

Importador:

AGIMED SRL.

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

Fabricante:

Edan Instruments Inc.

**#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan
District, 518122 Shenzhen, P.R. China.**

MARCA: EDAN

MONITOR DE PACIENTE

Modelo: _____

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



Alimentación Eléctrica

100 V a 240 V~
In: 1,6 A a 0,8 A
Frec 50 Hz/60 Hz



**Condiciones de Almacenamiento y Transporte: Temp: -20 °C a +55 °C
Humedad: 15 % HR a 95 % HR Presion: 70 kPa a 106 kPa**

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-320



Ing. LEONARDO GOMEZ
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

Fabricante:

Edan Instruments Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.**MARCA: EDAN**
MONITOR DE PACIENTE
Modelo: iX10 / iX12 / iX15**Alimentación Eléctrica**100 V a 240 V~
In: 1,6 A a 0,8 A
Frec 50 Hz/60 Hz**Condiciones de Almacenamiento y Transporte: Temp: -20 °C a +55 °C**
Humedad: 15 % HR a 95 % HR Presion: 70 kPa a 106 kPa

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

*USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS***Autorizado por la ANMAT PM-1365-320****ADVERTENCIAS**

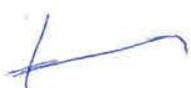
- Para garantizar que el monitor funciona correctamente, lea el manual del usuario y siga los pasos antes de utilizar el equipo.
- El equipo técnico médico como este sistema de monitor/monitoreo sólo se debe utilizar en personas que recibieron capacitación adecuada en el uso de dicho equipo y que son capaces de aplicarla correctamente.
- PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN: Para evitar el RIESGO de que se produzca una descarga eléctrica, este equipo solamente debe conectarse a una RED ELÉCTRICA con conexión a tierra de protección.
- Disponga todos los cables con cuidado de evitar la formación de nudos, o interferencia eléctrica. En circunstancias en las que el dispositivo se ha de montar sobre el paciente, deben tomarse medidas preventivas que impidan posibles caídas sobre este.
- Los dispositivos que se conectan con el monitor deben ser equipotenciales.
- Cuando el monitor usa una fuente de alimentación interna utiliza dos baterías.
- Si el sistema de protección de descarga a tierra (protección de conexión a tierra) no es seguro, el monitor debe alimentarse únicamente con energía interna.
- El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes. Además de esto, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC/EN 60601-1-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecta equipo adicional al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico debe asegurarse de que cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC/EN60601-1-1 del sistema. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.
- Utilice solo el cable del paciente y otros accesorios suministrados por EDAN. En caso contrario, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la protección frente a descargas eléctricas, y el paciente puede sufrir lesiones. Antes de usar, verifique si la carcasa de un accesorio esterilizado o desechable se encuentra intacta. No lo utilice si la carcasa presenta daños.


Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Se debe usar solo baterías recomendadas en el monitor.
- El monitor está equipado con Wi-Fi para recibir energía electromagnética de RF. Por lo tanto, cualquier otro equipo que cumpla con los requisitos de radiación CISPR también puede interferir con la comunicación inalámbrica e interrumpirla.
- No confíe exclusivamente en el sistema de alarma audible para la monitoreo del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o desactivado durante el monitoreo del paciente puede resultar en un peligro para el paciente. Recuerde que el método más confiable de monitoreo del paciente combina la atenta vigilancia personal con la operación correcta del equipo de monitoreo.
- Manual del usuario del monitor para el paciente Uso previsto e instrucciones de seguridad
- El equipo LAN inalámbrico contiene un radiador de RF intencional que puede interferir con otros equipos médicos, incluyendo dispositivos implantados en el paciente. Asegúrese de llevar a cabo la prueba de compatibilidad electromagnética antes de la instalación y en todo momento en el que se agregue equipo médico nuevo al área de cobertura de LAN inalámbrica.
- Al interconectarse con otro equipo, personal calificado de ingeniería biomédica debe realizar una prueba de pérdida de corriente antes de utilizarlo con pacientes.
- Si se interconectan varios dispositivos médicos, preste atención a la suma de fuga de corriente, de lo contrario podría presentarse riesgo de descarga eléctrica. Consulte con el personal de mantenimiento.
- Durante el monitoreo, si la fuente de alimentación está desactivada y no hay batería de reserva, el monitor se desactivará. Los valores configurados por el usuario se pueden almacenar, mientras que no se pueden guardar los cambios de los valores no configurados por el usuario. Esto es: los últimos ajustes utilizados se recuperarán cuando se restaure la energía.
- El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con la autoridad local pertinente o con el distribuidor donde compró el producto.
- El paquete se debe desechar de acuerdo con las reglamentaciones locales; de lo contrario, puede generar contaminación ambiental. Coloque el paquete en un lugar que no sea accesible para los niños.
- La toma de decisiones clínicas según los resultados proporcionados por el dispositivo es responsabilidad del usuario.
- No repare ni realice mantenimiento en el monitor ni en ningún accesorio que esté en uso con el paciente.
- El acoplador o el enchufe de alimentación del aparato se usa como medio de aislamiento de la fuente de alimentación. Coloque el monitor en una ubicación donde el operador pueda acceder fácilmente al dispositivo de desconexión.
- El ensamblaje del monitor y de las modificaciones durante su vida útil debe evaluarse en función de los requisitos de IEC60601-1.
- Si se detecta fugas o malos olores, asegúrese de que no hay presencia de fuego.
- No puede conectarse al sistema ningún enchufe o tomacorriente múltiple adicional o cable de extensión.



