

Proyecto de rótulo

Plataforma de monitoreo hemodinámico y accesorios.

Marca: BD

Modelo: Monitor avanzado Hemosphere

HEM1

Accesorios:

HEMBAT10

HEMDPT1000

HEMEXPM10

HEMLTECHM10

HEMOXCR1000

HEMOXSC100

HEMPSC100

HEMRLSTD1000

HEMSGM10

HEMTOM10

HEMFSM10

HEMCSM10

EVHRS

PC2B

PC2K

PCCVR

Fabricante:

Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY

17200 Laguna Canyon Rd, Irvine, CA ESTADOS UNIDOS 92618

Fabricante: BENCHMARK ELECTRONICS, INC

(Excepto modelos: HEMBAT10, HEMOXCR1000, HEMRLSTD1000 y HEMDPT1000)

4065 THEURER BLVD WINONA, MN ESTADOS UNIDOS 55987

Fabricante: Amphenol Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd.

(Solo modelo: HEMDPT1000)

No.2, Xinhua Industrial Park, Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou, Dongguan, Guangdong,
CHINA 523533



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523



Establecimiento importador:

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,
Partido de Malvinas Argentinas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Contenido del envase:

Medida:

Lote:

Fecha de Fabricación:

PRODUCTO "NO ESTERIL"



Guárdese en un lugar fresco y seco

Siga las instrucciones de uso

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 634-369


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Proyecto de Instrucciones de uso

Plataforma de monitoreo hemodinámico y accesorios.

Marca: BD

Modelo: Monitor avanzado Hemosphere

HEM1

Accesorios:

HEMBAT10

HEMDPT1000

HEMEXPM10

HEMLTECHM10

HEMOXCR1000

HEMOXSC100

HEMPSC100

HEMRLSTD1000

HEMSGM10

HEMTOM10

HEMFSM10

HEMCSM10

EVHRS

PC2B

PC2K

PCCVR

Fabricante:

1. Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY
17200 Laguna Canyon Rd, Irvine, CA ESTADOS UNIDOS 92618
2. Fabricante: BENCHMARK ELECTRONICS, INC
(Excepto modelos: HEMBAT10, HEMOXCR1000, HEMRLSTD1000 y HEMDPT1000)
4065 THEURER BLVD WINONA, MN ESTADOS UNIDOS 55987
3. Fabricante: Amphenol Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd.
(Solo modelo: HEMDPT1000)
No.2, Xinhui Industrial Park, Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou, Dongguan,
Guangdong, CHINA 523533

Establecimiento importador:

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,
Partido de Malvinas Argentinas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 634-369

Descripción

La plataforma de monitoreo avanzada HemoSphere consta del monitor avanzado HemoSphere y 6 módulos externos opcionales del subsistema.

La plataforma de monitoreo avanzado HemoSphere le permite ver e interactuar con los parámetros hemodinámicos del paciente. Junto con los sensores compatibles y el software de ayuda para toma de decisiones predictivas, la plataforma modular HemoSphere facilita la toma proactiva de decisiones clínicas y la comprensión para la atención individualizada del paciente.

El monitor avanzado HemoSphere es un dispositivo modular que muestra los datos monitoreados obtenidos mediante tecnologías hemodinámicas compatibles.

La plataforma de monitoreo avanzado HemoSphere está diseñada para usarse con catéteres de oximetría y Swan-Ganz compatibles, catéteres Swan-Ganz Jr., sensores FloTrac, sensores FloTrac Jr, sensores Acumen IQ, transductores de presión desechables TruWave, sensores ForeSight/ForeSight Jr, medidor de fluidos Acumen IQ y manguitos digitales ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ/VitaWave.

El usuario puede elegir entre cualquiera de los módulos del subsistema opcional disponibles o usar múltiples módulos del subsistema al mismo tiempo. Este enfoque modular ofrece al cliente la opción de adquirir o utilizar aplicaciones de monitorización específicas según sus necesidades.

No es necesario que los usuarios tengan todos los módulos instalados al mismo tiempo para que la plataforma funcione.

El monitor avanzado HemoSphere está equipado con tres ranuras para módulos de expansión de tecnología (dos de tamaño estándar y uno grande [L-Tech]) y dos puertos para cables. Los puntos de conexión del módulo y del cable se encuentran en el panel lateral izquierdo.

Uso previsto/Finalidad

La plataforma de monitoreo avanzada HemoSphere está diseñada para ser utilizada por personal calificado o médicos capacitados en un entorno de cuidados intensivos en un hospital.

