

APENDICE IV
PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante

A) Edan Instruments Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, República Popular China.

B) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

3#, N° 229, HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area 201321 Shanghai, República Popular China.

Producto: Monitor multiparamétrico

Modelo del producto:

Marca: Dräger

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 60°C, Humedad: 15 a 95%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

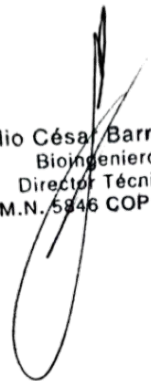
Importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio: Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 146

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


DNI: 21.611.447
Monika Zölling
Aptoderada
Dräger Argentina S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos" de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

Rótulo:

Fabricante

A) Edan Instruments Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, República Popular China.

B) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

3#, N° 229, HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area 201321 Shanghai, República Popular China.

Producto: Monitor multiparamétrico

Modelo del producto:

Marca: Dräger

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 60°C, Humedad: 15 a 95%, sin condensación.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio: Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 146

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso previsto

El Vista T100/Vista T100 S está diseñado para su uso en pacientes adultos y pediátricos con el fin de monitorizar parámetros fisiológicos, incluyendo electrocardiograma (ECG), respiración (Resp), oximetría de pulso (SpO2), frecuencia del pulso (PR), temperatura (Temp) y presión arterial no invasiva (NIBP). Estos datos fisiológicos pueden analizarse, alertarse y almacenarse localmente en el dispositivo. Además, los datos se pueden transmitir de forma inalámbrica al sistema de monitorización central Vista, donde los profesionales sanitarios pueden configurarlos, visualizarlos y revisarlos.

Descripción del producto

El sistema de monitorización telemétrica que describes se compone de los siguientes elementos:

- Vista T100 / Vista T100 S:
Estos son los monitores de telemetría.
Pueden funcionar de forma independiente para la monitorización.
También permiten la monitorización en red cuando se integran con el Vista CMS.
- Sistema de Monitorización Central Vista (Vista CMS):
Es el sistema central al que se conectan los monitores Vista T100 y Vista T100 S para formar un sistema de monitorización telemétrica completo.
A través de la red, recibe la información del paciente y los datos de monitorización en tiempo real de los monitores de telemetría.
Muestra los datos de forma sincronizada con el monitor de telemetría.
Permite gestionar a los pacientes, revisar los datos e imprimir informes.
- Estación de Carga VTCS-10:

Puede cargar simultáneamente hasta 10 baterías de litio.
Indica el estado de carga de cada batería individual.

- **Accesorios:**

La selección de los accesorios depende de la configuración específica del dispositivo.

Se proporciona más información detallada en una sección "Accesorios" aparte.

En resumen, es un sistema modular donde los monitores individuales (Vista T100/T100 S) pueden funcionar solos o conectarse a un sistema central (Vista CMS) para una gestión y monitorización más completas, complementado con una estación de carga de baterías y accesorios específicos.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Clasificación

Tipo antielectrochoque	Equipo con fuente de alimentación interna
Grado de antielectrochoque	TIPO CF CON PROTECCIÓN CONTRA DESFIBRILACIÓN
Protección contra infiltración	Vista T100: IP44 Vista T100 S: IP67
Método de desinfección/esterilización	Consulte el capítulo "Reprocesamiento" para obtener información detallada.
Sistema de funcionamiento	Equipo de funcionamiento continuo
De conformidad con las normativas	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-2-49.
Grado de resistencia a caídas	El monitor cumple con los requisitos de la prueba de caída desde 1,5 m.

Especificaciones del dispositivo

Producto	Tamaño	Peso	
Vista T100	76 mm (An)*136 mm (Al)*28,5 mm (P)	≤325 g	Con batería de iones de litio, sin accesorios
Vista T100 S	65 mm (An)*125,5 mm (Al)*25 mm (P)	≤240 g	

Configuración de funciones

Producto	Configuración estándar	Configuración opcional
Vista T100	ECG (3/5/6 derivaciones), RESP, TEMP, NIBP, SpO2	ECG (12 derivaciones)
Vista T100 S	ECG (3/5/6 derivaciones), RESP, TEMP, SpO2	ECG (12 derivaciones)

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Las siguientes declaraciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN son aplicables al funcionamiento general del dispositivo médico.

Las declaraciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN específicas de subsistemas o características particulares del dispositivo médico aparecen en las correspondientes secciones de estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso del producto que se esté usando con este dispositivo.

ADVERTENCIA

Riesgo de funcionamiento erróneo y uso incorrecto

Para usar el dispositivo médico, es necesario comprender completamente y seguir de forma estricta todas las secciones de estas Instrucciones de uso. El dispositivo médico debe usarse únicamente para los fines especificados en "Uso previsto".

Siga estrictamente todas las declaraciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas Instrucciones de uso y todas las declaraciones de los rótulos del dispositivo médico. El incumplimiento de estas declaraciones de información sobre seguridad constituye un uso del dispositivo médico diferente de su uso previsto.

Mantenimiento

ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del dispositivo médico y lesiones al paciente

DrägerService debe inspeccionar y mantener el dispositivo médico con regularidad.

Las reparaciones y el mantenimiento complejo del dispositivo médico deben ser realizados por expertos.

Si esto no se cumple, se pueden producir errores en el dispositivo médico y lesiones al paciente. Consulte el capítulo "Mantenimiento".

Dräger recomienda disponer de un contrato de mantenimiento con el servicio DrägerService y que todas las reparaciones sean realizadas por DrägerService. Dräger recomienda el uso de piezas de reparación de Dräger originales para las tareas de mantenimiento.

Accesorios

ADVERTENCIA

Riesgo debido a accesorios no compatibles

Dräger ha probado únicamente la compatibilidad de los accesorios especificados en el capítulo "Accesorios".

Si se usan otros accesorios que no sean compatibles, existe el riesgo de que se produzcan lesiones al paciente debido a errores en el dispositivo médico.

Dräger recomienda usar el dispositivo médico únicamente con los accesorios especificados en la lista actual de accesorios.

Dispositivos conectados

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica y funcionamiento defectuoso del dispositivo

Los dispositivos o combinaciones de dispositivos conectados que no cumplan los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso podrían comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Antes de poner en funcionamiento cualquier combinación de dispositivos, consulte y siga estrictamente las instrucciones de uso de todos los dispositivos y combinaciones de dispositivos conectados.

No apto para su uso en áreas con peligro de explosión

ADVERTENCIA Riesgo de incendio

Este dispositivo médico no está aprobado para su uso en áreas donde existe la probabilidad de que se produzcan mezclas de gases combustibles o explosivos.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
M.N. 5846 COPITEC

Conexión segura con otros equipos eléctricos

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesión del paciente

Las conexiones eléctricas a equipos que no figuren en estas instrucciones de uso deben realizarse únicamente cuando así lo autoricen los respectivos fabricantes.

Seguridad del paciente

El diseño del dispositivo médico, la documentación que lo acompaña y los rótulos situados en el mismo se basan en la suposición de que la adquisición y uso del dispositivo médico está restringido a profesionales, y que el usuario conoce ciertas características inherentes del dispositivo médico. Por consiguiente, las instrucciones y las declaraciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN están muy limitadas a las características específicas del dispositivo médico Dräger.

Estas instrucciones de uso no contienen referencias a diversos riesgos que resultan obvios para los profesionales que utilizan este dispositivo médico, referencias a las consecuencias del uso inadecuado del dispositivo médico, ni a los posibles efectos adversos para los pacientes con diferentes enfermedades subyacentes. La modificación o el uso inadecuado del dispositivo médico pueden resultar peligrosos

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesión del paciente

No tome decisiones terapéuticas basadas únicamente en los valores medidos individualmente ni en los parámetros de monitorización. El monitor no debe utilizarse como único fundamento para las decisiones médicas. Debe utilizarse junto con los síntomas y signos clínicos.

Información sobre compatibilidad electromagnética

Información general sobre compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con la norma de CEM internacional IEC 60601-1-2:

Los equipos eléctricos médicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en estas instrucciones de uso.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Accesorios estériles

PRECAUCIÓN

Riesgo de fallo del dispositivo médico y lesiones al paciente

No utilice accesorios en un envase estéril si el envase se ha abierto, está dañado o presenta otros signos de no esterilidad.