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

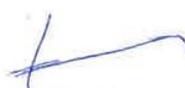


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Solo los elementos especificados como parte del sistema o especificados como compatibles con el sistema se pueden conectar a este.
- Antes de utilizar el dispositivo, se deben verificar el equipo, el cable y los electrodos del paciente, etc. Se deberá reemplazar cualquier pieza si presenta defectos evidentes o señales de desgaste que puedan afectar la seguridad o el desempeño.
- La conexión de cualquier accesorio (como una impresora externa) u otros dispositivos (como una computadora) a este monitor creará un sistema médico. En tal caso, se deben tomar medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema y este debe proporcionar:
 - a) Dentro del entorno del paciente, un nivel de seguridad comparable al que proporcionan los equipos eléctricos de uso médico que cumplen con la norma IEC/EN 60601-1 y
 - b) Fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad adecuado para un equipo eléctrico no médico que cumpla con otras normas de seguridad IEC o ISO.
- Todos los accesorios conectados al sistema deben instalarse lejos del paciente, si no cumplen con la norma IEC/EN 60601-1.
- El equipo eléctrico médico debe instalarse y ponerse en funcionamiento, de acuerdo con la información de EMC que se indica en este manual de usuario.
- Los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del equipo médico eléctrico; consulte las distancias de separación recomendadas que se proporcionan en este manual de usuario.
- El uso de accesorios distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo de monitoreo.
- El monitor no debe utilizarse junto a otros equipos ni ser apilado con ellos. Si es necesario apilarlo o instalarlo cerca de estos, consulte si es posible operar el equipo normalmente en la configuración necesaria antes de iniciar el monitoreo de pacientes.
- No toque dispositivos eléctricos, independientemente de que estos tengan fines médicos o no, y al paciente al mismo tiempo mientras se encuentre en el ambiente del paciente. Esto incluye elementos tales como conectores USB, VGA u otros conectores de salida o entrada de señal.
- **PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN:** No conecte equipos eléctricos que no se hayan entregado como parte del sistema a los tomacorrientes múltiples portátiles que entregan alimentación al sistema.
- Este equipo no es apto para el uso doméstico.
- **PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN:** no conecte equipos eléctricos que se hayan entregado como parte del sistema directamente al tomacorriente de pared cuando dicho equipo de uso no médico esté diseñado para usarse con tomacorrientes múltiples y un transformador de aislamiento.
- Para proteger el monitor de daños durante la desfibrilación, obtener información de medición precisa y proteger de ruidos y otras interferencias, solo use accesorios especificados por EDAN.
- El funcionamiento del equipo por encima de la señal fisiológica especificada o por encima de las especificaciones de funcionamiento puede generar resultados imprecisos.
- Cuando el monitor se utiliza con equipos quirúrgicos HF, se debe evitar que el transductor y los cables tengan una conexión conductora al equipo HF. El objetivo es proteger al paciente contra quemaduras.



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- No se permite realizar ninguna modificación a este equipo sin la autorización del fabricante. En caso de introducir modificaciones a este equipo, deberá realizarse la inspección y pruebas correspondientes para asegurar una operación segura.
- El monitor es adecuado para su uso durante electrocirugía. Cuando el monitor se utiliza con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, el usuario (sea médico o personal de enfermería) debe tomar medidas precautorias en torno a la seguridad del paciente.
- Asegúrese de que la función de redes se use en un entorno de red seguro.
- El dispositivo debe conectarse a masa para evitar la interferencia de señal.
- No se debe usar equipo de comunicación por RF portátil (lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) del monitor ni de ninguna de sus partes, lo que incluye cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede generarse un deterioro del rendimiento de este equipo.

