

Para: IntelliVue Patient Monitor 6100 / IntelliVue Patient Monitor 6300 /
IntelliVue Patient Monitor 6500

Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.

Fabricante:
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH.
Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania

PHILIPS

MONITOR DE PACIENTE Modelo: _____

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



Alimentación Eléctrica

Consumo de energía < 60 W promedio
Tensión 100 a 240 V
Corriente 1,4 a 0.58 A / Frecuencia 50/60 Hz

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

Temp: -25 a 55 °C
Rango de altitud: -500 m a 4600 m
Humedad: Transporte 4% al 100% de humedad relativa (HR) (sin condensación)
Almacenamiento 10% al 100% de humedad relativa (HR) (sin condensación)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-310


Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Para: (Measurement Rack) Rack de mediciones 6000

Importador:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricantes:

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH.

Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania

Kimball Electronics Poland Sp.z.o.o

1C Poznanskastr. Tarnowo Podgorne, 62-080, Polonia

PHILIPS

MONITOR DE PACIENTE

Modelo: (Measurement Rack) Rack de mediciones 6000

REF xxxxx

SN xxxxxxxx



Alimentación Eléctrica

Tensión 100 a 240 V

Corriente 1,0 a 0.5 A / Frecuencia 50/60 Hz

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

Temp: -25 a 55 °C

Rango de altitud: -500 m a 4600 m

Humedad: Transporte 4% al 100% de humedad relativa (HR) (sin condensación)

Almacenamiento 10% al 100% de humedad relativa (HR) (sin condensación)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-310


Bióing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Para Rack de mediciones 6000 Fabricante 1:
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH.
Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania

Fabricante (Para monitores IntelliVue Patient Monitor 6100 / 6300 / 6500)
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH.
Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania

Para Rack de mediciones 6000 Fabricante 2:
Kimball Electronics Poland Sp.z.o.o
1C Poznanskastr. Tarnowo Podgorne, 62-080, Polonia

PHILIPS

MONITOR DE PACIENTE Modelo: _____



Alimentación Eléctrica

(Monitores IntelliVue Patient Monitor 6100 / 6300 / 6500)

Consumo de energía < 60 W promedio

Tensión 100 a 240 V

Corriente 1,4 a 0.58 A / Frecuencia 50/60 Hz

Alimentación Eléctrica

(Rack de mediciones 6000)

Tensión 100 a 240 V

Corriente 1,0 a 0.50 A / Frecuencia 50/60 Hz

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

Temp: -25 a 55 °C

Rango de altitud: -500 m a 4600 m

Humedad: Transporte 4% al 100% de humedad relativa (HR) (sin condensación)

Almacenamiento 10% al 100% de humedad relativa (HR) (sin condensación)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-310

PRECAUCIÓN

- La medición del ECG está indicada para el registro diagnóstico del ritmo y la morfología detallada de los complejos cardíacos (conforme a AAMI EC 11).
- BIS se debe utilizar bajo la supervisión directa de profesionales especialistas cualificados o por personal entrenado para utilizarlo correctamente. Está indicado para uso con pacientes adultos y pediátricos en el entorno hospitalario para la monitorización del estado cerebral mediante la adquisición de datos de las señales del EEG. El BIS puede ayudar a monitorizar los efectos de ciertos agentes anestésicos. El uso de la monitorización BIS como guía en la administración de agentes anestésicos puede asociarse con la reducción de incidencia de consciencia en adultos durante la anestesia general y la sedación.
- El protocolo SSC Sepsis, incluido en la herramienta de ayuda a la toma de decisiones clínicas ProtocolWatch, está indicada para uso con pacientes adultos exclusivamente.
- La medición derivada de la variación de presión del pulso (VPP) está indicada para pacientes sedados sometidos a ventilación mecánica controlada y principalmente sin arritmias cardíacas. La medición de la VPP está únicamente validada para pacientes adultos.
- El módulo IntelliVue NMT está indicado como monitor objetivo de la transmisión neuromuscular a fin de medir la respuesta muscular al estímulo eléctrico de un nervio periférico.
- La medición Masimo rainbow SET está indicada para la monitorización no invasiva de la saturación de oxígeno funcional en la hemoglobina arterial (SpO2), la frecuencia del pulso, la saturación de carboxihemoglobina (SpCO), la saturación de metahemoglobina (SpMet), la concentración de hemoglobina total (SpHb) o la frecuencia respiratoria (RRa). La medición de Masimo rainbow SET está indicada para ambos casos de movimiento y sin movimiento, y para pacientes con perfusión alta o baja.


Disting. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- El sistema de oximetría regional no invasiva Masimo O3 y sus accesorios están indicados para la monitorización de la saturación regional de oxígeno de la hemoglobina (rSO₂) en la zona cerebral situada bajo los sensores, tanto en valores absolutos como de tendencias.
- El monitor de sedación SedLine está indicado para la monitorización del estado cerebral mediante la adquisición de datos en tiempo real y el procesamiento de las señales del EEG. El sistema incluye el índice de estado del paciente (PSI), una variable de EEG calculada patentada que está relacionada con el efecto de los agentes anestésicos. Estos agentes incluyen: alfentanilo, desflurano, fentanilo, isoflurano, óxido nitroso, propofol, remifentanilo y sevoflurano. El monitor de sedación SedLine está indicado para su uso en el quirófano, la UCI y en el laboratorio de investigación clínica.
- La solución Edwards FloTrac ofrece funciones de evaluación continua de los parámetros hemodinámicos. Su uso está indicado para profesionales sanitarios formados en cuidados intensivos hospitalarios. Está indicado para las UCI de adultos donde se requiera una evaluación continua del equilibrio entre la función cardíaca, el balance hídrico, la resistencia vascular y la presión. Se puede utilizar para la monitorización hemodinámica en combinación con protocolos de tratamiento perioperatorio en el entorno hospitalario. La solución Edwards FloTrac está indicada para uso en quirófano, UCI y servicio de urgencias. El módulo de temperatura predictiva está indicado para proporcionar una predicción exacta de la temperatura del paciente en las zonas oral, axilar o rectal, o bien para proporcionar una lectura real de la temperatura en el modo de monitorización continua a pacientes adultos y pediátricos.
- El módulo de capnografía NanoPod está indicado para proporcionar a profesionales sanitarios con la formación adecuada un sistema de monitorización y medición continua y no invasiva de la concentración de dióxido de carbono durante la inspiración y la espiración y de la frecuencia respiratoria. Está indicado para uso con pacientes neonatales, pediátricos y adultos en centros hospitalarios, traslado intrahospitalario y entornos domiciliarios.
- El módulo de capnografía NanoPod proporciona datos del índice pulmonar integrado (IPI por sus siglas en inglés). El IPI se basa en los valores de dióxido de carbono espiratorio final, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca. El IPI es un índice único del estado de ventilación en pacientes adultos o pediátricos, mostrado en una escala de 1 a 10, donde 10 indica el estado ventilatorio óptimo. La monitorización del IPI muestra un solo valor que representa los parámetros ventilatorios del paciente y advierte al profesional sanitario en caso de que se produzcan cambios en el estado pulmonar. ADVERTENCIA: El IPI es un complemento y no debe sustituir la monitorización de los signos vitales.