La plataforma de monitoreo avanzada HemoSphere está diseñada para usarse con catéteres de oximetría y Swan-Ganz compatibles, catéteres Swan-Ganz Jr., sensores FloTrac, sensores FloTrac Jr, sensores Acumen IQ, transductores de presión desechables TruWave, sensores ForeSight/ForeSight Jr, medidor de fluidos Acumen IQ y manguitos digitales ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ/VitaWave.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Indicaciones de uso

GENERAL:

El monitor avanzado HemoSphere es un dispositivo modular diseñado para usarse con catéteres de oximetría y Swan-Ganz compatibles, catéteres Swan-Ganz Jr., sensores FloTrac, sensores FloTrac Jr, sensores Acumen IQ, transductores de presión desechables TruWave, sensores ForeSight/ForeSight Jr, medidor de fluidos Acumen IQ y manguitos digitales ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ/VitaWave.

Está indicado para usarse en pacientes adultos y pediátricos en cuidados intensivos.

Indicación modular:

Módulo Swan-Ganz HemoSphere y los catéteres Swan-Ganz, está indicado para el monitoreo del gasto cardíaco (continuo [GC] e intermitente [GCi]) y de los parámetros hemodinámicos derivados en un entorno hospitalario.

Módulo de oximetría HemoSphere y los catéteres de oximetría BD, está indicado para el monitoreo de la saturación de oxígeno venoso (SvO2 y ScvO2) y los parámetros hemodinámicos derivados en un entorno hospitalario

Módulo de presión HemoSphere está indicado para la evaluación continua del equilibrio entre la función cardíaca, el estado de líquido, la resistencia vascular y la presión.

Módulo de tecnología de HemoSphere y cable de oxímetro ForeSight. El cable de oxímetro no invasivo ForeSight está diseñado para usarse como un monitor auxiliar de la saturación absoluta regional de oxígeno de la hemoglobina en la sangre debajo de los sensores en personas con riesgo de estados isquémicos por flujo reducido o ausencia de flujo, monitorea los cambios relativos de la hemoglobina total de la sangre bajo los sensores, permite la visualización de StO2 y los cambios relativos de la hemoglobina total en el monitor avanzado HemoSphere.

Módulo HemoSphere ClearSight, el controlador de presión y un manguito digital compatible están indicados para monitorear los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de terapia dirigida a un objetivo perioperatorio en un entorno hospitalario. El monitor avanzado HemoSphere y los manguitos digitales compatibles miden de manera no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos asociados.

Contraindicaciones

El monitor avanzado HemoSphere, cuando se utiliza con el módulo Swan-Ganz HemoSphere, el cable de oximetría o el cable de presión, no tiene contraindicaciones de uso.

Monitor avanzado HemoSphere con cable de oxímetro ForeSight

El uso del sensor ForeSight/ForeSight Jr está contraindicado en pacientes:

- Con un área física demasiado limitada para la colocación correcta del sensor
- Que presentan reacciones alérgicas al adhesivo del sensor
- Que deben realizarse una resonancia magnética debido al riesgo asociado de lesión

Monitor avanzado HemoSphere con el módulo HemoSphere ClearSight



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

El monitor avanzado HemoSphere, cuando se utiliza con el módulo HemoSphere ClearSight y manguitos digitales compatibles, está contraindicado en algunos pacientes con contracción extrema del músculo liso de las arterias y arteriolas del antebrazo y la mano, como la que puede presentarse en pacientes con enfermedad de Raynaud. En estos pacientes, la medición de la presión arterial puede resultar imposible.

No se conocen otras contraindicaciones al momento de la publicación de este manual del operador

Advertencias

- Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada accesorio compatible antes de usarlo con el monitor avanzado HemoSphere.
- Para evitar lesiones al paciente o al usuario, daños a la plataforma o mediciones inexactas, no utilice accesorios, componentes ni cables de la plataforma no compatibles o dañados.
- El uso inadecuado del monitor avanzado HemoSphere podría representar un riesgo para el paciente.
- El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse solo en la evaluación del paciente. Este instrumento debe utilizarse junto con un monitor fisiológico de cama o con los signos y síntomas clínicos del paciente. Si los valores hemodinámicos obtenidos del dispositivo no concuerdan con la presentación clínica del paciente, considere la posibilidad de solucionar problemas antes de iniciar las opciones de tratamiento.
- La entrada de la señal de ECG y todos los parámetros derivados de las mediciones de la frecuencia cardíaca no se han evaluado en pacientes pediátricos y, por lo tanto, no están disponibles para esa población de pacientes.
- ¡Peligro de descarga! No intente conectar/desconectar los cables del sistema con las manos húmedas. Asegúrese de que las manos estén secas antes de desconectar los cables del sistema.
- ¡Peligro de explosión! No utilice el monitor avanzado HemoSphere en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Este producto contiene componentes metálicos. NO lo utilice en un entorno de resonancia magnética (RM).
- Asegúrese de que el monitor avanzado HemoSphere esté colocado o montado de forma segura y que todos los cables y los cables accesorios estén dispuestos de manera adecuada para minimizar el riesgo de lesiones a los pacientes, usuarios o el equipo.
- Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría funcionar inadecuadamente. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionen normalmente.
- El monitor avanzado HemoSphere debe colocarse en posición vertical para garantizar la protección contra el ingreso de IPX1.
- No permita que ningún líquido salpique la pantalla de monitoreo. La acumulación de líquido puede desactivar la funcionalidad de la pantalla táctil.
- No coloque el monitor de modo que sea difícil acceder a los puertos del panel posterior o al cable de alimentación.