PRECAUCIÓN

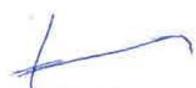
- Interferencia electromagnética: Asegúrese de que el entorno en el que se instala el monitor del paciente no esté sujeto a ninguna fuente de interferencia electromagnética fuerte, como transmisores de radio, teléfonos móviles, microondas, etc.
- Mantenga el entorno limpio. Evite las vibraciones. Manténgalo alejado de medicamentos corrosivos, áreas con polvo, temperaturas elevadas y ambientes húmedos.
- No sumerja los transductores en líquido. Al utilizar soluciones, use trapos limpios para evitar verter líquidos directamente sobre el transductor.
- Retire de inmediato del monitor la batería cuyo ciclo de vida útil haya finalizado.
- El dispositivo y los accesorios reutilizables pueden devolverse al fabricante para su reciclaje o desecho adecuados después de su vida útil.
- Los dispositivos desechables están previstos para un solo uso. No se deben reutilizar dado que se podría distorsionar el desempeño o producirse contaminación.
- Evite que el líquido salpique el dispositivo.
- Para garantizar la seguridad del paciente, use sólo piezas y accesorios fabricados o recomendados por EDAN.
- Antes de conectar el monitor a la alimentación de CA, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia de alimentación coincidan con los requisitos indicados en la etiqueta del dispositivo o en este manual del usuario.
- Proteja al dispositivo de daño mecánico generado por caídas, impactos y vibración.
- La instalación del monitor requiere un entorno ventilado. No obstruya la rejilla de ventilación ubicada en la parte posterior del dispositivo.
- No toque la pantalla táctil con objetos afilados.
- Una conexión ineficiente puede ser resultado de una desconexión y reconexión repetida del cable de energía. Revise el cable de alimentación regularmente y sustitúyalo a tiempo.
- Durante su uso normal, el operador debe ubicarse frente al monitor.

NOTA:

- Ubique el dispositivo en una ubicación donde el operador pueda ver fácilmente la pantalla y acceder a los controles de operación.
- El monitor sólo puede utilizarse en un paciente por vez.
- Si el monitor se humedece o en caso de que se derrame líquido sobre el monitor, comuníquese con el personal de mantenimiento de EDAN.



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Este monitor no es un dispositivo para tratamiento.
- Las imágenes e interfaces de este manual deben utilizarse solo como referencia.
- Se debe realizar un mantenimiento preventivo cada dos años. Usted es responsable de cualquier requerimiento específico de su país.
- Para proteger sus ojos, no observe directamente la luz suplementaria por tiempos prolongados.
- Si se obtienen mediciones superiores al rango máximo, mediciones no válidas o valores con ausencia de medición, se mostrará el mensaje -?-.
- Los materiales con los que el paciente o cualquier otra persona pueden entrar en contacto cumplen con la norma EN ISO 10993-1.

3.2 - INDICACIONES DE USO

Los monitores están diseñados para utilizarse en el monitoreo, el almacenamiento, la impresión, la revisión y la generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos (incluyendo neonatales). Los monitores están diseñados para su uso exclusivo por parte de profesionales de la salud autorizados en entornos hospitalarios.

Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea no invasiva continua (CNBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (CO) y, excepto modelo iX10, agente anestésico (AG).

La detección de arritmia y el análisis del segmento ST están diseñados para pacientes adultos.

Los monitores no están diseñados para usarse en entornos de MRI.

El gasto cardíaco (CO) solo está diseñado para pacientes adultos.

3.3 - CONEXIONES DEL MONITOR

Conectar el monitor a Central EDAN MFM-CMS

El monitor puede conectarse al sistema de monitoreo central a través de la red (El monitor admite el protocolo HL7).

- 1) El monitor envía la información del paciente, la monitoreo en tiempo real o los datos de medición al sistema de monitoreo central.
- 2) La información del monitoreo en tiempo real se visualiza en el sistema de monitoreo central al igual que en el monitor, y el sistema de monitoreo central puede realizar cierto control bilateral. Por ejemplo: cambiar información del paciente, ingresar a un paciente, dar de alta a un paciente y demás.

El sistema MFM-CMS consta principalmente de los siguientes componentes:

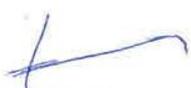
- Clientes (estación de monitoreo, estación de visualizador y estación móvil)
- Plataforma informática (suministrada por el usuario)
- Dispositivos de red (suministrados por el usuario)
- Impresora (suministrada por el usuario)
- SAI (suministrado por el usuario)

NOTA:

1. Asegúrese de que la conexión de red entre el monitor y MFM-CMC esté en buena condición cuando la función de sincronización de tiempo del monitor esté activa.

