



Monitor de paciente

PM: 261-225

INSTRUCCIONES DE USO

1. Información de rótulos

Monitor de paciente	
Nº de Serie: xxxxxx	
Modelo: M10 y M12.	
Marca: Biolight	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-225	
Importado por: Unic Company SRL Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda. Buenos Aires. Argentina	
Fabricado por: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd. No.2 Innovation First Road Technical Innovation Coast Hi-tech Zone, Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, CHINA	MM/AAAA
Responsable Técnico: Farm. Mariana Musse M.N: 13315	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 1.1: Proyecto de Rótulo. Importador.

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TECNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO



Monitor de paciente

PM: 261-225

1.1. Indicaciones de Rótulos

Razón Social y Direcciones (Rótulo del Fabricante):

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

**No.2 Innovation First Road Technical Innovation Coast Hi-tech Zone,
Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, CHINA**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

**Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda
Buenos Aires. Argentina**

Identificación del Producto (En Rótulo del Fabricante):

Producto: Monitor de paciente

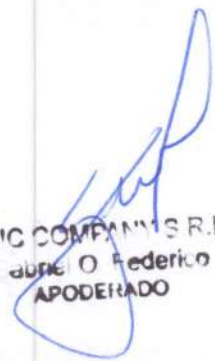
Marca: Biolight.

Modelos: M10 y M12.

Condiciones de Almacenamiento, transporte y/o funcionamiento del producto:

- Almacenar y Mantener en un lugar seco.
- Rango de humedad para su funcionamiento: 15% a 95%, sin condensación
- Rango de humedad para su almacenamiento y transporte: 10 a 95%, sin condensación
- Rango de temperatura para su funcionamiento: +0 a +40°C
- Rango de temperatura para su almacenamiento y transporte: -20 a +60°C
- Rango de presión atmosférica para su funcionamiento: 57 a 107.4 kPa.
- Rango de presión atmosférica para su almacenamiento y transporte: 16 a 107.4 kPa


Firma. MARIANA MUSSO
M.N. 13313
DIRECTORA TECNICA
UNIC COMPANY S.R.L.


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)

Símbolo	Nota sobre símbolo
	Fragil. Manipule con cuidado.
	Este lado arriba.
	Mantenga seco.
	Límite de capas de apilamiento donde "n" representa el número de capas máximas permitidas. (N = 6).

Símbolos del equipo y del Manual

Símbolo	Nota	Símbolo	Nota
	Pieza aplicada tipo BF, a prueba de desfibrilación	ECC	Abreviatura de "Electrocardiograma".
	Pieza aplicada tipo CF, a prueba de desfibrilación	SpO ₂	Abreviatura de "Oximetría de pulso."
	Atención: Consulte documentos anexos (este manual).	TEMP	Abreviatura de "Temperatura".
	Radiación no ionizante	CO ₂	Abreviatura de "Dióxido de carbono".
	Voltaje peligroso	PANI	Abreviatura de "Presión arterial no invasiva"
	Conexión a tierra equipotencial	IBP	Abreviatura de "Presión arterial invasiva"
	Refiérase a este manual de usuario.	RESP	Abreviatura de "Respiración".
	Salida auxiliar	IP21	Grado de protección contra ingreso de líquidos.
	Red		Corriente alterna (CA)
	Conector VGA del visualizador		Conector de salida de sincronización del desfibrilador
	USB		Fabricante
	Fecha de fabricación	LOT	Código de lote
	Número de serie		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE		Polaridad del conector de alimentación CD

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriele O. Federico
APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	---------------------	-------------

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-225".

Condición de venta: "uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Estos monitores multiparamétricos están diseñados para controlar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes, tales como ECG, análisis del segmento ST, análisis de arritmias, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura (Temp), pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), dióxido de carbono (CO2), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI).

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

El Monitor Multiparamétrico puede conectarse a una central de monitorización. Estos monitores sólo pueden ser conectados al sistema central de monitoreo proporcionado por el fabricante, no intente conectar el monitor a otro sistema de monitoreo central. El monitor posee un conector de salida de llamado de enfermería; conéctelo al sistema de llamado a enfermería del hospital con el cable de llamado a enfermería suministrado junto con el monitor para activar la función. El monitor posee un puerto de salida auxiliar que puede proveer una salida de señal analógica. Conecte el monitor a un equipo como por ejemplo un oscilógrafo, y realice la configuración asociada. Luego, podrá enviar la señal analógica al oscilógrafo a través del puerto. Instale todos los dispositivos de red, incluidas la impresora y las estaciones centrales, fuera del entorno del paciente (IEC 60601-1-1). Si se instalan dentro del entorno del paciente, el paciente o el operador podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas. Cuando se aplica un desfibrilador en un paciente, el monitor puede tener trastornos transitorios de la exhibición de formas de onda. Si los electrodos se utilizan y se colocan correctamente, la pantalla del monitor se restablecerá en 10 segundos.