Los accesorios de un solo uso no se deben volver a utilizar, procesar o esterilizar.

Instalación de los accesorios

PRECAUCIÓN

Riesgo de error en el dispositivo

Instale los accesorios en el dispositivo básico de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo básico. Asegúrese de que haya una conexión segura al dispositivo básico.

Siga estrictamente las instrucciones de uso.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

PRECAUCIÓN

Riesgo de uso incorrecto

Los accesorios no están disponibles de forma individual. Solo se incluye una copia de las instrucciones de uso en el embalaje y, por tanto, se debe guardar en un lugar accesible para los usuarios.

Información sobre seguridad específica del producto

ADVERTENCIA

Antes de utilizar el dispositivo, debe comprobar el dispositivo, los cables del paciente, los electrodos, los sensores, etc. Deben sustituirse los componentes que presenten defectos o signos de envejecimiento que puedan afectar a la seguridad o el rendimiento del dispositivo.

ADVERTENCIA

Los equipos eléctricos médicos, como estos sistemas de monitorización/monitores, solo deben ser utilizados por personas que hayan recibido la formación adecuada sobre el uso de dichos equipos y que sean capaces de aplicarlos correctamente. El monitor debe ser operado únicamente por personal cualificado o bajo la supervisión de este. El manual, los accesorios, las instrucciones de uso, toda la información preventiva y las especificaciones deben leerse antes de su uso.

ADVERTENCIA

Riesgo de explosión

No utilice el monitor en presencia de anestésicos inflamables u otra sustancia inflamable en combinación con aire, entornos enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.

ADVERTENCIA

No toque al paciente, la mesa ni el monitor durante la desfibrilación.

ADVERTENCIA

El uso simultáneo de un marcapasos u otros estimuladores eléctricos puede constituir un riesgo para la seguridad.

ADVERTENCIA

Se debe tener suma precaución al aplicar equipos médicos eléctricos. Muchas partes del circuito humano/máquina son conductoras, como el paciente, los conectores 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 especial, no debe haber contacto entre el electrodo neutro y la conexión a tierra.

ADVERTENCIA

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 RM son una posible fuente de interferencia dado que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.

ADVERTENCIA

Tienda todos los cables con cuidado para evitar posibles enredos, estrangulamientos o interferencias eléctricas.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

ADVERTENCIA

No confíe exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o su desactivación durante la monitorización del paciente puede resultar en un peligro para el paciente. Recuerde que el método más fiable de monitorización del paciente es la combinación de una estrecha vigilancia por parte del personal con el funcionamiento correcto del equipo de monitorización.

ADVERTENCIA

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC/EN 60601-1. Por lo tanto, la persona que conecte un equipo adicional al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico debe asegurarse de que cumple los requisitos de la versión válida de la norma IEC/EN 60601-1 del sistema. En caso de duda, consulte a DrägerService o al distribuidor local.

ADVERTENCIA

Solo se pueden utilizar los cables de paciente y otros accesorios suministrados por Dräger. El rendimiento y la protección contra descargas eléctricas no puede garantizarse, y de lo contrario se puede herir al paciente. Antes de su uso, compruebe si los accesorios desechables o esterilizados presentan algún daño. No los utilice si detecta algún daño.

ADVERTENCIA

Solo se pueden usar las baterías recomendadas para el monitor.

ADVERTENCIA

Si se conecta el sistema a otro equipo, el personal técnico cualificado del hospital debe realizar una prueba de corriente de fuga antes de usar el monitor con los pacientes.

ADVERTENCIA

Cuando se apaga el sistema de alarma, se mantendrá el registro. Sin embargo, la hora de apagado exacta no se almacenará en el registro del sistema.

ADVERTENCIA

Una vez que el almacenamiento de eventos de alarma alcance su capacidad máxima, el evento de alarma más antiguo será sobrescrito por el más reciente.

ADVERTENCIA

Si el cristal de la pantalla está roto, póngase en contacto con DrägerService para concertar la reparación. Evite tocar la pantalla para prevenir posibles lesiones en los dedos.

ADVERTENCIA

Manténgalo alejado del fuego inmediatamente después de que se detecten fugas o mal olor.

ADVERTENCIA

Este equipo no es apto para el uso doméstico.

ADVERTENCIA

No realice trabajos de reparación o mantenimiento en el monitor o en cualquier accesorio que esté utilizándose con un paciente.

ADVERTENCIA

El enchufe del aparato o el de red se utiliza como medio de aislamiento del suministro eléctrico. Coloque la estación de carga en un lugar donde el operador pueda acceder fácilmente al dispositivo de desconexión.

ADVERTENCIA

El montaje del monitor y las modificaciones que se realicen durante su vida útil deben evaluarse en base a los requisitos de la norma IEC60601-1.

ADVERTENCIA

Los monitores no son seguros para RM. Los monitores no se han diseñado para su uso en un entorno de resonancia magnética (RM).

ADVERTENCIA

Si el dispositivo se apaga de forma anómala, se guardarán los últimos ajustes

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

ADVERTENCIA

No pueden conectarse al sistema tomas de corriente múltiples ni alargadores.

ADVERTENCIA

Solo los elementos que han sido especificados como parte del sistema o aquellos que son compatibles, pueden conectarse al sistema.

ADVERTENCIA

La conexión de un accesorio (como una impresora externa) u otro dispositivo (como el ordenador) a este monitor constituye un sistema médico. En este caso, se deben tomar medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema y el sistema deberá proporcionar:

a) En el entorno del paciente, un nivel de seguridad comparable al proporcionado por un equipo electromédico que cumpla la norma IEC/EN 60601-1.

b) Fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad adecuado para un equipo eléctrico no médico que cumpla otras normas de seguridad IEC o ISO.

ADVERTENCIA

Para evitar que se produzcan daños en el monitor durante la desfibrilación, para que la información de las mediciones sea exacta y para evitar el ruido y otras interferencias, use solo los accesorios especificados por Dräger.

ADVERTENCIA

Durante la desfibrilación, retire siempre los accesorios que no sean a prueba de desfibrilación.

ADVERTENCIA

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.

ADVERTENCIA

La toma de decisiones clínicas según los resultados proporcionados por el dispositivo es responsabilidad del usuario.

ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente del monitor, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este equipo.

ADVERTENCIA

El monitor es adecuado para su uso en presencia de electrocirugía. Se deberá garantizar la seguridad del paciente cuando el monitor se utilice con equipo quirúrgico de alta frecuencia.

ADVERTENCIA

Asegúrese de utilizar la función de red en un entorno de red seguro.

ADVERTENCIA

El monitor no es un monitor para la apnea.

ADVERTENCIA

El monitor está equipado con AP/Wi-Fi inalámbrica para recibir energía electromagnética RF. Por lo tanto, cualquier otro equipo que cumpla con los requisitos de radiación CISPR también puede interferir con la comunicación inalámbrica.

ADVERTENCIA

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 realizar la prueba de compatibilidad electromagnética antes de instalarlo y en cualquier momento que se agregue equipo médico nuevo al área de cobertura LAN inalámbrica.

ADVERTENCIA

El monitor puede utilizarse durante la desfibrilación, pero esto puede afectar a la precisión o disponibilidad de los parámetros y las mediciones.

ADVERTENCIA

El monitor se puede utilizar durante la electrocauterización, pero esto puede afectar a la precisión o disponibilidad de los parámetros y las mediciones.

ADVERTENCIA

No arranque ni opere el monitor a menos que se haya verificado que la configuración es correcta.

Restricciones de uso**PRECAUCIÓN**

El dispositivo está destinado para uso en centros sanitarios única y exclusivamente por personas con capacitación y experiencia específicas en su uso.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico 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 del producto médico.

Componentes básicos

El sistema de monitorización telemétrica consta de los siguientes componentes:

☐ **Vista T100 / Vista T100 S**

El Vista T100 y el Vista T100 S admiten la monitorización independiente y permiten la monitorización en red cuando se integran con Vista CMS.

☐ **Sistema de monitorización central Vista (en adelante, Vista CMS)**

El Vista T100 y el Vista T100 S se pueden conectar al Vista CMS para formar un completo sistema de monitorización telemétrica.