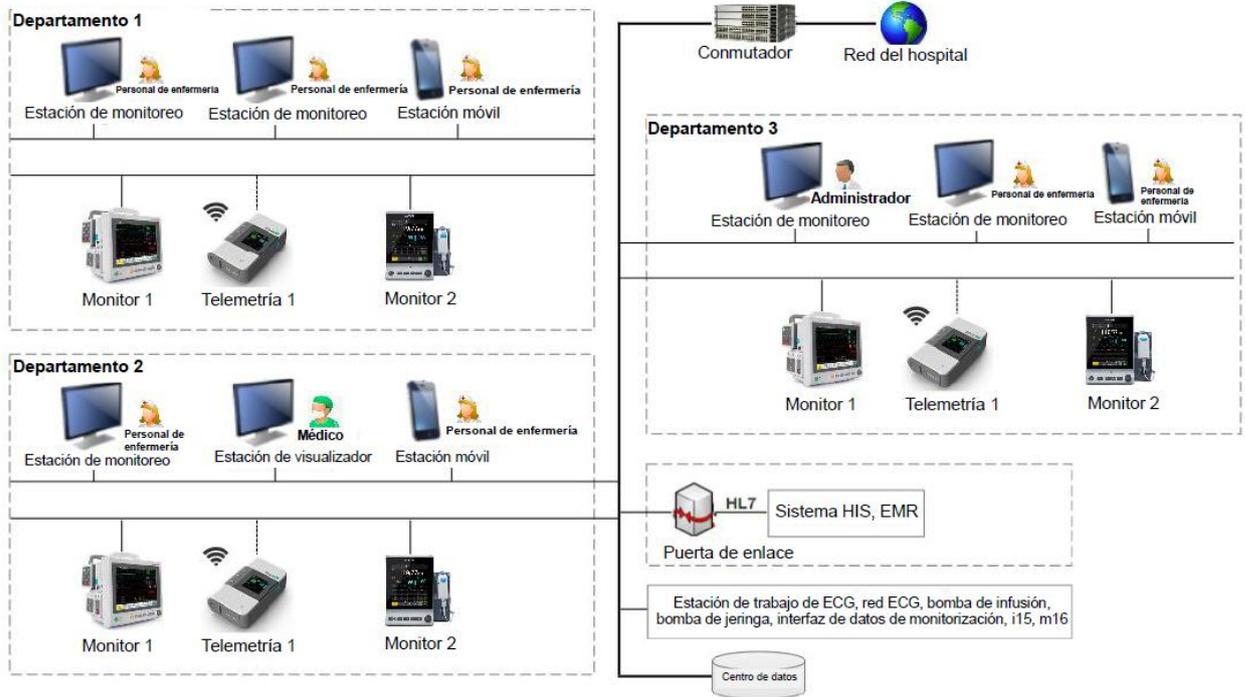


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

2. Al desplegar la red del monitor y de MFM-CMS, es recomendable aislar la red y el sistema de intranet del hospital usando VLAN para asegurar la seguridad de la red. Solo los dispositivos de confianza se pueden unir a la red VLAN.



3.4; 3.9 – INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

INSTALACIÓN DEL MONITOR

Coloque el monitor sobre una superficie plana horizontal, cuélguelo en el riel de la cama, colóquelo sobre un carrito o instálelo en la pared.

ADVERTENCIA

- 1) El soporte de pared solo se puede fijar a una pared de concreto. En circunstancias en las que el dispositivo se ha de montar sobre el paciente, deben tomarse medidas preventivas que impidan posibles caídas sobre este.
- 2) La carga segura del soporte de montaje en pared y de la mesita es de 7,5 y 7.7 kg, respectivamente. Superar la carga segura puede provocar forzar al soporte y causar la caída del dispositivo.

NOTA:

Verifique regularmente la integridad del soporte según el entorno local.

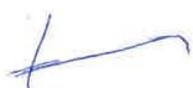
CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100 V a 240 V~, 50 Hz/60 Hz.
2. Conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor a la entrada de alimentación del monitor. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente de 3 clavijas con conexión a tierra.

NOTA:

- a) Conecte el cable de alimentación al tomacorriente especial para uso hospitalario.
- b) Utilice solo el cable de alimentación recomendado por EDAN.


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


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Verificación del monitor

Asegúrese de que no se produzcan daños en los cables ni accesorios de medición. Luego, encienda el monitor, verifique si el monitor puede iniciar normalmente. Cuando encienda el monitor, asegúrese de que se enciendan las lámparas de la alarma y que se escuche el sonido de la alarma.

ADVERTENCIA

Si se detecta algún signo de daño, o el monitor muestra algún mensaje de error, no lo utilice en ningún paciente. Comuníquese de inmediato con el Centro de atención al cliente del representante técnico de EDAN en la región.

NOTA:

- 1) Verifique todas las funciones del monitor y asegúrese de que el monitor está en buen estado.
- 2) Si se suministran baterías recargables, cárguelas después de cada vez que utiliza el dispositivo, para garantizar que haya suficiente alimentación eléctrica.
- 3) Después de un funcionamiento continuo, reinicie el monitor para asegurarse de que el desempeño sea constante y tenga una prolongada vida útil.

Verificación de la impresora

Si su monitor está equipado con una impresora, abra la tapa de la impresora para verificar que el papel esté correctamente instalado en la ranura. Si no hay papel, consulte la Sección Impresión para obtener más información. Ajuste la fecha y hora

MONITORES EDAN iX10 / iX12 / iX15

Detalle de funciones de cada modelo:

Función	iX10	iX12	iX15
ECG	SI	SI	SI
RESP	SI	SI	SI
TEMP	SI Edan, iTEMP Covidien Genius 3	SI	SI
SpO2 PR	SI EDAN, de dos canales EDAN, Nellcor	SI EDAN, de dos canales EDAN, Nellcor	SI EDAN, Nellcor
NIBP	SI	SI	SI
CNBP	SI	SI	SI
IBP	SI de dos canales	SI de dos canales	SI de cuatro canales
CO2	SI EDAN, Respironics, Masimo	SI EDAN, Respironics, Masimo	SI EDAN, Respironics, Masimo
C.O.	SI	SI	SI
AG	NO	SI Masimo, EDAN	SI Masimo, EDAN


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


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

MONITOREO EN RED

Su monitor puede conectarse a la red alámbrica y a la red inalámbrica. Si el monitor está conectado a una red, el símbolo de red aparece en la pantalla.