Esm. MARIANA MOSSE
M.N. 13310
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.


UNIC COMPANY S.R.L.
Aureo Federico
APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	----------------------------	--------------------

Durante la desfibrilación, recuerde quitar el electrodo de plomo del pecho y mover la extremidad del electrodo de plomo al lado de la extremidad. Los electrodos del desfibrilador no deben entrar en contacto directo con los electrodos de monitorización. Por favor, asegúrese que el monitor es fiable a tierra y los electrodos utilizados de forma repetida deben mantenerse limpios. El monitor sólo garantiza su seguridad y la precisión con la condición de que se conecte a los dispositivos establecidos o designados por el fabricante. Si el monitor está conectado a otros equipos o dispositivos eléctricos no designados, el riesgo de seguridad puede producirse por causas como la acumulación de fuga de corriente. Cuando se usan varios instrumentos eléctricos, puede existir una diferencia de potencial eléctrico entre estos. La diferencia de potencial entre los instrumentos puede ocasionar que la corriente fluya hacia el paciente conectado a los mismos, provocando una descarga eléctrica. No utilizar nunca equipos médicos para el tratamiento de pacientes sin la toma de tierra adecuada. Cuando se utilice más de un equipo en un mismo paciente, se requiere que los mismos se conecten a la puesta de tierra equipotencial. Cuando se utilicen en un mismo entorno de trabajo, un monitor y una Unidad Electroquirúrgica (ESU), se deberán instalar lo más alejado posible entre sí, de ser posible, colóquelos en los extremos opuestos de una mesa de operaciones. Para evitar quemaduras, cuando se realiza la operación con electrótomo, los electrodos deben colocarse cerca de la mitad, entre la ESU, almohadilla a tierra y el electrótomo. El electrótomo debe aplicarse lo más lejos posible de todos los otros electrodos, a una distancia de al menos 15 cm. Cuando se midan parámetros respiratorios, y se utilice al mismo tiempo una ESU, evitar realizar la misma por un método que no sea el de impedancia, ya que la onda tendrá ruido de ESU y no se podrá medir la frecuencia respiratoria con precisión.

4. Instalación y mantenimiento del producto

Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Fam. MARILYN JOSSE
M.N. 13310
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriele O. Pederni
APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalare	Monitor de paciente	PM: 261-225
---	----------------------------	--------------------

Condiciones de instalación

Tenga en cuenta las cuestiones siguientes para determinar el lugar de instalación del monitor de paciente:

Desembalaje

Antes de desembalar, examine la caja con cuidado para ver si hay signos de daños. Si detecta algún daño, contáctese con el transportista. Si la caja está intacta, abra el envoltorio.

Coloque el monitor de cabecera de tal modo que el usuario pueda ver la pantalla con claridad.

Coloque el monitor sobre un apoyo estable y plano, y no en lugares en los que puede moverse fácilmente. Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor de forma que se garantice la ventilación normal. No utilice el monitor de cabecera en una ambulancia.

La pantalla de visualización está fabricada con cristal. Los impactos fuertes pueden dañarla.

Evite los lugares en los que la pantalla se pueda salpicar con líquidos. Para evitar descargas eléctricas y el mal funcionamiento del equipo, no deben entrar líquidos al mismo. Si esto ocurre, póngalo fuera de servicio y envíelo a chequear con un técnico antes de utilizarlo nuevamente.

Evite la exposición directa del monitor a la luz solar. Los aumentos de temperatura causados por luz solar directa pueden hacer que el monitor no funcione correctamente y acortar su vida útil.

Asegúrese de que la temperatura ambiente y humedad son estables y evite la aparición de condensación durante el proceso de trabajo del monitor.

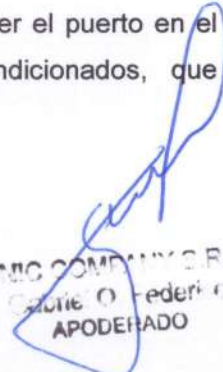
Nunca instale el monitor en un entorno donde el gas anestésico inflamable esté presente.

No se puede garantizar la precisión de la medición fuera de las condiciones ambientales especificadas.

Conecte el cable eléctrico a una toma de tierra adecuada. Evite poner el puerto en el mismo bucle utilizado para dispositivos tales como aires acondicionados, que regularmente alternan entre encendido y apagado.

No cubra el monitor con una manta o un paño.


 Farm. MARIANO MISSE
 M.N. 13313
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.


 UNIC COMPANY S.R.L.
 Carlos O. Federico
 APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	----------------------------	--------------------

No instale el monitor en áreas con mucho polvo.

Conecte el cable de alimentación a una toma de CA capaz de suministrar una corriente de CA suficiente al monitor. El monitor no puede funcionar correctamente con una corriente baja.