Peligro de descarga eléctrica e interferencias

ADVERTENCIA

Conexión a tierra: Para prevenir el riesgo de descarga eléctrica, el monitor debe estar conectado a tierra durante su funcionamiento con alimentación eléctrica. Si no dispone de un enchufe de tres tomas, consulte al técnico electricista del hospital. No utilice nunca un adaptador de tres puntas a dos.

Peligro de descarga eléctrica: No abra el monitor ni el dispositivo de medición. El contacto con componentes eléctricos expuestos puede dar lugar a descargas eléctricas. Deje la reparación del equipo en manos del personal de servicio técnico cualificado.

Corrientes de fuga: Si se conectan varios dispositivos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede superar los límites establecidos en: IEC/EN 60601-1/ ANSI/AAMI ES60601-1/ CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14. Consulte al servicio técnico.

Interferencia de radiofrecuencia: Este monitor genera, utiliza e irradia energía de radiofrecuencia y, si la instalación y uso no se realiza de acuerdo con la documentación adjunta, puede provocar interferencias en las comunicaciones de radio.

Alarmas


 D. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

NOTA: Cuando los profesionales sanitarios están expuestos a un número excesivo de alarmas, pueden llegar a desensibilizarse e ignorar alarmas, y ello acarrear graves consecuencias. La fatiga asociada a las alarmas es un problema serio. Philips recomienda encarecidamente ajustar siempre los límites de las alarmas en función del protocolo de la unidad y del estado del paciente.

ADVERTENCIA

- No confíe exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para la monitorización de pacientes. Si establece el volumen de la alarma a un nivel más bajo o se desactiva durante la monitorización, puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que el método más fiable para la monitorización de pacientes es la combinación de vigilancia y el uso correcto del equipo de monitorización.
- Los ajustes de las alarmas pueden adaptarse a cualquier paciente siempre que sea necesario. Compruebe siempre que la configuración de las alarmas es la adecuada para el paciente; por ejemplo, en situaciones como las siguientes:
 - Cuando comienza a atender al paciente.
 - En caso de delegar provisionalmente en otro profesional sanitario (por ejemplo, durante los descansos).
 - Si se producen cambios significativos en el tratamiento del paciente; por ejemplo, si se ajustan las dosis de la medicación.

Accesorios**ADVERTENCIA**

Aprobación de Philips: Utilice únicamente accesorios aprobados por Philips. El uso de otros accesorios podría afectar al funcionamiento y rendimiento del sistema y puede suponer un peligro.

Reutilización: No reutilice nunca transductores, sensores, accesorios y demás dispositivos desechables que estén indicados para un único uso o para un único paciente. La reutilización puede comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo y el rendimiento del sistema y, además, supone un riesgo potencial de infección cruzada.

Compatibilidad electromagnética: El uso de accesorios no especificados puede provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo de monitorización.

Daños: No utilice un sensor dañado o con contactos eléctricos expuestos. No utilice accesorios dañados. No utilice accesorios cuyo envoltorio esté dañado o abierto.

Cables y tubos: Coloque siempre los cables y tubos con cuidado para evitar enredos, posibles estrangulaciones o riesgo de tropiezos.

Fecha de caducidad: No utilice accesorios cuya fecha de caducidad haya vencido.

Monitorización

ADVERTENCIA: La interpretación errónea de los valores medidos u otros parámetros puede poner en peligro al paciente. No tome decisiones terapéuticas basadas únicamente en valores medidos y parámetros de monitorización individuales.

PRECAUCIÓN: Para evitar un uso incorrecto del monitor, las Instrucciones de uso deben estar siempre disponibles para el usuario.

Información relativa a la protección de datos**Proteger la información personal**

La protección de la información sanitaria personal es uno de los principales componentes de una estrategia de seguridad. Cada centro o institución que utilice monitores de paciente deberá ofrecer las medidas de protección necesarias para salvaguardar la información personal de conformidad con las leyes y normativas nacionales, y según los protocolos del centro en lo que respecta a la gestión de esta información. La protección solo puede realizarse si se implementa una estrategia coherente a diferentes niveles (incluidos protocolos, procesos y tecnologías) a fin de proteger la información y los sistemas de amenazas externas e internas.



Leonardo GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Según su uso previsto, el monitor se utiliza cerca del paciente y contiene datos personales y confidenciales de este. Además incluye controles que permiten adaptar el monitor al modelo de atención del paciente.

Con el fin de garantizar la seguridad del paciente y proteger sus datos de salud personales, necesitará un concepto de seguridad que incluya:

- Medidas de acceso para la seguridad física: el acceso al monitor debe estar limitado a usuarios autorizados. Es fundamental que tome medidas para proteger la seguridad física del monitor con el fin de garantizar que los usuarios no autorizados no tengan acceso al sistema.
- Medidas de seguridad de uso: por ejemplo, garantizar que los pacientes se dan de alta tras su monitorización, a fin de eliminar sus datos del monitor.
- Medidas de seguridad de procedimiento: por ejemplo, asignar el derecho a utilizar los monitores únicamente a personal con una determinada función.
- Además, todos los conceptos de seguridad deben tener en cuenta los requisitos de las normativas y leyes nacionales locales.