NOTA:

- 1) Tenga en cuenta que algunas funciones basadas en red pueden estar limitadas por monitores de redes inalámbricas en comparación con aquellos de redes alámbricas.
- 2) Al seleccionar el modo IP dinámico, compruebe la dirección IP desde MFM-CMS.

MANTENIMIENTO**ADVERTENCIA**

- 1) Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo no implementan un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- 2) Si tiene problemas con el equipo, comuníquese con el personal de servicio o con su proveedor autorizado.
- 3) Las operaciones de mantenimiento como la actualización de software del dispositivo solo pueden efectuarlas el personal de servicio calificado de EDAN.
- 4) Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente en el país donde se localice el usuario/paciente.

Inspección

La verificación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad, debe llevarse a cabo únicamente por personal calificado cada 24 meses, y después de cada reparación.

Se debe comprobar lo siguiente:

- Si las condiciones del entorno y el suministro de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable del suministro de alimentación está dañado y se cumplen los requisitos de aislamiento.
- Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
- Accesorios especificados.
- Si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Si la impresora funciona correctamente y el papel cumple los requisitos.
- Rendimiento de la batería
- Si todas las funciones del monitor están en buen estado.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.

Si encuentra algún daño o anomalía, no utilice el monitor y comuníquese con el Centro de servicio al cliente.

Tareas de mantenimiento y programa de pruebas

El mantenimiento se debe llevar a cabo al menos una vez cada dos años o según lo especifique las leyes locales.

Las siguientes tareas están dirigidas exclusivamente a los profesionales de servicio calificados de EDAN.

Comuníquese con un profesional de servicio calificado de EDAN si su monitor necesita una prueba de seguridad o rendimiento. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o realizar tareas de mantenimiento

EDAN hará entrega, donde se solicite, de los diagramas de circuito, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración o cualquier información necesaria para ayudar al personal a reparar piezas del equipo que EDAN diseñó como potencialmente reparables por personal de mantenimiento.

Programa básico de mantenimiento

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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Mantenimiento y programa de pruebas	Frecuencia FHR
Verificaciones de seguridad. Pruebas seleccionadas según la normativa IEC60601-1	Por lo menos una vez cada dos años, o según sea necesario después de cualquier reparación en la que se retire o se reemplace la fuente de alimentación, o si el monitor se ha caído.
Compruebe todas las funciones de monitoreo y de medición	Por lo menos una vez cada dos años o según sea necesario.

Mantenimiento de la batería

Para prolongar la duración de las baterías, existe una limitación de corriente para el uso de baterías. Por lo tanto, es posible que el monitor que funciona con baterías no funcione en las siguientes circunstancias:

- 1) Hay una sola batería instalada.
- 2) Una de las dos baterías instaladas está dañada o existe una gran diferencia en cuanto a la capacidad de las dos baterías instaladas.
- 3) Las baterías del monitor están casi agotadas.

Si detecta alguna de las circunstancias mencionadas arriba, recargue las baterías o use otro par de baterías con capacidad similar.

Debe llevar a cabo este proceso en forma periódica para conservar su vida útil.

Extraiga las baterías si no se usan por un período prolongado. Es recomendable comprobar y mantener las baterías regularmente cada 3-6 meses si no están en uso por un período prolongado. Y recargue las baterías entre un 40 % a un 60 % al menos cada 3 a 6 meses cuando estén almacenadas. Consulte los pasos descritos en la sección Comprobación de rendimiento de la batería. Si el tiempo de ejecución se ajusta a la especificación, cargue por completo la batería nuevamente para usarla o cárguela hasta un 40 % a 60 % de su capacidad para su almacenamiento.

Se recomienda usar la batería una vez al mes para garantizar su capacidad de alimentación y vida útil prolongada, y recargarla cuando se agote.

Mantenga la carga de la batería entre un 50 % y un 80 % cuando el monitor esté guardado durante mucho tiempo.

La batería debe cargarse cada tres meses para evitar la pérdida irreversible de la capacidad debido a una carga baja causada por la descarga automática durante el almacenamiento prolongado.

Calibración de NIBP

NIBP no es calibrada por el usuario. Los transductores de presión de brazal deben ser verificados y calibrados, de ser necesario, como mínimo una vez cada dos años por un profesional de mantenimiento calificado.

Calibración de IBP

IBP no es calibrada por el usuario. La calibración debe ser realizada por un profesional de mantenimiento calificado con la frecuencia que exija la Política de procedimientos de su hospital.