Si el monitor presenta algún problema, apáguelo inmediatamente y desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA. Cuando aparezca un mensaje como "ERROR", no utilice el monitor hasta que se haya efectuado una inspección.

El monitor se ajusta a los requisitos de seguridad de IEC 60601-1. El monitor está protegido contra los efectos de desfibrilación.

Comprobaciones diarias:

Realice las siguientes comprobaciones diarias antes, durante y después de usar el monitor de cabecera para comprobar que funciona con normalidad y de forma segura.

Si detecta cualquier anomalía, tome las medidas oportunas que se indican en el Manual de mantenimiento.

Si sospecha que el monitor pueda estar defectuoso, coloque un cartel con el mensaje "No utilizar" o "En reparación" en el monitor y póngase en contacto con el representante de Biolight.

Además de las comprobaciones diarias, para garantizar el funcionamiento normal y seguro de este monitor, realice un control preventivo y de mantenimiento e integridad de sus partes cada 6-12 meses (incluyendo control del rendimiento y control de seguridad) para verificar que el instrumento puede trabajar en una condición apropiada y segura para el personal médico y los pacientes, cumpliendo con la exactitud requerida por el uso.

El monitor no contiene piezas que puedan ser auto-reparadas por los usuarios. La reparación del instrumento debe ser llevada a cabo por el personal técnico autorizado por el fabricante.

Antes de Usar:

Antes de poner en funcionamiento el sistema, por favor, inspeccione visualmente todos los cables de conexión para señales de daños. Los cables dañados y los conectores deben ser sustituidos inmediatamente.

Firma: MARIANA MUSSE
M.N. 13313
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	---------------------	-------------

Antes de utilizar el sistema, el operador deberá verificar que se encuentra en condiciones y en correcto funcionamiento.

Periódicamente, y siempre que la integridad del producto esté en duda, pruebe todas las funciones.

Confirme que la frecuencia AC actual es: AC 100V 240V 50/60Hz

El monitor debe estar conectado a una toma de corriente instalada correctamente con los contactos de puesta a tierra solamente. Si la instalación no dispone de un conductor de protección, desconecte el monitor de la línea de alimentación y hágalo funcionar con la batería.

Deberá cargar la batería antes de ser utilizada, no hay cargador externo, la misma se carga cuando el monitor está conectado a la red.

Comprobaciones tras el encendido y durante la monitorización

Compruebe que el monitor funciona normalmente, Unos 30 segundos después de encender el monitor, después de pasar el examen del sistema, el monitor entra en la pantalla de monitoreo.

En caso de que el monitor se encuentre trabajando de modo anormal o una indicación de error aparece, por favor no utilice este monitor y contacte al centro de servicio post-venta tan pronto como sea posible.

En caso de conectar cables pacientes o de sensores, evite que los mismos se extiendan en zonas pudiendo ocasionar un peligro de tropiezo.

Si se desea instalar una impresora al monitor, antes de iniciar el seguimiento asegúrese de que la impresora tenga papel de impresión térmica instalado.

Comprobaciones previas y posteriores al apagado

Compruebe que la monitorización del paciente ha terminado

Desconecte los cables y sensores

Confirme si los datos del paciente se almacenan o se borran.

Si el monitor no se puede apagar normalmente, cierre el monitor pulsando y manteniendo pulsado el interruptor de encendido más de 5 segundos. Esto puede causar algunos daños al dispositivo.

Mantenimiento del Equipo:

Firma: MARIANA MOSSE
M.N. 13313
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	----------------------------	--------------------

El programa de mantenimiento debe cumplir con las políticas de la unidad de su institución de control de infecciones y/o departamento biomédico.

Antes de utilizar el monitor, controle el equipo siguiendo estas pautas:

Revise el equipo por daños mecánicos evidentes.

Revise todos los cables exteriores y accesorios para chequear desgaste u otros daños.

Personal de servicio calificado debe reparar o reemplazar los cables dañados o deteriorados.

Compruebe todas las funciones relevantes para la monitorización del paciente, asegúrese de que el monitor está en buenas condiciones.

Si encuentra algún daño en el monitor, deje de usar el monitor de paciente, y contacte al ingeniero biomédico del hospital o al servicio al cliente del fabricante de inmediato.

El control general de la pantalla, incluyendo el control de seguridad, debe ser realizado únicamente por personal calificado una vez cada 6 o 12 meses.

Inspeccione las etiquetas de seguridad pertinentes para la legibilidad.

Compruebe que el dispositivo funciona correctamente como se describe en las instrucciones de uso.

Pruebe la protección de resistencia de tierra según IEC 60601-1, Limite 0.10. .

Pruebe la salida de tierra actual según IEC 60601-1, Limite: NC 500uA, SFC1000uA.