Tenga en cuenta siempre los aspectos de seguridad de los datos de la configuración y topología de la red al conectar los monitores de paciente a redes compartidas. Su centro hospitalario es responsable de la seguridad de la red, a través de la cual se podría transferir información confidencial del paciente desde el monitor.

Si devuelve un monitor para su reparación, eliminación o retirada del centro hospitalario por otros motivos, asegúrese de que ha borrado todos los datos de pacientes. Para ello, finalice la monitorización del último paciente

3.2 - INDICACIONES DE USO

Monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El dispositivo solo puede utilizarse en un paciente a la vez, bajo la operación y supervisión de profesionales sanitarios calificados.

La monitorización del segmento ST solo está indicada para su uso en pacientes adultos, y no está validada clínicamente en pacientes neonatales y pediátricos.

La medición NMT no está indicada para su uso en pacientes con lesiones nerviosas u otras patologías neuromusculares.

3.3 - CONEXIONES DEL MONITOR

Requisitos y controles de ciberseguridad

Los monitores de paciente 6100/6300/6500 no se pueden conectar a medios portátiles, como unidades USB o CD. Por tanto, las amenazas de ciberseguridad provienen principalmente de la conexión en red y pueden repercutir en su seguridad y de cualquier dispositivo conectado a esta red.

Como parte de esta seguridad, es responsabilidad suya establecer controles de protección de la red y de cualquier dispositivo conectado a ella, incluidos los monitores de paciente, frente a estas amenazas de ciberseguridad.

Medidas de ciberseguridad de la red

Los monitores de paciente 6100/6300/6500 solo se pueden conectar a redes explícitamente indicadas para este propósito. El monitor está diseñado para la monitorización y generación de alarmas de múltiples señales fisiológicas de pacientes. Si conecta el monitor a una red, se recomienda encarecidamente que tome las medidas necesarias para proteger la red frente a las amenazas de ciberseguridad. Esto incluye la instalación de firewall para limitar el acceso remoto, y la protección antivirus de los PC estándar.

Requisitos de seguridad de red para la conexión con los sistemas Philips



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Debe seguir las instrucciones de configuración de la red correspondientes a los sistemas Philips. En el caso del Centro de información, el documento IntelliVue Network Specification (especificaciones de la red IntelliVue, solo en inglés) incluye los requisitos de configuración de la red relacionados con el funcionamiento seguro de los dispositivos Philips dentro de la red hospitalaria para la monitorización de pacientes. Las especificaciones de la red IntelliVue garantizan la configuración y el funcionamiento de una red lógica aislada (LAN o VLAN) para los dispositivos Philips, mediante la configuración de los dispositivos de la infraestructura de redes (conmutadores, enrutadores, etc.). El documento también define la interconexión de la red aislada con otras redes hospitalarias mediante sistemas de firewall, así como el uso de antivirus en los PC estándar.

Antes de la puesta en marcha, Philips verifica el cumplimiento con IntelliVue Network Specification en cooperación con el cliente.

En caso de haber configurado la autenticación de red, el monitor de paciente utiliza una autoridad de certificación para establecer su identidad. La autoridad de certificación desempeña un papel importante en la seguridad general de la red. Debe protegerla contra la manipulación y los daños físicos. Debe asegurarse de que los certificados válidos se emiten únicamente para dispositivos de confianza.

Requisitos de seguridad de red para la conexión con otros sistemas

Con el fin de garantizar un funcionamiento seguro de las aplicaciones de recopilación de datos conectadas en red y que involucren a los monitores de paciente, debe aislar el tráfico de la red mediante redes lógicas o físicas específicas (VLAN aisladas). El tráfico de la red puede aislarse mediante la configuración de dispositivos con infraestructura de red (conmutadores, enrutadores, firewall) como se describe en las especificaciones de la red IntelliVue. Únicamente deberían compartir esta red específica los dispositivos que requiera la aplicación del sistema. Para evitar que el software malintencionado afecte al rendimiento de la red o al funcionamiento de los dispositivos, asegúrese siempre de que todos los dispositivos conectados en red que utilicen sistemas operativos estándar cuenten con una protección antivirus instalada y actualizada. Para gestionar los riesgos de las instalaciones de redes clínicas, Philips recomienda la aplicación de un proceso formal, como la serie de normas IEC 80001, con el fin de evaluar la eficacia y la seguridad de los datos y del sistema.

RACK DE MEDICIONES PHILIPS 6000



El Rack de mediciones Philips 6000 es un soporte auxiliar optativo para los monitores, que amplía las posibilidades de monitoreo a través de módulos específicos que se anexas a la capacidad intrínseca de cada monitor.

Para la medición del CO₂ con los monitores de paciente 6100/6300/6500, debe conectar un dispositivo NanoPod CO₂ Microstream de Medtronic al puerto Flexible Link (FlexLink) del monitor o un módulo CO₂ de Masimo a través del rack de mediciones 6000. Se pueden utilizar hasta cuatro módulos de medición con un rack de mediciones 6000.

Es posible conectar y desconectar los módulos durante la monitorización. Inserte el módulo hasta que la palanca haga clic y quede sujeto en su lugar. Extraiga un módulo presionando la palanca hacia arriba y tirando del módulo hacia afuera. Al conectar el módulo, se activa automáticamente una medición, que se desactiva al desconectarlo.

3.4; 3.9 – INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

Conexión a tierra	El monitor deberá estar conectado a tierra durante su uso. Si no dispone de un enchufe de tres tomas, consulte al técnico electricista del hospital. No utilice nunca un adaptador de tres tomas a dos tomas.
Conexión a tierra equipotencial	Si el monitor se utiliza en exámenes internos cardíacos o cerebrales, asegúrese de que la sala incorpora un sistema de conexión equipotencial a tierra en el que el monitor tenga una conexión independiente.
Combinación de equipos	Las combinaciones de equipos médicos con equipos no médicos deben cumplir con IEC 60601-1. No utilice nunca una regleta ni un cable alargador al combinar equipos, a menos que se haya suministrado específicamente para su uso con dicho equipo.
Fusibles	El monitor utiliza fusibles de dos polos (de línea o neutros).
Cables de red	Ningún cable de red debe ser apantallado.