Calibración de ECG

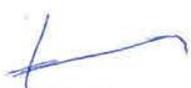
Este elemento se utiliza para calibrar la forma de onda de ECG. Cuando usted selecciona este elemento en el menú de configuración de ECG nuevamente, finaliza la calibración de la forma de onda de ECG.

Calibración de CNBP

El monitor solo se puede utilizar para el monitoreo de la presión sanguínea continua después de la calibración de la CNBP. Se debe realizar la calibración de la CNBP en los siguientes casos:



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Se realiza la CNBP por primera vez después de cada reinicio del sistema.
- Se cambia el tipo de paciente o se actualiza el paciente.

Se recomienda calibrar la CNBP cuando el monitoreo continuo no se ha calibrado durante más de 24 horas.

Siga los siguientes pasos para realizar la calibración de la CNBP:

1. Obtenga los valores de los parámetros de calibración.

- Valor de referencia de la presión sanguínea: ingrésela de forma manual u obtenga el valor de medición del monitor de forma automática.

2. Verifique que el sensor de SpO2 y los electrodos de ECG estén correctamente aplicados.

3. Haga clic en Iniciar calibración. Si la calibración se realizó correctamente, el sistema indicará que la CNBP se calibró correctamente y mostrará los valores de parámetros de CNBP en tiempo real en el área de parámetros correspondiente.

Es necesario calibrar la CNBP para mejorar la precisión de los valores predictivos de presión sanguínea. El usuario puede utilizar la función de medición periódica de la NIBP del monitor para activar la calibración periódica de la CNBP.

Calibración del resto de las Funciones

El monitor se calibra automáticamente en función del módulo conectado para la función, en función del módulo de medición elegido (Masimo, Nellcor)

3.6; INTERFERENCIAS CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- **PELIGRO DE EXPLOSIÓN:** No utilice el dispositivo en un ambiente inflamable en él se pueden producir concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.
- El uso simultáneo del marcapasos cardíaco y otros equipos conectados al paciente puede provocar riesgos para la seguridad.
- El equipo puede brindar un medio protector para evitar que el paciente sufra quemaduras al utilizarlo con EQUIPOS QUIRÚRGICOS HF. El equipo puede proteger contra los efectos de la descarga de un desfibrilador. Utilice únicamente los accesorios aprobados por EDAN.
- No entre en contacto con el paciente, la mesa ni el monitor durante la desfibrilación.
- Se debe tener suma precaución al aplicar equipos médicos eléctricos. Muchas partes del circuito humano/máquina son conductoras, como el paciente, los conectores, los electrodos y los transductores. Es muy importante que estas partes conductoras no entren en contacto con otras partes conductoras con conexión a tierra al conectarlas a la entrada del dispositivo del paciente aislado. Dicho contacto crearía un puente en la aislación del paciente y cancelaría la protección suministrada por la entrada aislada. En particular, no debe haber contacto entre el electrodo neutro y la conexión a tierra.
- Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el desempeño adecuado del dispositivo. Por este motivo, asegúrese de que todos los dispositivos externos que funcionan alrededor del monitor cumplan con los requisitos EMC pertinentes. Los equipos de rayos X o dispositivos MRI son una posible fuente de interferencia dado que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.
- Los monitores no cuentan con protección de MR. Los monitores no están diseñados para usarse en entornos de resonancia magnética.

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCION

Limpieza



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Si el equipo o el accesorio están en contacto con el paciente, se deben limpiar y desinfectar después de cada uso. Si no ha habido contacto con el paciente, y no hay contaminación visible, la limpieza y desinfección diaria es suficiente. Los agentes de limpieza validados para limpiar el monitor y los accesorios reutilizables son:

- Detergente suave neutro
- Etanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)

Los agentes de limpieza deben aplicarse y eliminarse con un hisopo de algodón limpio o un paño limpio, suave, no abrasivo, o con una toalla de papel. Consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza para consultar la concentración, temperatura y tiempo de contacto para su uso.

Desinfección

En el caso de los dispositivos o accesorios que han tenido contacto con superficies mucosas, se debe realizar una desinfección de alto nivel; en el caso de todos los demás accesorios, la desinfección de bajo nivel es apropiada. Limpie el monitor y los accesorios reutilizables antes de desinfectarlos. Los desinfectantes validados para limpiar el monitor y los accesorios reutilizables son:

- Etanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)
- Cidex OPA (desinfección de alto nivel solo en la sonda de temperatura intracavitaria)

Los agentes de desinfección deben aplicarse y eliminarse con un hisopo de algodón limpio o un paño limpio, suave, no abrasivo, o con una toalla de papel. Consulte las instrucciones del fabricante del agente de desinfección para consultar la concentración, temperatura y tiempo de contacto para su uso.