Pruebe la salida actual del paciente según IEC 60601-1, Limite: 100uA (BF), 10uA (CF).

Pruebe la pérdida actual del paciente en condiciones de defecto único, con el voltaje principal en la parte aplicada según IEC 60601-1, Limite: 5mA (BF), 50uA (CF).

La corriente de fuga no debe superar nunca el límite. Los datos deben ser registrados en un registro de equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o falla en cualquiera de las pruebas anteriores, el dispositivo tiene que ser reparado.

El sincronismo del desfibrilador debe ser revisado por la frecuencia descrita en el reglamento del hospital. Por lo menos cada 3 meses, debe ser revisado por el ingeniero biomédico del hospital o de un técnico de servicio calificado.

Todos los controles que impliquen abrir el monitor deben ser realizados por un técnico servicio calificado. El control de seguridad y mantenimiento puede ser realizado por personal del fabricante.

Los diagramas de circuito, listas de piezas y las instrucciones de calibración del monitor del paciente pueden ser proporcionados por el fabricante.


María JOSÉ
 M.N. 43310
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.


UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	---------------------	-------------

Mantenimiento de la Batería:

La batería integrada recargable está diseñada para los monitores, lo que permite el trabajo continuo cuando la energía AC está apagada. No es necesario un mantenimiento especial en la situación normal.

Para un uso más duradero y mejor capacidad, haga funcionar el monitor en el entorno de acuerdo a las especificaciones de este manual.

Use energía AC para el monitor cuando sea posible.

Cargue la batería cuando está apagado. El volumen de la batería no se cargará como debe, si no ha sido cargada durante mucho tiempo.

Cargue la batería por cada medio año, cuando el monitor de pacientes no se utiliza durante un largo periodo

Evite la exposición y la luz del sol.

Evite la radiación infrarroja y ultravioleta.

Evite la humedad, el polvo, y la erosión de gases ácidos.

Batería de Litio:

Una batería de iones de litio necesita al menos dos ciclos de acondicionamiento cuando se pone en funcionamiento por primera vez. Un ciclo de acondicionamiento de la batería es una carga completa, sin interrupciones, seguido de una descarga completa.

El estado de la batería debe ser acondicionado con regularidad para mantener su vida útil cuando se utilicen o almacenen durante dos meses, o cuando su tiempo de ejecución resultan considerablemente más cortos.

Para acondicionar una batería de iones de litio, siga este procedimiento:

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de seguimiento y medición.
2. Coloque la batería de iones de litio en el compartimiento de la batería del monitor.
3. Conecte el monitor a la red eléctrica AC. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante más de 6 horas.
4. Retire la red eléctrica y permita que el monitor funcione con la batería hasta que se apague.
5. Vuelva a conectar el monitor a la red eléctrica. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante más de 6 horas.

Famil. MANIANA ROSSE
M. 13313
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	----------------------------	--------------------

Ahora la batería está acondicionada y el monitor puede ser devuelto al servicio.

5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

6 Riesgos de interferencia reciproca

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Este equipo o sistema cumple con el estándar internacional para compatibilidad electromagnética de equipos o sistemas electromédicos IEC 60601-1-2. Sin embargo, un entorno electromagnético en el que se superen los límites o niveles estipulados por la norma IEC 60601-1-2, podría provocar interferencias perjudiciales en el equipo o sistema, o bien hacer que el equipo o sistema dejara de llevar a cabo sus funciones asignadas o degradara su rendimiento previsto.

No utilice el teléfono celular en las inmediaciones de este equipo. El alto nivel de radiación electromagnética que emiten los dispositivos, podría provocar una fuerte interferencia con el rendimiento del monitor.

Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos en la proximidad del monitor cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética.

Los Equipos de rayos X o los dispositivos de resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.

Si durante el funcionamiento del equipo o sistema se produce un desvío no deseado del rendimiento operativo, deberá evitar, identificar y solucionar los efectos electromagnéticos adversos antes de seguir utilizando el equipo o sistema.

Firma: **MARILYN JOSSE**
 C.N.N. 43315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalarios	Monitor de paciente	PM: 261-225
---	---------------------	-------------

7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un producto médico estéril, no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Mantenga el equipo y sus accesorios libres de polvo y suciedad.

Para evitar daños en el equipo, siga estas instrucciones:

1. Siempre diluya según las instrucciones del fabricante o utilice la menor concentración posible.
2. No sumerja piezas del equipo dentro del líquido.
3. No vuelque líquido sobre el equipo o los accesorios.
4. Evite que entre líquido dentro de la carcasa.
5. Nunca utilice materiales abrasivos (como esponjas de aluminio o pulidoras de plata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores a base de acetona).

Limpieza General:

Antes de limpiar el monitor o los sensores, asegúrese de que el equipo está apagado y desconectado de la línea eléctrica.