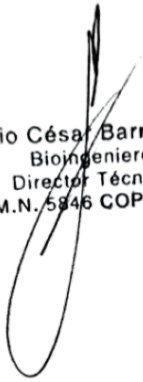
A través de la red, el monitor de telemetría transmite la información del paciente y los datos de monitorización en tiempo real a Vista CMS, que muestra los datos de forma sincronizada junto con el monitor de telemetría. Además, Vista CMS permite gestionar a los pacientes, revisar los datos e imprimir informes.

☐ **Estación de carga VTCS-10**

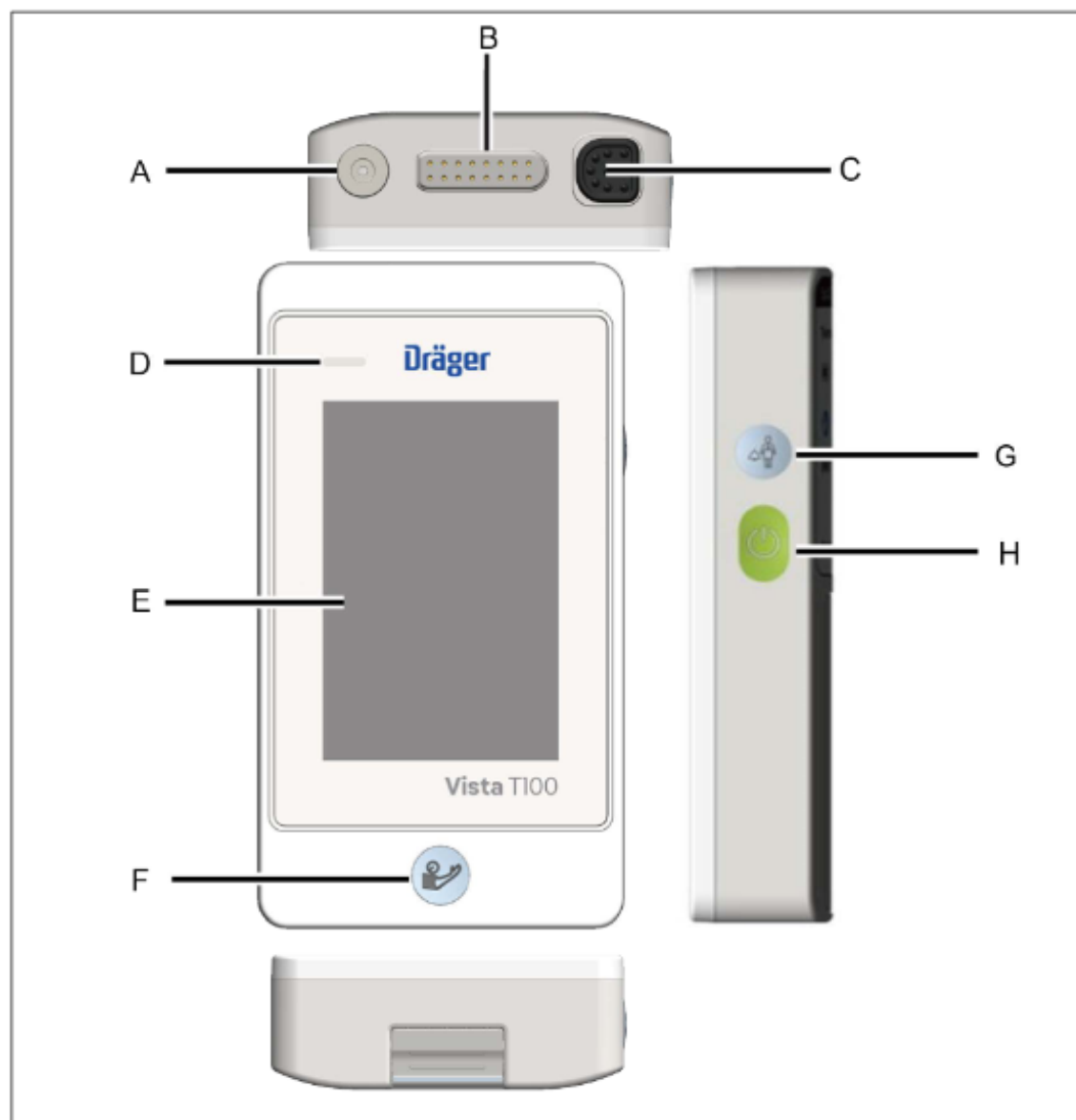
La estación de carga puede cargar simultáneamente hasta 10 baterías de litio e indicar el estado de carga de cada batería individual.

☐ **Accesorios**

La selección de accesorios depende de la configuración del dispositivo. Para obtener más información, consulte la sección "Accesorios".

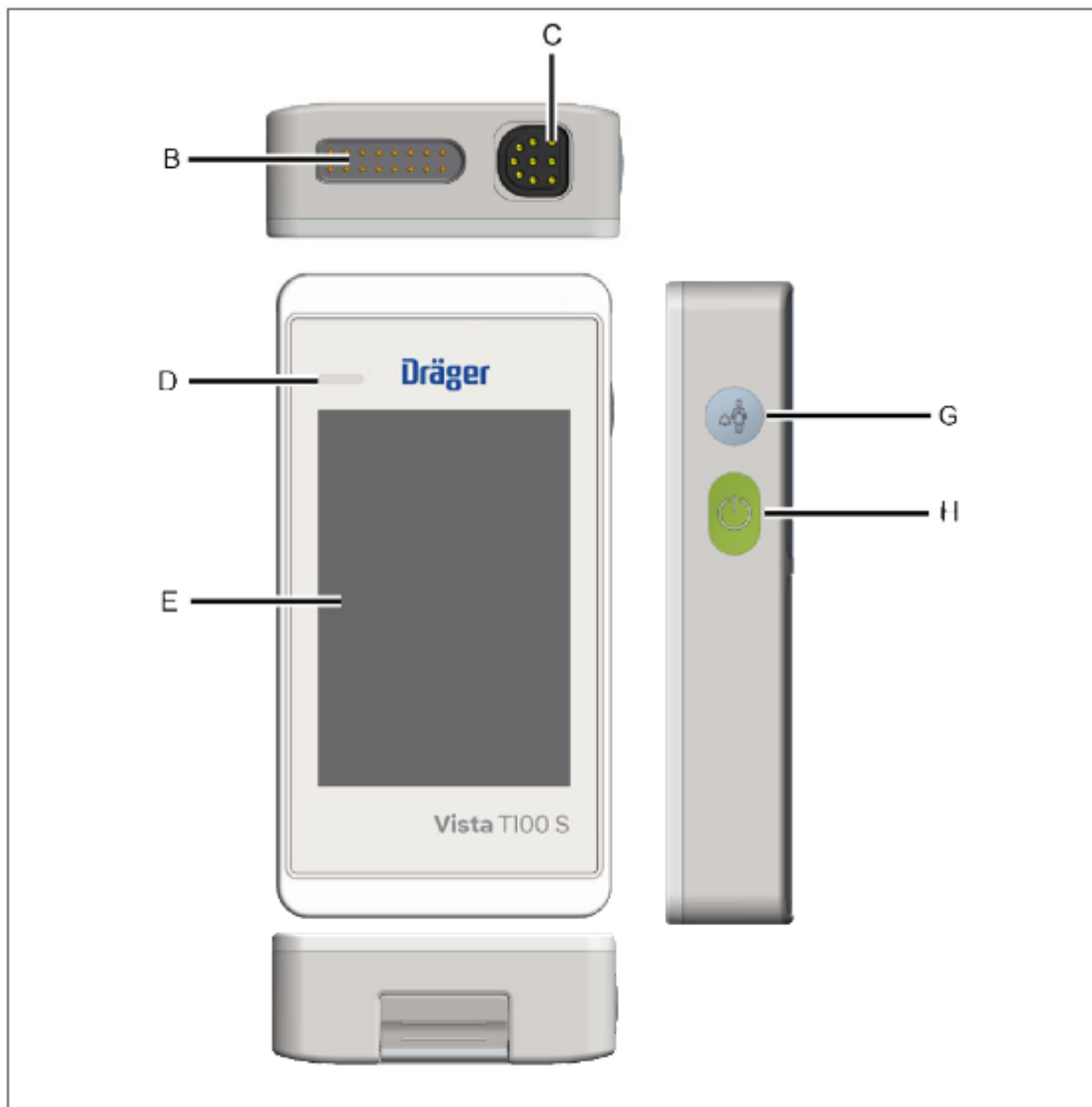

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Vista T100



Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Vista T100 S



- | | |
|---|--|
| A Puerto NIBP (solo Vista T100) | B Puerto ECG |
| C Puerto de SpO2/TEMP | D Luz de alarma |
| E Pantalla | F Botón de medición de NIBP (solo Vista T100) |
| G Botón de llamada al personal de enfermería | H Botón de inicio / apagado / activación de la pantalla |

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

ADVERTENCIA

La instalación y configuración del monitor de telemetría solo debe ser realizada por personal hospitalario autorizado.