ADVERTENCIA

- Cuando se conecta un dispositivo externo a la toma de salida de ECG, asegúrese siempre de conectar primero el cable al dispositivo externo antes de conectarlo al monitor. Si es posible, instale previamente el cable antes de que el paciente se encuentre cerca del equipo.

ENTORNO DE USO

ADVERTENCIA

- Colocación del equipo: No utilice el monitor cerca de otros equipos o apilado encima de estos. Si no puede evitarlo, compruebe que el equipo funciona con normalidad en esta posición antes de comenzar la monitorización de pacientes. No coloque equipos electrónicos directamente delante del monitor. No coloque el monitor sobre la cama del paciente a fin de evitar el sobrecalentamiento del dispositivo y la distorsión de los sonidos de alarma.
- Entrada de líquidos: Si se derrama líquido sobre el equipo, la batería o los accesorios, o se produce una inmersión accidental en líquido, contacte con su servicio técnico o con el ingeniero técnico de Philips. No utilice el equipo antes de haber sido testado y aprobado para su uso. Si los conectores del monitor o de la extensión Microstream CO2 quedan expuestos a la lluvia, asegúrese de secar el conector antes de enchufar un cable de medición paramétrica. Si el monitor queda expuesto a la lluvia, séquelo con un paño antes de usarlo para la monitorización de pacientes. Tenga en cuenta que la lluvia puede activar el bloqueo de la pantalla.
- Exposición a la caída vertical de gotas de agua: En caso de que los conectores del monitor hayan quedado expuestos a la caída vertical de gotas de agua, seque bien la zona del conector antes de enchufar los cables. Si el monitor quedara expuesto a la caída vertical de gotas de agua, séquelo con un paño antes de su uso para la monitorización de pacientes.

INSTALACIÓN

Importante!

La instalación del Monitor y su conexionado en red y puesta en servicio, deberá ser realizada por personal de Philips, de sus representantes oficiales, o de profesionales autorizados por Philips específicamente para la tarea.

Inspeccionar el equipo y los accesorios

ANTES DE CADA USO

Realice una inspección visual antes de cada uso y de acuerdo con el protocolo de su hospital. Con el monitor apagado:


 Sr. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

- 1) Examine la parte exterior de la unidad para comprobar las condiciones de limpieza y su estado físico general. Asegúrese de que los receptáculos no están agrietados ni rotos, que todo está en su sitio, que no hay constancia de líquidos derramados y que no existen señales de utilización inadecuada.
- 2) Inspeccione todos los accesorios (cables, transductores, sensores, etc.). Si alguno de ellos muestra signos de deterioro, o la fecha de caducidad ha vencido, no lo utilice.
- 3) Encienda el monitor y asegúrese de que la retroiluminación brilla lo suficiente. Compruebe que la pantalla tiene la configuración de brillo al máximo. Si el brillo no es el adecuado, póngase en contacto con el servicio técnico.

ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica: no abra el monitor ni el dispositivo de medición. El contacto con componentes eléctricos expuestos puede dar lugar a descargas eléctricas. Siempre apague y desconecte la alimentación antes de limpiar el sensor, el monitor o el dispositivo de medición. No utilice un sensor dañado o con contactos eléctricos expuestos. Deje la reparación del equipo en manos del personal de servicio técnico cualificado.

Inspeccionar los cables

- 1) Examine todos los cables del sistema, el enchufe y el cable de alimentación en busca de daños. Asegúrese de que las clavijas del enchufe no se mueven en la carcasa. Si están dañados, reemplácelos por un cable de alimentación de Philips adecuado.
- 2) Inspeccione el cable de conexión MSL y asegúrese de que se establece una conexión adecuada con el rack de mediciones. Asegúrese de que no hay grietas en el aislante.
- 3) Inspeccione las condiciones generales de los cables de paciente, los latiguillos y sus protecciones contra los tirones. Asegúrese de que no hay grietas en el aislante. Asegúrese de que los conectores están bien sujetos a cada terminal para evitar que giren.
- 4) Aplique el transductor o los electrodos al paciente y, con el monitor encendido, flexione los cables de paciente cerca de cada extremo para asegurarse de que no aparecen fallos intermitentes.

MANTENIMIENTO

Planificación de tareas de mantenimiento y tests: Las tareas siguientes están únicamente destinadas a los profesionales de servicio técnico cualificados de Philips. Todas las tareas de mantenimiento y tests de rendimiento se explican detalladamente en la documentación de servicio.

Asegúrese de que estas tareas se llevan a cabo como indique el programa de mantenimiento del monitor o como especifiquen las leyes locales. Contacte con el servicio técnico cualificado de Philips si se requiere llevar a cabo un test de rendimiento o seguridad del monitor. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de realizar un test o reparación. No realice nunca mantenimiento o servicio en ninguna pieza del monitor o los accesorios mientras se esté utilizando con un paciente.

ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica: no abra el monitor ni el dispositivo de medición. El contacto con componentes eléctricos expuestos puede dar lugar a descargas eléctricas. Siempre apague y desconecte la alimentación antes de limpiar el sensor, el monitor o el dispositivo de medición. No utilice un sensor dañado o con contactos eléctricos expuestos. Deje la reparación del equipo en manos del personal de servicio técnico cualificado.