El monitor debe ser mantenido libre de polvo.

La limpieza regular de la carcasa del monitor y la pantalla es muy recomendable.

Utilice sólo detergentes no cáusticos como el jabón y agua para limpiar la carcasa del monitor


 PAULA MARIANA MOSSE
 M.C. 13312
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.


 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 APODERADO

 unic Unic Company S.R.L. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	----------------------------	--------------------

Evite el uso de limpiadores basados en amoníaco o acetona.

La mayoría de los limpiadores deben ser diluidos antes de su uso. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante para evitar dañar el monitor.

No utilice material de molienda, tales como acero, lana, etc.

No deje que el producto de limpieza entre en el sistema.

No deje los agentes de limpieza en cualquier parte de su equipo.

Si se moja accidentalmente el cable de conexión, enjuáguelo con agua destilada o desionizada y séquelo a temperatura ambiente (entre 40°C y 80°C) durante al menos una hora.

Agentes Limpiadores:

Ejemplos de desinfectantes que se pueden utilizar en la caja del instrumento:

Solución diluida de jabón

Agua diluida con amoníaco

Hipoclorito de sodio diluido (Agente blanqueador) 0,5%

Peróxido de Hidrógeno 3%

Alcohol 70%

Alcohol isopropílico 70%%

La superficie del monitor se puede limpiar con etanol hospitalario y dejar secar al aire o con un paño limpio.

El fabricante se hace responsable de la eficacia de control de enfermedades infecciosas con el uso de estos agentes químicos. Póngase en contacto con expertos en enfermedades infecciosas del hospital, para más detalles.

Desinfección:

Para evitar daños al equipo, la desinfección es solo recomendada cuando es estipulado como necesario por el programa de mantenimiento del hospital.

Las herramientas de desinfección deben ser desinfectadas primero.

Limpieza y esterilización de accesorios

1. Cable ECG


 María Elena
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.


 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Paderna
 APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	---------------------	-------------

Entre los desinfectantes recomendados se incluye solución de dialdehído glutacónico y solución decolorante al 10%.

- a) Limpie el cable antes de la esterilización.
- b) Limpie la superficie del cable con un paño suave rociado con agua o agua con jabón neutro.
- c) Friegue el cable con un paño suave rociado con desinfectante.
- d) Quite el desinfectante remanente del cable con un paño suave rociado con agua.
- e) Coloque el cable en un lugar refrigerado y a la sombra para que se airee.
- f) No esterilice el cable de derivación con equipos de alta presión, radioactivos o de vapor.
- g) No sumerja directamente el cable de derivación en líquidos.
- h) Para evitar daños a largo plazo en el cable, se recomienda esterilizar el producto solo cuando sea necesario, de conformidad con las reglas del hospital.
- i) No limpie ni reutilice electrodos descartables.

2. Sensor SpO2

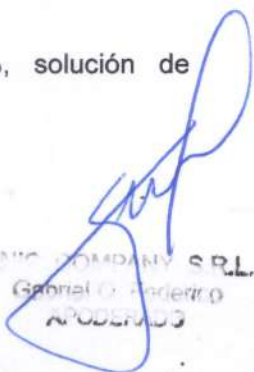
El desinfectante recomendado incluye alcohol isopropílico al 70%. Se puede utilizar una solución decolorante al 10% para la esterilización en el estándar más bajo. A fin de evitar daños en el sensor, evite utilizar decolorantes sin diluir (hipoclorito de sodio 5% - 5,25%) u otros desinfectantes no recomendados.

- a) Se puede utilizar el método de limpieza y esterilización del cable ECG.
- b) No sumerja el sensor en agua, solventes o soluciones de limpieza (los sensores y conectores no son impermeables).
- c) No los esterilice por radiación, vapor u óxido de etileno.
- d) No sumerja el sensor directamente en líquidos.
- e) Para evitar daños a largo plazo en el sensor, se recomienda esterilizar el producto solo cuando sea necesario, de conformidad con las reglamentaciones del hospital.

3. Sensor de temperatura

Desinfectante recomendado: solución de alcohol isopropílico 70%, solución de dialdehído glutacónico y solución decolorante 10%.


FABIANA MARIANA PUSSE
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Rodríguez
APODERADO

	Monitor de paciente	PM: 261-225
---	---------------------	-------------

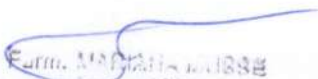
- a) Se puede utilizar el método de limpieza y esterilización del cable ECG.
- b) No use ni esterilice repetidamente el sensor de temperatura descargable.
- c) Para evitar daños a largo plazo en el sensor, se recomienda esterilizar el producto solo cuando sea necesario, de conformidad con las reglamentaciones del hospital.
- d) El sensor de temperatura solo admite temperaturas de 80 a 100°C por períodos cortos y la temperatura de calentamiento no puede superar los 100°C.