Inspección inicial

Antes de desembalar el monitor, compruebe el embalaje y confirme que no presenta signos de manipulación incorrecta o desperfectos. Si la caja de cartón está deteriorada, póngase en contacto con el proveedor local para solicitar asistencia.

Abra el embalaje y extraiga con cuidado el monitor y los accesorios. Compruebe si se incluyen todos los componentes y accesorios.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el proveedor local.

ADVERTENCIA

El monitor de telemetría puede estar sujeto a contaminación por microbacterias durante el almacenamiento, el transporte o el uso. Antes de utilizarlo, compruebe que los envases estén intactos, especialmente los envases de accesorios de un solo uso. En caso de que presenten algún daño, no los aplique a los pacientes.

NOTA

Asegúrese de que las cajas y los materiales de embalaje de los dispositivos se mantengan en condiciones óptimas para su reenvío.

Requisitos ambientales

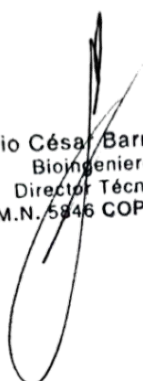
El entorno operativo del sistema debe cumplir estrictamente los requisitos descritos en estas instrucciones de uso. El dispositivo debe instalarse en un entorno sin ruido, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, materiales inflamables y riesgos de explosión. Al trasladar el dispositivo de un lugar a otro, los cambios de temperatura o humedad pueden provocar la formación de condensación en las superficies. En tales casos, es fundamental no poner en marcha el sistema hasta que se hayan disipado por completo todos los restos de condensación. El incumplimiento de esta directriz podría provocar daños en el dispositivo.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el entorno operativo del dispositivo cumpla con los requisitos especificados, ya que el incumplimiento de los mismos puede dar lugar a consecuencias inesperadas, como daños en el dispositivo o posibles problemas de funcionamiento.

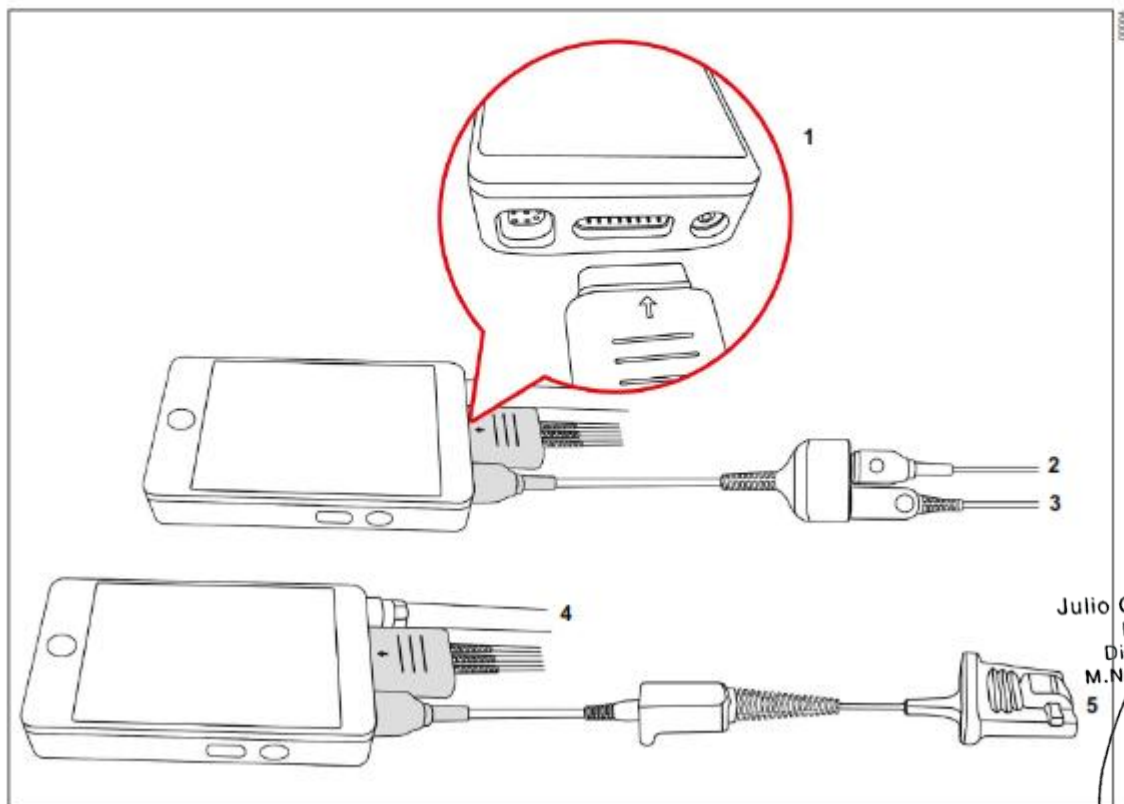
NOTA

El sistema transmite datos a través de una conexión inalámbrica. Las interferencias externas de radiofrecuencia podrían provocar problemas intermitentes en la transmisión de datos. Si tiene alguna pregunta o duda sobre el entorno electromagnético, póngase en contacto con DrägerService para obtener más información o asistencia.


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Conexión de los accesorios

- 1 Conecte el conector de electrodos de ECG al puerto de ECG.
- 2 Conecte el cable de prolongación de TEMP.
- 3 Conecte el sensor de SpO2.
- 4 Conecte el tubo de NIBP al puerto de NIBP.
- 5 Si no se requiere la medición de TEMP, conecte el sensor de SpO2 directamente.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Instalación de la batería

El monitor de telemetría utiliza baterías de litio. Para conocer las especificaciones de la batería, consulte la sección "Especificación de la batería".

Para obtener más información sobre cómo quitar la batería y realizar su mantenimiento, consulte la sección "Uso de la batería y la estación de carga". De las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

ADVERTENCIA

El uso de otras baterías recargables puede provocar que la indicación del nivel de carga de la batería sea inexacta, que se active la alarma de nivel batería bajo o que se reduzca la vida útil de la batería. Por lo tanto, no utilice baterías recargables que no hayan sido aprobadas por el fabricante.

NOTA

Mantenga el compartimento de la batería seco.

NOTA

Instale correctamente la batería de litio en el compartimento de la batería. Si no se hace así, se podrían dañar los bordes del compartimento de la batería y reducir la resistencia al agua.

Encendido del dispositivo

Después de instalar la batería de litio, pulse el botón de encendido y el monitor emitirá un tono "Di", lo que significa que la prueba automática de sonido es normal.

ADVERTENCIA

Si se detecta que el monitor de telemetría está dañado o muestra un mensaje de error, no lo utilice y póngase en contacto con DrägerService.

Apagado del dispositivo

El monitor ofrece dos métodos para apagarlo:

- ☐ Seleccione Menú > Apagado, el dispositivo se apagará después de la confirmación del usuario.
- ☐ Mantenga presionado el botón de alimentación directamente para apagar el dispositivo.

Medidas de seguridad cibernética

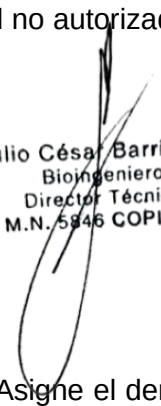
Seguridad de la información personal

La protección de la información sanitaria personal es un componente importante de la estrategia de seguridad. Para proteger la información personal y garantizar el correcto rendimiento del dispositivo, se deben tomar las precauciones necesarias de conformidad con la legislación y los reglamentos locales y la normativa de la institución. Dräger recomienda a las organizaciones de atención sanitaria o a los centros médicos la implementación de una estrategia completa y multidisciplinaria para proteger la información sanitaria personal y los sistemas de las amenazas a la seguridad internas y externas.