PRECAUCIÓN

- 1) *No use desinfectantes que contengan ingredientes activos distintos a los listados, como bromuro de didecildimetilamonio, el cual contiene sales de amonio cuaternario.*
- 2) *Si bien el monitor es químicamente resistente a la mayor parte de los limpiadores regulares de hospital, desinfectantes y detergentes no cáusticos, no es recomendable usar limpiadores o desinfectantes no validados, ya que pueden producir manchas en el monitor, como es el caso del bromuro de didecildimetilamonio, el cual contiene sales de amonio cuaternario.*
- 3) *No use desinfectantes de fenol debido a que el vinilo los absorbe. No utilice solventes intensos aromáticos, clorados, cetónicos, de éter o éster. No sumerja los cables por períodos prolongados en alcohol, solventes orgánicos medios o soluciones altamente alcalinas. Nunca hierva o esterilice el cable ECG. El vinilo soporta temperaturas hasta 100 °C, pero su estructura empieza a debilitarse a una temperatura alrededor de los 90 °C. Maneje el dispositivo con cuidado cuando esté a alta temperatura y limpie con un paño desde la punta hacia el cable.*

1.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

ALARMAS - Categoría de alarmas

El monitor proporciona dos tipos de alarma: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas. También ofrece indicadores.

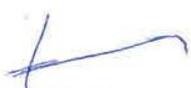
Alarmas fisiológicas

Si uno o varios parámetros fisiológicos del paciente que se está monitoreando exceden el límite de alarma predefinido, el monitor activará una alarma, y este tipo de alarma se denomina alarma fisiológica.

- Las alarmas fisiológicas, que incluyen Sístole, Sosten VT, Apnea Resp, No pulso SpO2, SpO2 Desat, Apnea CO2, AG FiO2 Muy Bajo y Apnea AG no se pueden desactivar.



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
ECG		
HR Alto	El valor de medición HR está por encima del límite de alarma superior.	Seleccionable por el usuario
HR Bajo	El valor de medición HR está por debajo del límite de alarma inferior.	Seleccionable por el usuario
ST-X Alto	El valor de medición ST está por encima del límite de alarma superior. (X significa I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, V1, V2, V3, V4, V5 o V6)	Seleccionable por el usuario
ST-X Bajo	El valor de medición ST está por debajo del límite de alarma inferior. (X significa I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, V1, V2, V3, V4, V5 o V6)	Que el usuario puede seleccionar
QTc altos	El valor de medición QTc está por encima del límite de alarma superior.	Que el usuario puede seleccionar
ΔQTc High (ΔQTc Alto)	El valor de medición ΔQTc está por encima del límite de alarma superior.	Que el usuario puede seleccionar
Asístole	No se detectó QRS durante 4 segundos consecutivos	Alto
FIB/TAC Ventri	Ocurre una onda de fibrilación de 4 segundos consecutivos o 5 pulsaciones ventriculares consecutivas y un HR ventricular de ≥100 ppm.	Alto

Alarmas técnicas

Si uno o varios estados técnicos del dispositivo están en estado anormal, el monitor activará una alarma. Y este tipo de alarma se denomina alarma técnica.

- Las alarmas técnicas no se pueden desactivar.

Mensaje	Causa	Nivel alarma	Acción realizada
ECG			
Apag Elec ECG	1) El electrodo de polarización o más de un electrodo de las extremidades para ECG se han desprendido de la piel; 2) Los cables de	Seleccionable por el usuario	Asegúrese de que todos los electrodos, las derivaciones y los cables del paciente estén correctamente conectados.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Especificaciones ambientales

Entorno	Temperatura	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica
Operativo	0 °C a +40°C	15 % HR a 95 % HR	86 kPa a 106 kPa
Almacenamiento y transporte	-20 °C a +55 °C	15 % HR a 95 % HR	70 kPa a 106 kPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

B.1 Emisiones electromagnéticas


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


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
Las series iX10/iX12/iX15 están diseñadas para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los monitores de las series iX10/iX12/iX15 debe garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Las series iX10/iX12/iX15 utilizan energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos a él.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	Las series iX10/iX12/iX15 pueden utilizarse en cualquier entorno que no sea el entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan energía a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC/EN 61000-3-3	Cumple	

NOTA:

Las características de EMISIONES de las series iX10/iX12/iX15 permiten el uso de estas máquinas en áreas industriales y hospitalarias (CISPR 11, Clase A). De usarse en un entorno residencial (que en general requiere de CISPR 11, Clase B), es posible que las series iX10/iX12/iX15 no ofrezcan una protección adecuada de servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como el cambio de localización u orientación del dispositivo.

B2. Inmunidad electromagnética

Instrucciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
Las series iX10/iX12/iX15 están diseñadas para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los monitores de las series iX10/iX12/iX15 debe garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±Contacto de 8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	±Contacto de 8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos. De estar cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas	±2kV en redes eléctricas	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.