Tipo	Tareas de mantenimiento y tests	Frecuencia
Tests del monitor	Comprobaciones de seguridad como se describe en la documentación de servicio.	Al menos una vez cada dos años o cuando sea necesario, después de cada reparación en la que se haya desconectado o vuelto a conectar la alimentación o si el monitor ha sufrido una caída.
Mantenimiento del monitor	Comprobar la sincronización de ECG del monitor y el desfibrilador (solo si el protocolo del hospital requiere el uso del monitor durante una desfibrilación).	Al menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Tests de mediciones	Garantía de rendimiento para todas las mediciones no enumeradas a continuación.	Al menos una vez cada dos años o si sospecha que los valores de medición son incorrectos.
Mantenimiento de las mediciones	Calibración de PNI de acuerdo con la Service Guide (manual de servicio, solo en inglés)	Al menos una vez cada dos años o como especifique la legislación local.
	Mantenimiento y calibración del NanoPod CO ₂ Microstream	Tras las primeras 1200 horas de funcionamiento o después de un año (lo que suceda primero) y en adelante, al menos una vez al año o cada 4000 horas de funcionamiento, lo que suceda primero. Después de 30.000 horas de funcionamiento, contacte con su proveedor local para sustituir el NanoPod.
	Calibración del CO ₂ lateral y comprobación del flujo lateral	Al menos una vez al año o si sospecha que los valores de medición son incorrectos.
	Comprobación de la exactitud del analizador de gases (G7m)	Al menos una vez al año, o si sospecha que los valores de medición son incorrectos, y tras una actualización de software.
	Comprobación de la frecuencia de flujo del analizador de gases (G7m)	Al menos una vez al año y tras una actualización de software.
	Ajuste de la frecuencia de flujo del analizador de gases (G7m)	Según corresponda después de la comprobación de frecuencia de flujo, en caso de que el flujo se encuentre fuera de los límites de tolerancia.
	Calibración del módulo de temperatura predictiva	Una vez al año o siempre que se requiera una corrección de medición.
	Sustitución de la batería RTC	Una vez cada dos años o antes si así se indica en el monitor.

Devolver el equipo para su reparación

Antes de devolver el equipo para su reparación:

- Desinfecte y descontamine el equipo de forma adecuada.
- Asegúrese de eliminar todos los datos de pacientes (es decir, que no haya ningún paciente admitido).

3.6; INTERFERENCIAS CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

Riesgo de explosión: No utilice el dispositivo en presencia de agentes anestésicos o gases inflamables, tales como mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso, o en presencia de otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso. El uso de dispositivos en este tipo de entornos puede suponer un riesgo de explosión.

Entornos prohibidos: Los monitores no están indicados para su uso en las salas de RM ni en entornos enriquecidos con oxígeno (por ejemplo, cámaras hiperbáricas).

Imágenes de resonancia magnética: Durante la exploración de resonancia magnética, retire del paciente todos los transductores, sensores y cables. Las corrientes inducidas podrían provocar quemaduras.

Electrocirugía: No utilice tubos endotraqueales antiestáticos ni conductores, ya que pueden provocar quemaduras en caso de electrocirugía.

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCION

Limpiar el equipo

El procedimiento de limpieza que se describe a continuación ha sido validado mediante una solución enzimática. Antes de proceder con la limpieza, examine el monitor, el rack de mediciones y los módulos de medición insertables para determinar el nivel de suciedad. Si el equipo está muy sucio, utilice bastoncillos de algodón para eliminar la suciedad antes de proceder con la limpieza.

1. Prepare una solución de detergente enzimático (por ejemplo, Prolystica Manual 2X Enzymatic Presoak and Cleaner, Cidezyme o Enzol) según las instrucciones del fabricante.

Limpe las superficies externas del dispositivo con un paño que no deje pelusa, humedecido (sin que gotee) con la solución de detergente, durante un mínimo de uno o dos minutos, hasta que queden visiblemente limpias. Tenga cuidado con superficies tales como las uniones o las aristas.

NOTA

- Tenga especial cuidado al limpiar la pantalla del monitor, ya que esta es más sensible a los métodos de limpieza agresivos que la carcasa.
- No permita que penetre líquido en la carcasa del monitor durante su limpieza. No permita que entre agua o solución limpiadora en las tomas de conexión de las mediciones. Limpie alrededor de las tomas de conexión, nunca sobre ellas.

PRECAUCIÓN

- Para limpiar la pantalla táctil, deshabilite la función táctil. Para ello, apague el monitor durante el procedimiento de limpieza, o bien mantenga pulsada la tecla Pantalla Principi hasta que aparezca el símbolo del candado en ella, lo que indica que la función táctil está deshabilitada. Para habilitar esta función, vuelva a mantener pulsada la tecla.
 - Antes de proceder a limpiar el ratón, teclado u otro dispositivo de terceros conectado, desconéctelo primero del monitor.
2. Si observa restos de suciedad en alguna parte del dispositivo después de limpiar con el paño durante dos minutos, use bastoncillos de algodón de punta cónica (nº de ref. Puritan: 826-WC o equivalente) humedecidos con la solución de detergente preparada para limpiar las superficies más difíciles.
 3. Retire los restos de limpiador frotando al menos una (dos veces al limpiar módulos insertables) con un paño que no deje pelusa, humedecido (sin que gotee) con agua corriente.
 4. Seque completamente el dispositivo con un paño que no deje pelusa.
 5. En una zona bien iluminada, compruebe que todas las superficies del dispositivo están limpias.

Desinfectar el equipo

NOTA: El procedimiento de desinfección descrito a continuación y su eficacia han sido probados y validados utilizando isopropanol al 70%. Limpie el equipo antes de desinfectarlo.

- 1) Limpie todas las superficies exteriores del dispositivo con un paño que no deje pelusa, humedecido (sin que gotee) con isopropanol al 70%.

NOTA: No permita que penetre líquido en la carcasa del monitor durante su limpieza. No permita que penetre agua o desinfectante en las tomas de conexión de mediciones. Limpie alrededor de las tomas de conexión, nunca sobre ellas.

PRECAUCIÓN

Para desinfectar la pantalla táctil, debe deshabilitar la función táctil apagando el monitor durante el procedimiento de desinfección, o manteniendo pulsada la tecla Pantalla. Vuelva a mantener pulsada la tecla Pantalla para reactivar el funcionamiento táctil.

- 2) Mantenga las superficies húmedas durante un mínimo de diez minutos. Si es necesario, utilice un paño para asegurarse de que las superficies se mantienen húmedas durante el tiempo indicado.
- 3) Seque completamente el dispositivo con un paño que no deje pelusa.



Leonardo GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

1.11 ALARMAS y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El monitor incluye dos tipos de alarmas diferentes: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas o INOP.

Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas son rojas y amarillas. Una alarma roja indica alta prioridad, como una posible situación de riesgo para la vida del paciente (por ejemplo, asistolia). Una alarma amarilla indica menor prioridad (por ejemplo, la violación de un límite de alarma de respiración). Asimismo, hay alarmas amarillas cortas, la mayoría de ellas específicas del estado del paciente relacionado con arritmias (por ejemplo, bigeminismo ventricular).

Alarmas técnicas o INOP

Las INOP son alarmas técnicas que indican que el monitor no puede medir o detectar condiciones de alarma de manera fiable. Si una alarma INOP interrumpe la monitorización y la detección de alarmas (por ejemplo, Sin electr.), el monitor mostrará un signo de interrogación en lugar del valor numérico de la medición y sonará un tono de indicación. Las INOP que no van acompañadas de esta indicación sonora reflejan que puede haber un problema con la fiabilidad de los datos, pero que la monitorización no se ha interrumpido.

La mayoría de las INOP son de color azul claro, sin embargo, un pequeño número siempre es de color amarillo o rojo a fin de indicar un nivel de gravedad correspondiente a las alarmas rojas y amarillas.

Indicadores visuales de alarma

Aparecerá un texto de mensaje de alarma en el área de estado de la alarma en la parte superior de la pantalla indicando el origen de la alarma. Si más de una medición se encuentra en condición de alarma, el mensaje cambiará cada dos segundos y aparecerá una flecha () al lado. El color de fondo del mensaje de alarma coincidirá con la prioridad de la misma

Indicadores sonoros de alarma

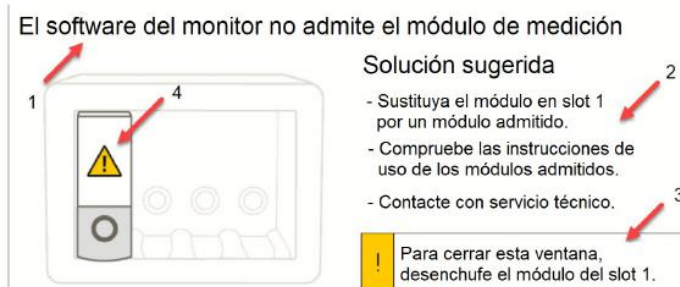
Los indicadores sonoros de alarma configurados para el monitor dependen del estándar aplicado en su hospital. Los patrones de dichos indicadores se repetirán hasta que se acepte la alarma desactivándola o pausándola, o hasta que cese la condición de alarma (si la indicación sonora de alarma se establece sin enclavamiento).

Ventana de resolución de problemas

Esta ventana aparece cuando se producen ciertas condiciones de fallo del dispositivo en relación con las mediciones conectadas vía Flexible Link (FlexLink) o el rack de mediciones 6000.



La ventana de resolución de problemas muestra un fallo de la medición relacionado con FlexLink.



La ventana de resolución de problemas muestra un fallo de la medición relacionado con el rack.

Alarmas Fisiológicas

Mensaje de alarma	Origen	Condición	Indicación
*** Taqui extrema	ECG	Frecuencia cardiaca > al límite de taquicardia extrema.	El valor numérico parpadea y el límite de alarma se resalta, luz de alarma roja, tono de alarma.
*** Taqui/P xxx>yyy	SpO ₂ , presión, mtResp	Este es el mensaje de alarma alternativo para *** Taqui (Pulso), cuando el ajuste para el texto de alarma es Detallado . Frecuencia del pulso > al límite de alarma de taquicardia extrema. xxx indica el valor medido más alto; yyy es el límite de taquicardia.	El valor numérico parpadea, el límite de alarma se resalta, luz de alarma roja, tono de alarma.
*** TaqV	ECG/Arritmias	Una salva de latidos V consecutivos con una duración de salvas ≥ al límite de salvas de TaqV y una FC ventricular > al límite de FC de TaqV.	El valor numérico parpadea, luz de alarma roja, tono de alarma.

Alarmas Técnicas (INOPS)

Mensaje de INOP, Indicación	Qué hacer
Central: TELE solo Tono INOP	La conectividad del sistema a través del monitor de telemetría está limitada (sin alarmas, solo valores numéricos locales) en modo Companion y cuando el monitor host no tiene conectividad del sistema. Solo se pueden mostrar en la estación central los parámetros del monitor de telemetría.
Comprobar NFC Tono INOP	El subsistema NFC no funciona correctamente. Apague el monitor y vuelva a encenderlo tras unos segundos. Si la INOP persiste, contacte con el servicio técnico.
Disp. muy caliente Tono INOP	La temperatura en el interior del monitor es demasiado alta. Compruebe que la ventilación del monitor no está obstruida. Si la situación continúa, contacte con el servicio técnico.
Error conexión MSL Tono INOP	1) Un módulo multiparamétrico con una revisión de software no compatible está conectado al monitor. Esta combinación no permite la monitorización. 2) O bien, no puede utilizar esta combinación de monitor, módulo multiparamétrico y cable. Apague el monitor y contacte con el servicio técnico.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Especificaciones de compatibilidad electromagnética (EMC)

Tome especial precaución en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (EMC) cuando utilice un equipo electromédico. Debe utilizar el equipo de monitorización de acuerdo con la información de EMC suministrada en manual.

No exponga al equipo a campos magnéticos de alta intensidad (RM).

No exponga el equipo a sistemas antirrobo electromagnéticos (EAS).

No debe utilizar el monitor cerca de otros equipos ni apilarlo. Si se ve obligado a apilar el monitor o a utilizarlo cerca de otros equipos (equipos de diatermia, litotricia, RFID, etc.), compruebe que puede funcionar de manera normal con la configuración necesaria antes de comenzar a monitorizar pacientes.

Interferencias de radiofrecuencia: Los equipos de comunicación de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles (por ejemplo, teléfonos móviles, LAN inalámbricas, dispositivos 5G y dispositivos de transmisión de energía inalámbrica [WPT]), incluidas las antenas, pueden afectar al monitor y provocar riesgos para la seguridad. No utilice equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) a una distancia inferior a 30 cm del monitor y los accesorios especificados. Este monitor genera, utiliza e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con su documentación adjunta, puede provocar interferencias en las comunicaciones de radio.