Para garantizar la seguridad de los pacientes y proteger su información sanitaria personal, deberán establecerse prácticas o medidas de seguridad, por ejemplo:

- 1 Protección física: medidas de seguridad física para garantizar que el personal no autorizado no tenga acceso al monitor.
- 2 Protección durante el funcionamiento: medidas de seguridad durante el funcionamiento.
- 3 Protección administrativa: medidas de seguridad en la administración.
- 4 Protección técnica: medidas de seguridad en el ámbito técnico.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



PRECAUCIÓN

El acceso o funcionamiento del monitor está restringido al personal autorizado. Asigne el derecho para utilizar el monitor solo al personal que tenga una función específica.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que todos los componentes del dispositivo que mantienen la información personal (distintos a los medios extraíbles) están protegidos físicamente (es decir, no se pueden retirar sin herramientas).

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el monitor está conectado solo a los dispositivos autorizados o aprobados por Dräger. Utilice todos los monitores suministrados e instalados por Dräger conforme a las especificaciones autorizadas de Dräger, como el software aprobado por Dräger, la configuración del software, la configuración de seguridad, etc.

PRECAUCIÓN

Cuando construya el entorno de red: 1) Si utiliza un router inalámbrico, active la función de filtro de dirección MAC del router inalámbrico y añada la dirección MAC del monitor en la lista de normas. El router inalámbrico solo permite a los dispositivos en la lista de normas acceder a la red inalámbrica. 2) Se sugiere construir una VLAN, asignar puertos LAN donde el conmutador de puertos, el monitor y el Vista CMS estén en la misma VLAN, y aislarla de otras VLAN.

PRECAUCIÓN

Proteja la información personal y los datos que se muestran en el monitor.

PRECAUCIÓN

Cuando la configuración del monitor esté dañada, reinicie el monitor para cargar los archivos de copia de seguridad y restaurar las configuraciones.

PRECAUCIÓN

Cuando el monitor se devuelva para su mantenimiento, se deseché o se retire del centro médico por otras razones, es necesario garantizar que todos los datos del paciente se hayan eliminado del monitor.

PRECAUCIÓN

Proteja todas las contraseñas para evitar cambios no autorizados. Solo DrägerService está autorizado a modificar la configuración del mantenimiento.

PRECAUCIÓN

El uso del monitor una vez finalizado el soporte técnico puede provocar riesgos inesperados.

PRECAUCIÓN

Para evitar la manipulación malintencionada y el robo de datos transmitidos por la red, se recomienda activar la función Cifrado TLS. Una vez activada la función de Cifrado TLS, el monitor autenticará el Vista CMS al que se accede y cifrará los datos transmitidos para garantizar la seguridad.

PRECAUCIÓN

Después de dar de alta al paciente, asegúrese de que los datos del paciente se archiven de acuerdo con el protocolo del hospital (si procede) antes de borrarlos.

Mantenimiento

Descripción general

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

ADVERTENCIA

El hecho de que el centro responsable no establezca un programa de mantenimiento adecuado puede tener como resultado averías en el equipo y riesgos para la salud.

ADVERTENCIA

Si se producen daños mecánicos en el monitor, o no funciona correctamente, no lo utilice. Póngase en contacto con DrägerService.

ADVERTENCIA

Si encuentra algún problema con el equipo, póngase en contacto con DrägerService o con el proveedor autorizado.

ADVERTENCIA

Las operaciones de mantenimiento, como la actualización del software del dispositivo, solo deben ser realizadas por DrägerService.

ADVERTENCIA

Cualquier incidente serio que ocurra en relación con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en la cual esté establecido el usuario y/o paciente.

Inspección

La comprobación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad, solo la debe realizar personal cualificado de DrägerService cada 24 meses, antes de su uso y después de cada reparación.

Se debe comprobar lo siguiente:

- ☐ Si las condiciones ambientales y la fuente de alimentación de la estación de carga cumplen los requisitos.
- ☐ Si el cable de alimentación de la estación de carga está dañado o no se ha retirado el material aislante.
- ☐ Si el monitor y los accesorios están dañados.
- ☐ Accesorios especificados.
- ☐ Si el sistema de alarma del sistema de monitorización telemétrica funciona correctamente.
- ☐ Funcionamiento de la batería del monitor.
- ☐ Si todas las funciones se activan correctamente.

Si detecta signos de deterioro o alguna anomalía, no use el monitor y póngase en contacto con DrägerService.

El mantenimiento deberá llevarse a cabo como mínimo una vez cada dos años, o según lo especificado por la normativa local. Las siguientes tareas son exclusivas de DrägerService. Póngase en contacto con DrägerService si el monitor necesita una prueba de seguridad o rendimiento. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o realizar tareas de mantenimiento.

Realice inspecciones a intervalos regulares y respete las siguientes especificaciones.

Comprobaciones	Intervalo	Personal responsable
Inspección/comprobaciones	Cada 2 años	Personal de mantenimiento
Comprobaciones metrológicas	Cada 2 años	Personal de mantenimiento
Batería	Si es necesario, consulte el capítulo "Comprobación del funcionamiento de la batería".	Usuario

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Comprobaciones metrológicas

Si así lo exigen las normativas aplicables, las siguientes funciones de medición deben comprobarse cada dos años por personal cualificado de DrägerService.

- ☐ Temperatura corporal
- ☐ Presión arterial no invasiva

Reparación

Dräger recomienda que todas las reparaciones las realice DrägerService y que solo se utilicen piezas de reparación Dräger originales.

Accesorios de ECG

N.º de referencia	Descripción
2602275	ECG de 3 derivaciones para desfibrilador, IEC, clip
2602276	ECG de 3 derivaciones para desfibrilador, AHA, clip
2602280	ECG de 5 derivaciones para desfibrilador, IEC, clip
2602282	ECG de 5 derivaciones para desfibrilador, AHA, clip
2602285	ECG de 6 derivaciones para desfibrilador, IEC, clip
2602287	ECG de 6 derivaciones para desfibrilador, AHA, clip
2602291	ECG de 12 derivaciones para desfibrilador, IEC, broche
2602293	ECG de 12 derivaciones para desfibrilador, AHA, broche
3715689	Electrodos de ECG para niños
3715690	Electrodos de ECG para adultos
2606484	Sensor de SpO2 de dedo, 1 m
2606485	Sensor SpO2 con punta suave, adultos
2606486	Sensor de SpO2 con punta suave, pacientes pediátricos
2606208	Sensor de SpO2 para adultos 0,5 m 25 piezas
2606209	Sensor de SpO2 para pacientes pediátricos 0,5 m 25 piezas
2606210	Sensor de SpO2 para niños pequeños 0,5 m 25 piezas
2602307	Cable de extensión de SpO2 para transmisor de telemetría

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Accesorios de NIBP

N.º de referencia	Descripción
2606151	Manguito de NIBP para niños pequeños
2606152	Manguito de NIBP para niños pequeños
2606153	Manguito de NIBP para niños
2606154	Manguito de NIBP para adultos pequeños
2606155	Manguito de NIBP para adultos
2606156	Manguito de NIBP para adultos grandes
2602308	Cable de extensión de NIBP

Accesorios de TEMP

N.º de referencia	Descripción
2602309	Cable en Y para conexión SpO2/Temp
2602310	Sonda de temperatura cutánea, adultos, 2,252 kΩ / 0,65 m
2602315	Sonda de temperatura cutánea, niños pequeños, 2,252 kΩ / 0,65 m

Otros accesorios

N.º de referencia	Descripción
2606234	Cable de alimentación (Europa)
2606235	Cable de alimentación (EE. UU.)

2602317	Paquete de batería de ion de litio recargable
2602328	Estación de carga de telemetría Vista

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica

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

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No aplica

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los 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.

Antes del reprocesamiento

Preparativos

- 1 Apague el dispositivo y todos los dispositivos conectados a él.
- 2 Desconecte todos los enchufes.

- Si no se dispone de instrucciones de uso separadas para el producto reutilizable, efectúe el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones recogidas en esta documentación.

Accesorios y consumibles

Los accesorios y consumibles deben retirarse del dispositivo y, en caso necesario, desmontarse.

Productos reutilizables:

- Si el producto reutilizable tiene sus propias instrucciones de uso, realice el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones de uso separadas. Encontrará más información en la lista de accesorios.