4. Brazaletes para PANI (Presión arterial No Invasiva)

- a) Limpie regularmente el producto.
- b) Extraiga el brazalete del conector y quite la bolsa de aire de la funda.
- c) Sumerja un paño suave y limpio u otros elementos de limpieza suaves en agua potable o con jabón neutro, escurra el agua excedente del paño sumergido y luego seque la bolsa de aire y el tubo con un paño.
- d) Limpie la funda del brazalete en el agua limpia con jabón neutro.
- e) Una vez secos, coloque la cámara dentro de su cubierta y ponga al equipo en funcionamiento.
- f) La limpieza frecuente o excesiva puede dañar la bolsa de aire; por ello, no la limpie a menos que sea necesario.
- g) No seque la bolsa de aire y la funda a altas temperaturas.
- h) Si se requiere un nivel mayor de esterilización, utilice brazaletes descartables.
- i) Los brazaletes descartables se pueden utilizar únicamente para un paciente.
- j) Mantenga la solución de limpieza y el agua lejos de las conexiones del brazalete y el monitor.

5. Sensor de CO2 y adaptador de vías aéreas reutilizable

La parte exterior del módulo y el sensor se pueden limpiar y desinfectar utilizando un paño con alcohol isopropílico al 70%, una solución de hipoclorito de sodio al 10%, o solución jabonosa suave. Después de la limpieza, limpie con un paño limpio mojado en agua. Seque antes de usar.


 Patricia Macías
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.


 UNIC COMPANY S.R.L.
 General Manager
 Aprobado

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	----------------------------	--------------------

- a) Los adaptadores de vías aéreas reutilizables se pueden enjuagar en solución jabonosa tibia, y luego se deben mojar con un desinfectante líquido, como una solución de alcohol isopropílico al 70% y una solución de hipoclorito de sodio al 10%.
- b) Los adaptadores se deben enjuagar con agua estéril y se deben secar.
- c) También se puede aplicar un procedimiento de pasteurización o autoclave a los adaptadores de vías aéreas reutilizables. Autoclave a 121°C (250°F) durante 20 minutos, sin envolver.
- d) Antes de utilizar el adaptador, asegúrese de que las ventanas estén secas y libres de residuos, y que el adaptador no se haya dañado durante el manipuleo o el proceso de limpieza.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por eje. esterilización, montaje final, entre otros)

Condiciones de instalación

Tenga en cuenta las cuestiones siguientes para determinar el lugar de instalación del monitor de paciente:

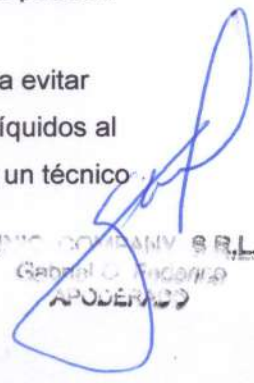
Coloque el monitor de paciente de tal modo que el usuario pueda ver la pantalla con claridad.

Coloque el monitor sobre un apoyo estable y plano, y no en lugares en los puede moverse fácilmente. Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor de forma que se garantice la ventilación normal. No utilice el monitor de cabecera en una ambulancia.

La pantalla de visualización está fabricada con cristal. Los impactos fuertes pueden dañarla.

Evite los lugares en los que la pantalla se pueda salpicar con líquidos. Para evitar descargas eléctricas y el mal funcionamiento del equipo, no deben entrar líquidos al mismo. Si esto ocurre, póngalo fuera de servicio y envíelo a chequear con un técnico antes de utilizarlo nuevamente.


Firma: MARÍA NISSE
D.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel C. Encarnado
APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	----------------------------	--------------------

Evite la exposición directa del monitor a la luz solar. Los aumentos de temperatura causados por luz solar directa pueden hacer que el monitor no funcione correctamente y acortar su vida útil.

Asegúrese de que la temperatura ambiente y humedad son estables y evite la aparición de condensación durante el proceso de trabajo del monitor.

Nunca instale el monitor en un entorno donde el gas anestésico inflamable esté presente.

No se puede garantizar la precisión de la medición fuera de las condiciones ambientales especificadas.

Conecte el cable eléctrico a una toma de tierra adecuada. Evite poner el puerto en el mismo bucle utilizado para dispositivos tales como aires acondicionados, que regularmente alternar entre encendido y apagado.

No cubra el monitor de cabecera con una manta o un paño.

No instale el monitor de cabecera en áreas con mucho polvo.

Conecte el cable de alimentación a una toma de CA capaz de suministrar una corriente de CA suficiente al monitor. Este no puede funcionar correctamente con una corriente baja.

Si el monitor presenta algún problema, apáguelo inmediatamente y desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA. Cuando aparezca un mensaje como "ERROR", no utilice el monitor hasta que se haya efectuado una inspección.