El monitor equipado con una interfaz de red inalámbrica, recibe energía electromagnética de RF de forma intencionada para poder funcionar. Por este motivo, otros equipos pueden provocar interferencias, incluso aunque estos cumplan los requisitos de emisión CISPR.

Compatibilidad electromagnética: El uso de accesorios no especificados puede dar como resultado un aumento en las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo de monitorización.

Dependiendo de sus características de emisiones, los monitores de paciente Philips 6100, 6300 y 6500 son idóneos para uso exclusivo en hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utilizan en un entorno residencial (para el que se suele requerir CISPR 11 clase B), estos equipos podrían no brindar una protección adecuada a los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia. Es posible que tenga que tomar medidas para mitigar estos efectos, como cambiar el equipo de lugar o de orientación.

Inmunidad Electromagnética

Fenómenos electromagnéticos	Nivel de test de inmunidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (contacto) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (aire)
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
Alimentación de CA con transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV
Entradas y salidas de señales con transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 1 kV
Alimentación de CA con sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (línea a línea) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV (línea a tierra)
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz
Campos magnéticos a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz y 60 Hz
Caídas de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
	0% para 1,0 ciclos a 0°
	70% para 25 ciclos (50 Hz)/ 30 ciclos (60 Hz) a 0°
	Fase única a 0°
Interrupciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% para 250 ciclos (50 Hz)/ 300 ciclos (60 Hz)
Campos electromagnéticos cercanos desde el equipo de comunicación inalámbrica	385 MHz, modulación de pulso de 18 Hz, 27 V/m (TETRA 400)
	450 MHz, modulación de frecuencia ± 5 kHz con señal sinusoidal de 1 kHz, 28 V/m (GMRS 460, FRS 460)
	710 MHz, 745 MHz y 780 MHz, modulación de pulso de 217 Hz, 9 V/m (banda LTE 13, 17)
	810 MHz, 870 MHz y 930 MHz, modulación de pulso de 18 Hz, 28 V/m (GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5)
	1720 MHz, 1845 MHz y 1970 MHz, modulación de pulso de 217 Hz, 28 V/m
	2450 MHz, modulación del pulso de 217 Hz, 28 V/m (Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7)
	5240 MHz, 5500 MHz y 5785 MHz, modulación de pulso de 217 Hz, 9 V/m (WLAN 802.11 a/n)

Fenómenos electromagnéticos	Nivel de test de inmunidad
Inmunidad a campos magnéticos cercanos en el rango de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz	30 kHz; onda continua (CW); 8 A/m ¹
	134,2 kHz; modulación de pulsos 2,1 kHz; 65 A/m
	13,56 MHz; modulación de pulsos 50 kHz; 7,5 A/m
Unidades de electrocirugía	Conforme a IEC 80601-2-49 y otras normas específicas aplicables de la familia IEC 60601.

Los monitores están pensados para utilizarse en combinación con unidades de electrocirugía. La precisión de la medición puede verse reducida temporalmente durante una intervención de electrocirugía. El monitor vuelve al modo de funcionamiento anterior a los 10 segundos sin pérdida de los datos almacenados.

¹ Esta prueba solo es aplicable a los dispositivos diseñados para uso extrahospitalario.

Características de rendimiento esencial

Esta sección define el rendimiento esencial de los monitores de paciente Philips 6100/6300/6500, en combinación con los racks de mediciones y los módulos de medición insertables. Bajo condiciones de funcionamiento normales o de un único error y bajo condiciones electromagnéticas no transitorias conforme a IEC 60601-1-2, el rendimiento es, como mínimo, como el que figura en la siguiente tabla, o si este no se consigue, el usuario lo identificará con facilidad. Por ejemplo, los identificadores pueden ser alarmas técnicas, ausencia de ondas y/o valores numéricos, fallo completo del equipo, identificación de señales distorsionadas, etc.

Conforme a IEC 60601-1-2, se consideran fenómenos electromagnéticos no transitorios los siguientes:

- Campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia (RF)
- Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de RF
- Campos magnéticos a frecuencia de red
- Caídas de tensión
- Campos electromagnéticos proximales procedentes de equipos de comunicaciones inalámbricos de RF

Parámetro	Rendimiento
General	Funcionamiento actual sin interrupciones o ceses (por ejemplo, sin reinicio, visualización correcta). Funcionamiento no espontáneo de los controles (por ejemplo, la pantalla no se activa sin la interacción del usuario).
	Indicadores de alarma visuales y sonoros (procedentes del monitor o del dispositivo de alarma remota).
BIS	Medición del índice biespectral (BIS).
	Emisión de alarma por violación del límite de BIS.
GC/GCC	Medición de la temperatura sanguínea con un margen de error de $\pm 0,3$ °C.
	Emisión de alarma por violación del límite de temperatura sanguínea.
ECG	Medición de la frecuencia cardíaca con un margen de error de $\pm 10\%$ o de ± 5 lpm, lo que sea mayor.
	Emisión de alarma por violación del límite de asistolia o frecuencia cardíaca dentro del intervalo de retardo especificado.
	Detección de FibV y emisión de la alarma.
	Retardo de la señal de salida de ECG ≤ 35 ms.
EEG	Medición de la frecuencia del borde espectral, la frecuencia dominante media, la frecuencia de potencia de pico, la potencia total, la tasa de supresión de brotes, así como el porcentaje de potencia en las bandas alfa, beta, zeta y delta.

Parámetro	Rendimiento
Gases respiratorios (CO ₂ , O ₂ , N ₂ O, agentes anestésicos)	Medición de gases respiratorios dentro de los rangos de exactitud siguientes: Agente halogenado: ± (0,2% absoluto + 15% de lectura) CO₂: ± (0,43% absoluto + 8% de lectura) Óxido nitroso: ± (2,0% absoluto + 8% de lectura) O₂: ± (2,5% absoluto + 2,5% de lectura) Medición de la frecuencia respiratoria en vías aéreas dentro de los límites especificados de exactitud/error. Emisión de alarma por violación del límite de apnea, frecuencia respiratoria en vías aéreas y gases respiratorios.
SpO ₂	Medición de la saturación de oxígeno dentro del 4%_{RMS} por encima del rango del 70 al 100% y frecuencia de pulso dentro del ± 10% o ± 5 lpm, el que sea mayor. Emisión de alarma por violación del límite de saturación de oxígeno y frecuencia del pulso.
Temperatura	Medición de la temperatura con un margen de error de ± 0,3 °C. Emisión de alarma por violación del límite de temperatura.
Temperatura predictiva	Medición de la temperatura con un margen de error de ± 0,3 °C en modo Continuo. Alarma técnica y valor no válido cuando la temperatura se encuentra fuera del rango de medición. Emisión de alarma por violación del límite de temperatura.