Productos desechables:

- Eliminación de los productos desechables.

Desconexión de los accesorios

- Desconexión de los cables de ECG.
- Desconexión de los sensores de SpO₂.
- Desconexión de los sensores de TEMP.
- Desconexión del tubo de NIBP.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Procedimientos de reprocesamiento validados

Vista general de los procedimientos de reprocesamiento de los componentes

Componentes	Desinfección de superficies con limpieza	Limpieza manual seguida de desinfección por inmersión	Limpieza mecánica con desinfección térmica
Superficie del dispositivo	Sí, consulte "Desinfección de superficies con limpieza".	No	No

Desinfección de superficies con limpieza

Componentes:

- Superficie del dispositivo

Desinfectantes de superficies validados

Desinfectante de superficies	Fabricante	Concentración	Tiempo de contacto
Dismozon plus	BODE-Chemie	Al menos el 0,8%	Al menos 15 min

Requisitos previos:

- El desinfectante de superficies se ha preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Se han observado las instrucciones del fabricante, por ejemplo, con respecto a la vida útil o a las condiciones de aplicación.
- Se utiliza un paño no contaminado, sin pelusas y empapado en desinfectante de superficies.
- La suciedad visible se ha limpiado durante el uso con un paño empapado en desinfectante de superficies y el paño se ha desechado.

ADVERTENCIA

Riesgo debido a la entrada de líquidos

La entrada de líquidos puede ocasionar lo siguiente:

- Daño al dispositivo
- Descarga eléctrica
- Fallos de funcionamiento en el dispositivo

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.

Limpieza

- 1 Limpie todas las superficies con un paño desechable empapado en desinfectante. Después de esto, no debe haber más suciedad visible. Deshágase del paño.

Desinfección de superficies

- 2 Vuelva a limpiar todas las superficies limpias con un paño nuevo. Humedezca todas las superficies a desinfectar con desinfectante de superficies.
- 3 Espere el tiempo de contacto con el desinfectante de superficies.

- 4 Al final del tiempo de contacto, humedezca un paño nuevo, no contaminado y sin pelusas con agua (al menos con calidad de agua potable).
- 5 Limpie todas las superficies hasta que no queden restos del desinfectante de superficie, como residuos de espuma o rayas.
- 6 Espere hasta que las superficies estén secas.
- 7 Compruebe las superficies por si se aprecia algún daño y sustituya el producto si es necesario.

Almacenamiento y transporte

Después del reprocesamiento, no hay requisitos especiales para el almacenamiento y transporte del producto. Sin embargo, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Almacenar seco y libre de polvo
- Evitar la recontaminación y los daños durante el transporte

Toda la información adicional sobre el almacenamiento y el transporte incluida en los documentos de acompañamiento debe ser observada.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Otros desinfectantes y parámetros del proceso

Este capítulo enumera los desinfectantes y parámetros del proceso cuya compatibilidad del material se determinó al realizar las pruebas. La función de los productos no se ve afectada. Estos desinfectantes y parámetros del proceso pueden utilizarse además de los enumerados en el capítulo "Procedimientos de reprocesamiento validados".

Desinfectantes

Utilice desinfectantes aprobados a nivel nacional adecuados para el procedimiento de reprocesamiento correspondiente y el ámbito de aplicación.

Desinfectante de superficies

Siga las instrucciones del fabricante de los desinfectantes de superficies.

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Clase de ingrediente activo	Desinfectante de superficies	Fabricante	Listado
Agentes que liberan cloro	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox Professional Products Company	EPA ¹⁾
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfecting Towels with Bleach		
	Actichlor plus	Ecolab	--
	Chlor- Clean Tablets	helix Solution	--
	Chloricide +	Sky Chemicals	--
	Chlorine Disinfectant Wipes	Medipal	--
	Lierkang type II disinfection effervescent tablets	Lircon	--
	JIANZHISU disinfection effervescent tablets	JIANZHISU	--

Clase de ingrediente activo	Desinfectante de superficies	Fabricante	Listado
Agentes que liberan oxígeno	Descogen Liquid	Antiseptica	CE
	Descogen Liquid r.f.u.		
	Oxygenon Liquid r.f.u.		
	Dismozon plus	BODE Chemie	CE
	Oxycide	Ecolab US	EPA
	Perform	Schülke +	CE
	SteriMax Wipes	Aseptix (Ecolab)	CE
	Incidin OxyWipe	Ecolab	CE
	Incidin OxyWipe XL		
	Rubysta	Kyorin (Japón)	-
	Rely+On Virkon	LANXESS Corporation	EPA
	Perisept 62	Triple S	EPA
	Accel PREvention RTU	Diversey	DIN ²⁾
	Accel PREvention Wipes		
	Oxivir Excel Wipes	Diversey	ARTG ³⁾
Compuestos de amonio cuaternario	acryl-des	Schülke +	CE
	mikrozid alcohol free liquid		
	mikrozid alcohol free wipes		
	mikrozid sensitive liquid		
	mikrozid sensitive wipes		
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher	CE
	Cleanisept Wipes		
	Surfa's Safe Premium	Laboratoires ANIOS	CE
	WIP'ANIOS EXCEL		
	Tuffie 5	Vernacare	-
	Medizar Hospital Grade Surface Disinfectant Wipes	Ainsworth Medical	-
	Premier Disinfectant Wipes	Reynard	-

1) United States Environmental Protection Agency

2) Drug Identification Number

3) Australian Register of Therapeutic Goods (clasificado como clase IIb)

Dräger advierte que los agentes que liberan oxígeno y cloro pueden provocar un cambio de color en algunos materiales. Esto, sin embargo, no es ninguna indicación de que el producto no funcione correctamente.

El uso de otros desinfectantes de superficies será a riesgo propio.

Dräger no realiza declaración alguna sobre la eficacia o el estado de aprobación actual de estos productos.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

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

Leer en forma completa las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No aplica

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Efectos secundarios/contraindicaciones

No se conocen efectos secundarios no deseados.

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

Categoría de la alarma

El monitor incluye alarmas fisiológicas, técnicas y avisos de alarma.

Alarmas fisiológicas

Si durante la monitorización de uno o varios parámetros fisiológicos se observa que se ha superado el límite de alarma predefinido, el monitor emite una alarma. Para obtener más información, consulte la sección "Información sobre las alarmas fisiológicas".

Alarmas técnicas

Por ejemplo, si el nivel de carga de la batería es bajo o hay un electrodo defectuoso en el dispositivo, se activa una alarma técnica. Las alarmas técnicas no se pueden desactivar. Para obtener más información, consulte la sección "Información sobre las alarmas técnicas".

Avisos

El dispositivo monitoriza los procesos y otras funciones. Para obtener más información, consulte la sección "Avisos".

Mensaje	Causa	Nivel de alarma	Acción realizada
ECG			
FC fuera de rango	El valor de medición de FC está fuera del rango de medición.	Alto	Compruebe la conexión del electrodo y el estado del paciente.
Apag Elec ECG	1) El electrodo excitador o más de un electrodo de las extremidades para ECG se han desprendido de la piel. 2) Los cables del ECG se han soltado del monitor.	Bajo	Asegúrese de que todos los electrodos, latiguillos y cables del paciente estén conectados correctamente.
Apag Elec LL ECG	El electrodo LL del ECG se ha desprendido de la piel o el cable LL del ECG se ha soltado del monitor.	Bajo	
Apag Elec LA ECG	El electrodo LA del ECG se ha desprendido de la piel o el cable LA del ECG se ha soltado del monitor.	Bajo	
Apag Elec RA ECG	El electrodo RA del ECG se ha desprendido de la piel o el cable RA del ECG se ha soltado del monitor.	Bajo	

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Ap. elec RL ECG	Cuando el tipo de derivación es AUTO , si el electrodo RL del ECG se desprende de la piel o el cable RL del ECG se desconecta del monitor, las derivaciones 5/6/12 cambian a 3 derivaciones.	Bajo	
Apag Elec V ECG	El electrodo V del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V del ECG se ha soltado del monitor.	Bajo	