El monitor se ajusta a los requisitos de seguridad de IEC 60601-1: El monitor está protegido contra los efectos de desfibrilación.

Antes de Usar:

Antes de poner en funcionamiento el sistema, por favor, inspeccione visualmente todos los cables de conexión para señales de daños. Los cables dañados y los conectores deben ser sustituidos inmediatamente.

Antes de utilizar el sistema, el operador deberá verificar que se encuentra en condiciones y en correcto funcionamiento.

Periódicamente, y siempre que la integridad del producto esté en duda, pruebe todas las funciones.

Confirme que la frecuencia AC actual es: AC 100V 240V 50/60Hz


 María Inés
 D.N. 13313
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.


 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel A. Romero
 APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	----------------------------	--------------------

El monitor debe estar conectado a una toma de corriente instalada correctamente con los contactos de puesta a tierra solamente. Si la instalación no dispone de un conductor de protección, desconecte el monitor de la línea de alimentación y hágalo funcionar con la batería.

Deberá cargar la batería antes de ser utilizada, no hay cargador externo, la misma se carga cuando el monitor está conectado a la red.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación

No Corresponde (no emite radiación que pueda afectar al paciente).

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambio de funcionamiento del producto médico.

Errores que pueden surgir durante el funcionamiento del equipo, las posibles causas que le dieron origen y las posibles soluciones:

MONITOR

A) No se puede encender el monitor cuando se usa la alimentación de CA:

Posible causa: 1) El monitor no está conectado a la toma de CA o 2) Fallo del monitor

Solución: 1) Conecte el monitor a una toma de CA o 2) Póngase en contacto con representante de Biolight.

B) No se puede encender el monitor cuando se usa alimentación con batería.

Posibles causas: 1) El nivel de carga de batería es bajo, 2) Fallo de batería o está agotada, 3) Mal instalada la batería, 4) Fallo del monitor

Soluciones: 1) Cargar la batería, 2) Cambie la batería, 3) Compruebe si la batería está bien instalada y 4) Póngase en contacto con representante de Biolight.

Firma: 
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriela C. Paccione
 APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	---------------------	-------------

C) La pantalla está oscura.

Posibles causas: 1) El brillo de la pantalla es bajo 2) La retroalimentación se ha agotado, 3) Fallo del LCD

Soluciones: 1), 2) y 3) Póngase en contacto con representante de Biolight.

D) Visualización anómala

Posibles causas: 1) Fallo del monitor

Soluciones: 1) Póngase en contacto con representante de Biolight.

E) La pantalla está en blanco

Posibles causas: 1) Fallo del monitor

Soluciones: 1) Póngase en contacto con representante de Biolight.

F) El indicador de alarma no se elimina

Posibles causas: 1) Fallo del monitor

Soluciones: 1) Póngase en contacto con representante de Biolight.

RED

A) El monitor no puede conectarse a la red:

Posibles causas: 1) El cable de red no se ha conectado al monitor, 2) el monitor no está seleccionado como cama monitorizada en el instrumento de recepción (Ej: central de monitorización) 3) Fallo del cable de red y 4) Fallo del monitor

Solución: 1) Conecte correctamente el cable de red al monitor., 2) Seleccione el monitor como cama monitorizada en el instrumento de recepción, 3) Sustituya el cable de red y 4) Póngase en contacto con representante de Biolight.

BATERIA

A) El funcionamiento de la batería es demasiado corto:

Posibles causas: 1) La batería está agotada

Soluciones: 1) Sustituya la batería por una nueva.

B) No se puede cargar la batería:

Familia: MARIA JOSE
M.C. 13313
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.
Georgio T. Gualini
APODEV 99

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	----------------------------	--------------------

Posibles causas: 1) El monitor no está conectado correctamente a una fuente de alimentación de CA, 2) Fallo de la batería 3) Fallo del monitor y 4) La temperatura ambiente es muy baja o muy alta

Solución: 1) Conecte correctamente el cable de alimentación de CA al monitor y a la toma de CA., 2) Sustituya la batería por una nueva, 3) Si no es posible cargarla incluso después de sustituirla por una batería nueva, el monitor de cabecera está defectuoso. Póngase en contacto con representante de Biolight. Y 4) Cargue la batería a una temperatura de entre 6 y 40°C

IMPRESORA

A) El papel entra en la impresora pero no se imprime nada:

Posibles causas: 1) El papel de registro no se colocó en la dirección correcta

Solución: 1) Vuelva a colocar el papel correctamente

B) El registrador funciona de forma intermitente:

Posibles causas: 1) Hay polvo en el sensor

Solución: 1) Limpie el sensor

12 Influencias externas

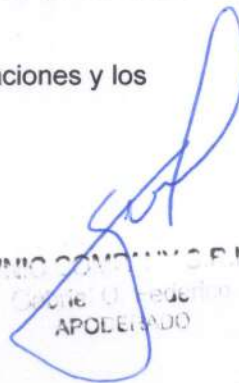
Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras

Utilizar únicamente los electrodos, sondas, transductores, termistores y catéteres especificados por Biolight. De lo contrario, no puede garantizarse el rendimiento máximo del monitor.