Bajo condiciones electromagnéticas transitorias conforme a IEC 60601-1-2, el rendimiento es, como mínimo, como el que figura en la siguiente tabla, o si este no se consigue, el usuario lo identificará con facilidad. Por ejemplo, los identificadores pueden ser alarmas técnicas, ausencia de ondas y/o valores numéricos, fallo completo del equipo, identificación de señales distorsionadas, etc. Conforme a IEC 60601-1-2, se consideran fenómenos electromagnéticos transitorios los siguientes:

- Descarga electrostática (ESD)
- Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas
- Ondas de choque por sobretensión transitoria
- Interrupciones de tensión
- Electrocirugía
- Desfibrilación

Parámetro	Rendimiento
Todos	Tras descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos en ráfagas, interferencias de electrocirugía y desfibrilación, el equipo reanuda el modo de funcionamiento previo en un periodo de 30 segundos (tcpO₂/tcpCO₂: 60 segundos) sin necesidad de intervención por parte del usuario y sin pérdida de los datos almacenados. Tras una interrupción de alimentación, el equipo reanuda el modo de funcionamiento previo sin necesidad de intervención por parte del usuario y sin pérdida de los datos almacenados.

Tiempo de reinicio

Tras una interrupción de alimentación, aparecerá en la pantalla una onda de ECG después de 30 s como máximo.

Especificaciones ambientales

Monitor de paciente 6100/6300/6500		
Ítem	Condición	Rango
Rango de temperatura	Funcionamiento	5 a 40 °C (41 a 104 °F)
		5 a 35 °C (41 a 95 °F) durante la carga de la batería
		5 a 35 °C (41 a 95 °F) si la red inalámbrica IntelliVue Instrument Telemetry o la WLAN está conectada.
	Almacenamiento y transporte	-25 a 55 °C (-13 a 131 °F)
Rango de humedad	Funcionamiento	5% al 95% de humedad relativa (HR) (sin condensación)
	Transporte	4% al 100% de humedad relativa (HR) (sin condensación)
	Almacenamiento	10% al 100% de humedad relativa (HR) (sin condensación)
Rango de altitud	Funcionamiento	-500 m a 3000 m (-1600 ft a 10.000 ft)
	Almacenamiento y transporte	-500 m a 4600 m (-1600 ft a 15.000 ft)
Grado de protección	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua con una inclinación del dispositivo de hasta 15°, y contra la entrada de cuerpos sólidos con un diámetro superior a 2,5 mm. (clasificación IP32 conforme a IEC 60529).	

3.14 DESECHAR EL MONITOR

Para evitar la contaminación o infección del personal, el entorno de trabajo u otro equipo, asegúrese de desinfectar y descontaminar el monitor correctamente antes de desecharlo, de acuerdo con las leyes de su país relativas a equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas. Para desechar piezas y accesorios como termómetros, donde no se especifique lo contrario, siga la normativa local en lo que respecta a cómo deshacerse de residuos hospitalarios.

Encontrará información acerca de cómo desechar el producto en la siguiente página web:

<http://www.healthcare.philips.com/main/about/Sustainability/Recycling/pm.wpd>

Los documentos de identificación de reciclado que se encuentran en ella contienen información acerca de los materiales que contiene el equipo, incluidos los materiales potencialmente peligrosos que deben eliminarse antes de realizar el reciclaje (por ejemplo, baterías y piezas que contengan mercurio o magnesio).

No deseche equipos eléctricos ni electrónicos como residuos municipales sin clasificar. Recójalos por separado, de manera que puedan reutilizarse, tratarse, reciclarse o recuperarse de forma segura y apropiada.

Desecho de la batería

Cuando la batería presente signos de daño o cuando ya no se la pueda cargar, cámbiela. Deseche la batería usada conforme a las leyes y los reglamentos locales.

3.16 ESPECIFICACIONES DE MEDICIÓN

Ajustes predefinidos de alarmas y mediciones

La velocidad predeterminada de la onda para todas las mediciones es de 25 mm/s, excepto para la respiración. En el caso de la respiración, la velocidad predeterminada de la onda es de 6,25 mm/s.

En las siguientes tablas, los ajustes solo se pueden introducir una vez por cada fila si son los mismos para todos los tipos de paciente.

Hay dos perfiles de adulto estándar, el A y el B. Algunas mediciones tienen una configuración predeterminada diferente para los dos perfiles. Esto afecta principalmente a los límites de alarma y a algunos ajustes de alarma. El perfil A utiliza los valores predeterminados establecidos y el perfil B utiliza una configuración predeterminada más amplia y tolerante a los diferentes estados del paciente.


 Leonardo GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES**ECG/Arritmias/ST/QT**

Cumple con:

IEC 60601-2-25 / EN IEC 60601-2-25

ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25

IEC 60601-2-27 / EN IEC 60601-2-27

ANSI/AAMI/IEC 60601-2-27

SpO2

Cumple con ISO 80601-2-61 / EN ISO 80601-2-61.

Temp

Cumple con ISO 80601-2-56 / EN ISO 80601-2-56.

CO2

Cumple con ISO 80601-2-55 / EN ISO 80601-2-55.

Gasto cardiaco / Gasto cardiaco continuo

Cumple con ISO 80601-2-56/EN ISO 80601-2-56

EEG

M1027B cumple con IEC 60601- 2- 26/EN IEC 60601-2-26.

Analizador de gases G7m

El analizador de gases G7m (866173) cumple con ISO 80601-2-55

BIS (Índice BI espectral)

M1034B cumple con IEC 60601- 2- 26/EN IEC 60601-2-26



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-AGIMED SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.