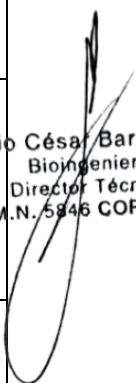
Mensaje	Causa	Nivel de alarma	Acción realizada
Apag Elec V1 ECG	El electrodo V1 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V1 del ECG se ha soltado.	Bajo	Asegúrese de que todos los electrodos, latiguillos y cables del paciente estén conectados correctamente.
Apag Elec V2 ECG	El electrodo V2 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V2 del ECG se ha soltado.	Bajo	
Apag Elec V3 ECG	El electrodo V3 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V3 del ECG se ha soltado.	Bajo	
Apag Elec V4 ECG	El electrodo V4 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V4 del ECG se ha soltado.	Bajo	
Apag Elec V5 ECG	El electrodo V5 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V5 del ECG se ha soltado.	Bajo	
Apag Elec V6 ECG	El electrodo V6 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V6 del ECG se ha soltado.	Bajo	
Señal ECG excedida	La señal de medición de ECG está más allá del rango de medición.	Bajo	Compruebe la conexión del cable y la condición del paciente.
Ruido ECG	La señal de medición de ECG está muy interrumpida.	Bajo	


 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

RESP			
Artefacto RESP	No se pueden detectar ondas RESP debido a la apnea o a la respiración superficial del paciente.	Alto	Si la respiración del paciente es normal, ajuste el punto de medición del electrodo. Si la respiración del paciente es anómala, tome las medidas necesarias para que el paciente respire normalmente.
Exceso RR RESP	La señal de respiración está por encima del intervalo especificado.	Medio	Confirme si hay interferencias en la señal de RESP y observe la respiración del paciente.

Mensaje	Causa	Nivel de alarma	Acción realizada
Ruido RESP	No se puede medir RR debido al movimiento del paciente.	Bajo	Compruebe la conexión del electrodo y el estado del paciente.

SpO ₂			
Fallo de comunicación de SpO₂	Fallo de comunicación o del módulo de SpO ₂ .	Alto	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ y notifíquelo al ingeniero biomédico o al servicio DrägerService.
Error de sensor de SpO₂	Funcionamiento incorrecto en el sensor de SpO ₂ o en el cable de prolongación.	Alto	Reemplace el sensor de SpO ₂ o el cable de prolongación.
Apagado del sensor de SpO₂	Es posible que el sensor de SpO ₂ se haya desconectado del punto de medición del paciente.	Bajo	Asegúrese de que el sensor esté bien conectado al dedo u otras partes del paciente. Asegúrese de que el monitor y los cables estén bien conectados.
Sin sensor de SpO₂	No hay ningún sensor de SpO ₂ conectado al monitor.	Bajo	Compruebe si el monitor y el sensor están conectados correctamente. Vuelva a conectar el sensor.
Perfus baja	La señal de pulso es demasiado débil o la perfusión del punto de medición es insuficiente. Es posible que el valor de SpO ₂ y el valor de PR no sean exactos.	Bajo	Vuelva a conectar el sensor de SpO ₂ y cambie el punto de medición. Si el problema persiste, informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente.
Ruido de SpO₂	Hay interferencias con las señales de medición de SpO ₂ debido al movimiento del paciente, la luz ambiental, interferencias eléctricas u otros elementos.	Bajo	Compruebe el estado del paciente y evite que el paciente se mueva; asegúrese de que el cable esté bien conectado.
Exceso de luz de SpO₂	La luz ambiental alrededor del sensor es muy intensa.	Bajo	Reduzca la interferencia de la luz ambiental y evite que el sensor esté expuesto a luz intensa.


Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Temperatura	
Funcionamiento	De +0 °C a +40 °C (+32 °F a +104 °F)
Transporte y almacenamiento	De -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)
Humedad relativa	
Funcionamiento	15% HR a 95% HR (no condensada)
Transporte y almacenamiento	15% HR a 95% HR (no condensada)
Presión ambiental	
Funcionamiento	De 57 kPa a 107,4 kPa
Transporte y almacenamiento	De 16 kPa a 107,4 kPa

EMC

Tipo de inmunidad	Nivel de prueba y entorno electromagnético
Tensiones de impulso (sobretensiones) (IEC 61000-4-5)	Tensión línea – línea: ± 1 kV
	Tensión línea – tierra: ± 2 kV
Campos magnéticos a frecuencia de red (IEC 61000-4-8)	50/60 Hz: 30 A/m
Caídas de tensión e interrupciones breves en la tensión de alimentación (IEC 61000-4-11)	Caídas de tensión en diferentes ángulos de fase de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2
Perturbaciones radiadas de alta frecuencia (IEC 61000-4-3)	De 80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m
Perturbaciones conducidas de alta frecuencia (IEC 61000-4-6)	De 150 kHz a 80 MHz: 3 V, bandas ISM: 6 V
Campos electromagnéticos en las proximidades de dispositivos de comunicación inalámbrica (IEC 61000-4-3)	Se probaron varias frecuencias de acuerdo con la Tabla 9 de la IEC 60601-1-2
Campos magnéticos de proximidad (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m
	13,56 MHz: 7,5 A/m

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.



Los productos marcados con este símbolo se aplican a la directiva europea RAEE. Este símbolo indica que este equipo contiene componentes eléctricos o electrónicos que no deben desecharse como residuos urbanos sin clasificar, sino que deben recogerse por separado.

Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre la retirada de su equipo.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Tipo antielectrochoque	Equipo con fuente de alimentación interna
Grado de antielectrochoque	TIPO CF CON PROTECCIÓN CONTRA DESFIBRILACIÓN
Protección contra infiltración	Vista T100: IP44 Vista T100 S: IP67
Método de desinfección/esterilización	Consulte el capítulo "Reprocesamiento" para obtener información detallada.
Sistema de funcionamiento	Equipo de funcionamiento continuo

De conformidad con las normativas	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-2-49.
Grado de resistencia a caídas	El monitor cumple con los requisitos de la prueba de caída desde 1,5 m.

Producto	Tamaño	Peso	
Vista T100	76 mm (An)*136 mm (Al)*28,5 mm (P)	≤325 g	Con batería de iones de litio, sin accesorios
Vista T100 S	65 mm (An)*125,5 mm (Al)*25 mm (P)	≤240 g	

Producto	Configuración estándar	Configuración opcional
Vista T100	ECG (3/5/6 derivaciones), RESP, TEMP, NIBP, SpO ₂	ECG (12 derivaciones)
Vista T100 S	ECG (3/5/6 derivaciones), RESP, TEMP, SpO ₂	ECG (12 derivaciones)

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Producto	Pantalla
Vista T100 / Vista T100 S	Pantalla táctil TFT en color de 3,5 pulgadas, resolución: 320*480

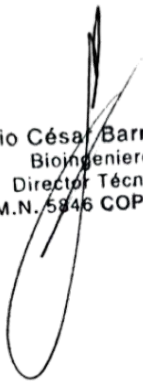
ECG

Modo de electrodos	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 6 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF y derivaciones correspondientes a Va Vb. 12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Estilo de la nomenclatura de derivaciones	AHA, IEC
☆ Sensibilidad de la pantalla (Selección de ganancia)	1,25 mm/mV (×0,125), 2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4), ganancia AUTO
☆ Velocidad	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s

Cálculo de FC	
☆ Rango	ADU: de 15 a 300 lpm PED: de 15 a 350 lpm
☆ Precisión	±1 % o 1 bpm, el valor superior
Resolución	1 bpm (para visualización y límite de alarma)
Sensibilidad	≥300 µV PP
☆ Rango de detección de QRS	El rango de detección ha superado los requisitos descritos en la norma: Anchura: 70~120 ms para adultos, 40~120 ms para niños. Amplitud: 0,5~5 mV En el modo de adulto, estas dos señales no responden: 1. cuando se aplica una amplitud de QRS de 0,15 mV o menos; 2. cuando se aplica una duración de QRS de 10 ms y una amplitud del QRS de 1 mV o menos. Cumple la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.15.
CVP	
Rango	ADU: (0 a 300) CVPs/min PED: (0 a 350) CVPs/min
Resolución	1 CVPs/min
Pausa/min	
Rango	(0 a 20) pausas/min
Resolución	1 pausa/min
Valor de ST	
Rango	De -2,0 mV a +2,0 mV
Precisión	De -0,8 mV a +0,8 mV: ±0,02 mV o 10 %, el valor superior. Fuera de este rango: sin especificar.
Resolución	0,01 mV
Medición de QT	
Rango	200 ms ~ 800 ms
Resolución	4 ms
Precisión	±30 ms
Medición de QTc	