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


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Frecuencia de red (50/60Hz) Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Caidas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ciclo de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos) Fase única: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; ciclo de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos) Fase única: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario de las series iX10/iX12/iX15 necesita utilizarlo de forma continua durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda alimentar las series iX10/iX12/iX15 con una fuente de alimentación que no sufra interrupciones o una batería.
INMUNIDAD a campos magnéticos de proximidad	Prueba de frecuencia: 30 kHz; 65 A/m, Modulación: Modulación de pulso, 2.1 KHz Prueba de frecuencia: 134.2 KHz ; 7.5 A/m, Modulación: Modulación de pulso, 50 KHz Prueba de frecuencia: 13.56 MHz	Prueba de frecuencia: 30 kHz; 65 A/m, Modulación: Modulación de pulso, 2.1 KHz Prueba de frecuencia: 134.2 KHz; 7.5 A/m, Modulación: Modulación de pulso, 50 KHz Prueba de frecuencia: 13.56 MHz	--
NOTA U_T es el voltaje del suministro de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Niveles de prueba

RFID Especificaciones	Frecuencia FHR	Nivel de prueba (RMS)	Resultado
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m	Cumple
ISO/IEC 14443-3(Tipo A)	13.56 MHz	7.5 A/m	Cumple
ISO/IEC 14443-4 (Tipo B)	13.56 MHz	7.5 A/m	Cumple
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modo 1)	13.56 MHz	5 A/m	Cumple
ISO 18000-3 Modo 3	13.56 MHz	12 A/m	Cumple
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m	Cumple
ISO/IEC 18000-63 Tipo C ^a	860-960 MHz	54 V/m	Cumple
ISO/IEC 18000-4 Modo 1	2.45 GHz	54 V/m	Cumple


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


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

B3. Inmunidad electromagnética

Instrucciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
Las series iX10/iX12/iX15 están diseñadas para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los monitores de las series iX10/iX12/iX15 debe garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior que la recomendada respecto a los componentes de las series iX10/iX12/iX15, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
	Consulte la Tabla 1	Cumple con la Tabla 1	$d = 6\sqrt{P/E}$ en bandas de equipo de comunicación inalámbrica por RF (No se debe usar equipo de comunicación por RF portátil (lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) del monitor ni de ninguna de sus partes, lo que incluye cables especificados por el fabricante). Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética, ^a debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.			
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión generada por estructuras, objetos e individuos afectan la propagación electromagnética.			
^a Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe			


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


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza las series iX10/iX12/iX15 supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe observar las series iX10/iX12/iX15 para comprobar que funcione correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar las series iX10/iX12/iX15.

- ^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.
- ^c Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM, por sus siglas en inglés) que abarcan entre los 0,15 MHz y los 80 MHz son: 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radio de aficionados abarcan entre los 0,15 MHz y los 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Tabla 1 Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA a equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Distancias de separaciones recomendadas

Prueba de frecuencia (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Tensión máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación de ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1.700-1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2.400-2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTA De ser necesario para completar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, puede reducirse la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME a 1 m. La distancia de prueba de 1 m se permite y mantiene conformidad con IEC 61000-4-3.


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


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

- a) En algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de transmisión.
- b) El portador se debe modular usando una señal con de onda cuadrada de ciclo de trabajo de uno 50 %.
- c) Como una forma de modulación FM alternativa, se puede recurrir a una modulación de pulso de 18 Hz a un 50 %, puesto que aunque no sea representativo de la modulación real, sí representa el peor escenario.

B.4 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y las series iX10/iX12/iX15			
Las series iX10/iX12/iX15 están concebidas para utilizarse en un entorno electromagnético donde se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario de las series iX10/iX12/iX15 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, deben mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y las series iX10/iX12/iX15, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no descritos arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión generada por estructuras, objetos e individuos afectan la propagación electromagnética.

3.14 DESECHO DEL SISTEMA DE MONITOREO y SUS ACCESORIOS

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil.

Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, o de los elementos del empaque, comuníquese con la autoridad local pertinente o con el distribuidor donde compró el producto.



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3.16 ESPECIFICACIONES DE MEDICIÓN

ECG Cumple con IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27	CO2 Cumple con ISO 80601-2-55
NIBP Cumple con IEC 80601-2-30	AG Cumple con ISO 80601-2-55
SpO2 Cumple con ISO 80601-2-61	TEMP Cumple con ISO 80601-2-56.
IBP Cumple con IEC 60601-2-34	RESP Resolución: 1 rpm Precisión: 6 rpm a 200 rpm: ± 2 rpm 0 rpm a 5 rpm: no especificado
PR Cumple con ISO 80601-2-61	
CO Resolución CO: 0,1 L/min TB, TI: $+0,1$ °C ($+0,1$ °F) Precisión: CO ± 5 % o $\pm 0,2$ L/min, lo que sea mayor TB: $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,18$ °F, no incluye sensor) TI: $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,18$ °F, no incluye sensor)	CBNP Resolución de la presión: 1 mmHg Error de media máximo: ± 5 mmHg Desviación estándar máxima: 8 mmHg BPVI Rango de medición: 0 %~100 % Resolución: 1 % Frecuencia de actualización: 5 s



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1365-320. AGIMED SRL ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.