Al instalar o almacenar el monitor, evite la acumulación de humedad o el contacto con agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas y polvo, aire salino o sulfúrico.

Coloque el instrumento en una superficie plana y nivelada. Evite las vibraciones y los choques mecánicos, incluso durante el transporte.


Farm. MAGALDI
DIRECTORA TECNICA
UNIC COMPANY S.R.L.


UNIC COMPANY S.R.L.
Calle Olegario
APOLEDO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	----------------------------	--------------------

Evite colocarlo en una zona donde se almacenen productos químicos o exista riesgo de fuga de gas.

No utilice nunca el monitor en presencia de gas anestésico inflamable o una atmósfera con una concentración de oxígeno elevada. Si no se respeta esto, puede producirse una explosión o un incendio.

La fuente del cable de alimentación que se aplique al instrumento debe corresponder en frecuencia y tensión con las especificaciones del producto, así como tener suficiente capacidad de corriente.

En el lugar de operación, debe haber disponible una instalación de tierra adecuada. Preste especial atención cuando el instrumento se utilice con otros instrumentos para evitar que se emitan diagnósticos erróneos o se produzcan otros problemas por interferencia con el monitor (ESU, Celulares, Desfibrilador, etc).

Cuando el instrumento se utilice con un instrumento electroquirúrgico, preste especial atención a la aplicación y ubicación de los electrodos o transductor es para evitar que el paciente sufra posibles quemaduras.

13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No aplica. El producto médico no administra medicamentos.

14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No elimine este equipo de forma irresponsable. Para desechar el sistema o los accesorios que han alcanzado el final de su vida útil, contacte al proveedor o siga los procedimientos de desecho apropiados.

Usted es responsable de cumplir la normativa pertinente para la eliminación de estos desechos.

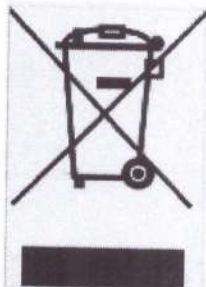
Este producto medico presenta un riesgo asociado a la eliminación de productos electrónicos.


PATRICIA MOSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.


UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Fede
 APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor de paciente	PM: 261-225
--	----------------------------	--------------------

En la C.E. la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE), 2002/96/CE, es una ley en vigor desde el 13 de agosto del 2005 en todo el ámbito de la Unión Europea, la cual pretende promover el reciclaje, la reutilización y la recuperación de los residuos de estos equipos para reducir su contaminación.



El Símbolo de la Directiva 2002/96/CE.(RAEE/WEEE)

	Cumple con la directiva WEEE
---	------------------------------

Eliminación de las baterías

Deseche las baterías de manera oportuna, conforme a la normativa vigente. Manténgalas alejadas de los niños. No las desarme ni las queme.

15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

ECG:

Rango: $\pm 10\text{mV}$

Ganancia: AUTO, 0,25x, 0.5x, 1.0x, 2.0x y 4.0x

Presión Sanguínea No Invasiva:

Rango: Adulto: SIS 30-270 mmHg DIA 10 220 mmHg MED 20 235 mmHg

Niño: SIS 30 235 mmHg DIA 10-220 mmHg MED 20-225 mmHg

Neonatal: SIS 30 135 mmHg DIA 10 110 mmHg MED 20 125 mmHg

Resolución: 1 mmHg

Firm. **MARILYN ROSE**
 M.C. 13310
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.
Ced. 01. Federico
APODERADO



Monitor de paciente

PM: 261-225

SPO₂:

Rango: 0-100%

Resolución: 1%

Temperatura:

Rango: 0.0-50.0°C

Resolución: $\pm 0.1^\circ\text{C}$

Respiración:

Rango: 0-90 rpm

Resolución: 1 rpm

Presión Sanguínea Invasiva

Rango: Estática: -50 ~ +360 mmHg Dinámica: -50 ~ +360 mmHg

Resolución: 1 mmHg

CO₂

Rango: Módulo Sidestream: 0% a 19,7 % (de 0 mmHg a 150 mmHg)

Módulo Mainstream: 0% a 19,7% (de 0 mmHg a 150 mmHg)

Resolución: 0.1% o 1 mmHg


Fanny MARIAM JOSE
M.N. 14312
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.


UNIC COMPANY S.R.L.
Rafael U. Morales
AFIDENCIADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Manual de Instrucciones - 67236

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.