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Rango	200 ms ~ 800 ms
Resolución	1 ms
Medición de ΔQTC	
Rango	-600 ms ~ 600 ms
Resolución	1 ms
Método de obtención del promedio de HR	
Método 1	La frecuencia cardíaca se calcula excluyendo el valor mínimo y máximo de los 12 últimos intervalos RR y obteniendo el promedio de los 10 intervalos RR residuales.
Método 2	Si los tres últimos intervalos consecutivos de RR superan los 1200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de RR para calcular el valor de HR.
Rango de ritmo sinusal y de SV	
TAQUI	Adulto: Intervalo RR de 5 complejos QRS consecutivos $\leq 0,5$ s. Pediátrico: Intervalo RR de 5 complejos QRS consecutivos $\leq 0,375$ s.
Normal	Adulto: $0,5$ s < intervalo RR de 5 complejos QRS consecutivos < $1,5$ s. Pediátrico: $0,375$ s < intervalo RR de 5 complejos QRS consecutivos < 1 s.
Bradicardia	Adulto: Intervalo RR de 5 complejos QRS consecutivos $\geq 1,5$ s. Pediátrico: Intervalo RR de 5 complejos QRS consecutivos ≥ 1 s.
Rango del ritmo ventricular	
V-Taqui	5 latidos ventriculares consecutivos y FC ventricular ≥ 100 bpm.
Ritmo vent	5 latidos ventriculares consecutivos y 20 bpm $\leq$ FC ventricular < 40 bpm.
Bradi vent	5 latidos ventriculares consecutivos y FC ventricular < 20 bpm.
Ritmo ventricular acelerado	5 latidos ventriculares consecutivos y 40 bpm $\leq$ FC ventricular < 100 bpm.
Tiempo máximo de inicio de la alarma para taquicardia	
Taquicardia ventricular 1 mV, 206 lpm	Ganancia 0,5: 10 segundos Ganancia 1,0: 10 segundos Ganancia 2,0: 10 segundos
Taquicardia ventricular 2 mV, 195 lpm	Ganancia 0,5: 10 segundos Ganancia 1,0: 10 segundos Ganancia 2,0: 10 segundos


 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

RESP

Método	Impedancia entre RA-LL, RA-LA
Derivación medida	Las opciones son derivación I y derivación II. La derivación predeterminada es la derivación II.
Tipo de cálculo	Automático
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2500 Ω (con los cables de ECG con una resistencia de 1 K Ω)
Sensibilidad de la medición	Dentro del rango de impedancia de la línea basal: 0,3 Ω
Ancho de banda de la onda	De 0,2 a 3,3 Hz (-3 dB)
Forma de onda de excitación de respiración	Sinusoidal, 55,56 kHz (± 10 %), < 500 μ A
☆ Rango de medición	0 rpm ~ 200 rpm
Precisión	± 2 rpm (6 rpm ~ 200 rpm) Indefinido (0 rpm ~ 5 rpm)
Resolución	1 rpm (para visualización y límite de alarma)
Tiempo de actualización	1 segundos
☆ Selección de ganancia	$\times 0,25$, $\times 0,5$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 3$, $\times 4$, $\times 5$
☆ Velocidad	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
☆ Retraso de la alarma Apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s; el valor predeterminado es 20 s.

SpO₂

Cumple con la norma ISO 80601-2-61.

Rango de medición	Del 0% al 100%
Resolución	1 % (para visualización y límite de alarma)
Tasa de actualización	1 segundos
☆ Período de actualización de datos	≤ 20 segundos (perfusión normal, sin alteraciones, cambio repentino de valor de SpO ₂ de 70 % a 100 %).
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤ 15 s

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

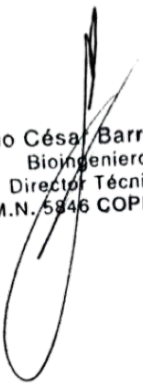
☆ Precisión	±2 % (del 70 al 100 % de SpO ₂)
	Sin definir (del 0 al 69 % de SpO ₂)
☆ Velocidad	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Sensor	
Luz roja	(660±3) nm
Luz infrarroja	(905±10) nm
Energía de luz emitida	< 15 mW
Visualización de la intensidad de la luz del sensor	5 niveles
PI	
Rango de medición	0,05 % - 20 %
Resolución	0,1 % (10 % ≤PI<20 %)
	0,01 % (0,05 % ≤PI<9,99 %)

NOTA

La información sobre el rango de longitud de onda puede ser útil especialmente para los médicos (por ejemplo, cuando se realiza terapia fotodinámica).

PR

	Rango de medición	Precisión	Resolución
PR (SpO ₂)	De 20 a 300 lpm	±2 lpm	1 bpm (para visualización y límite de alarma)
PR (NIBP)	40 a 240 lpm	±3 lpm o 3,5%, el valor que sea mayor	1 bpm (para pantalla)

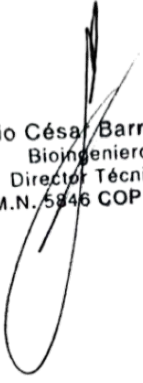

 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

NIBP*

*Solo aplicable a Vista T100.

Cumple con la norma IEC 80601-2-30.

Técnica	Oscilometría
Selección del algoritmo	iCUFS, iFAST
Modo	Manual, automático, continuo
Intervalo de medición en modo AUTO (unidad: minutos)	1/2/2,5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/360/480 y definido por el usuario
Continuo	5 min, intervalo de 5 segundos
Parámetro de medición	SYS, DIA, MAP, PR
Unidad de presión	kPa, mmHg, cmH2O
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s
☆ Rango de medición	
☆ Modo adulto	SYS: De 25 mmHg a 290 mmHg DIA: De 10 mmHg a 250 mmHg MAP: De 15 mmHg a 260 mmHg
☆ Modo pediátrico	SYS: De 25 mmHg a 240 mmHg DIA: De 10 mmHg a 200 mmHg MAP: De 15 mmHg a 215 mmHg
☆ Tipo de alarma	SYS, DIA, MAP
☆ Rango de medición de presión del manguito	De 0 mmHg a 300 mmHg
Resolución de la presión	1 mmHg (para visualización y límite de alarma)
☆ Error medio máximo	±5 mmHg
☆ Desviación estándar máxima	8 mmHg
Período de medición máximo	120 segundos

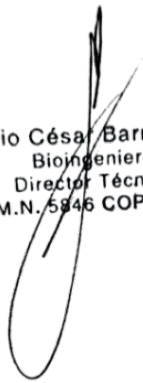

 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Período de medición típico	iCUPS: de 30 a 45 segundos (depende de la FC/alteración del movimiento) (medido con manguito E9, valor de inflado predeterminado, la PR se establece en 80 bpm y la presión sistólica en 100~120 mmHg) iFAST: 15 segundos (depende del sistema, la circunferencia del brazo y la FC/alteración del movimiento) (medida con manguito E8, la PR se establece en 80 bpm y la presión sistólica en 100 ~ 120 mmHg)
Protección contra sobrepresión	(297±3) mmHg (Adulto) (245±3) mmHg (Pediátrico)
Presión previa al inflado	
Modo adulto	Rango: 80/100/120/140/150/160/180/200/220/240 mmHg
Modo pediátrico	Rango: 80/100/120/140/150/160/180/200 mmHg

TEMP

Cumple con la norma ISO 80601-2-56.

Técnica	Resistencia térmica
Colocación	Piel
Canal	1
Tipo de sensor	YSI-2.252K
Unidad	°C, °F
Rango de medición	De 0 °C a 50 °C (de 32 °F a 122 °F)
Resolución	0,1 °C (0,1 °F) (para visualización y límite de alarma)
☆ Precisión	±0,2 °C a 25 °C ~ 45 °C ±0,3 °C en otro rango, la precisión consiste en lo siguiente: (1) Precisión (excluyendo el error del sensor): ±0,1 °C (2) Error del sensor: 25 °C ~ 45 °C: ±0,1 °C; Otro: ±0,2 °C
Tiempo de actualización	Cada 1 o 2 s
Calibración de la temperatura	A un intervalo de 5 a 10 minutos
Modo de medición	Modo directo
Tiempo de respuesta transitorio	≤30 s
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s


 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 75689

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.