El equipo está diseñado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Las mediciones inexactas de los parámetros pueden deberse a la interferencia de equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Para reducir los peligros que pueden surgir del uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, utilice solo cables y accesorios para el paciente que no estén dañados y conectados como se especifica en este manual del operador.

- Este sistema está diseñado para usarse con desfibriladores. Para garantizar un funcionamiento adecuado a prueba de desfibriladores, utilice solo cables y accesorios de paciente que no estén dañados y conectados como se especifica en este manual del operador.
- Todos los equipos IEC/EN 60950, incluidas las impresoras, deben colocarse a no menos de 1,5 metros de la cama del paciente.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del monitor avanzado HemoSphere, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el desempeño de este equipo.
- Asegúrese de que la batería esté completamente insertada y de que la tapa de la batería esté bloqueada de forma correcta. La caída de las baterías podría causar lesiones graves a los pacientes o a los médicos.
- Utilice solo baterías aprobadas por BD con el monitor avanzado HemoSphere. No cargue la batería fuera del monitor. Esto puede dañar la batería o lesionar al usuario.
- Para evitar cualquier interrupción en el monitoreo durante la pérdida de alimentación, se recomienda usar el monitor avanzado HemoSphere con la batería insertada.
- En caso de corte de energía y agotamiento de la batería, el monitor se someterá a un procedimiento de apagado controlado.
- No utilice la plataforma de monitoreo avanzado HemoSphere sin una cubierta de entrada del cable de alimentación instalada. Si no lo hace, puede ingresar líquido.
- No utilice cables de extensión ni varios dispositivos de enchufe para conectar el cable de alimentación. No use cables de alimentación desmontables que no sean el cable de alimentación provisto.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el monitor avanzado HemoSphere solo se puede conectar a una red de suministro con conexión a tierra (toma de tierra). No utilice adaptadores de alimentación de tres a dos clavijas.
- La confiabilidad de la conexión a tierra solo puede lograrse cuando el instrumento está conectado a un receptáculo marcado como "solo para uso hospitalario", "de grado hospitalario" o su equivalente.
- Desconecte el monitor de la fuente de CA desenchufando el cable de alimentación de la red de CA. El botón de encendido del monitor no desconecta el sistema de la red de CA.
- Utilice únicamente accesorios, cables o componentes del monitor avanzado HemoSphere que se hayan suministrado y etiquetado como compatibles. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar puede afectar la seguridad del paciente y la precisión de la medición.
- Al iniciar una sesión con un nuevo paciente, se deben verificar los rangos de alarma fisiológica alta/baja predeterminados para asegurarse de que son adecuados para el paciente dado.

- Introduzca un paciente nuevo o borre el perfil de datos del paciente siempre que haya un paciente nuevo conectado al monitor avanzado HemoSphere. Si no lo hace, los datos anteriores del paciente pueden aparecer en las pantallas históricas.
- Los puertos de comunicación analógica del monitor avanzado HemoSphere comparten una conexión a tierra común que está aislada de los componentes electrónicos de la interfaz del catéter. Al conectar varios dispositivos al monitor avanzado HemoSphere, todos los dispositivos deben contar con alimentación aislada para evitar comprometer el aislamiento eléctrico de cualquiera de los dispositivos conectados.
- La corriente de riesgo y fuga de la configuración final del sistema debe cumplir con las normas IEC 60601-1:2005/ A1:2012. Es responsabilidad del usuario garantizar el cumplimiento.
- Los equipos accesorios conectados al monitor deben estar certificados según IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos o según las normas IEC 60601-1:2005/A1:2012 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir con los requisitos de sistemas de IEC 60601-1:2005/A1:2012.
- Al cambiar a otro monitor de cama, compruebe siempre que los valores predeterminados que figuran siguen siendo válidos. Si es necesario, vuelva a configurar el rango de voltaje y el rango de parámetros correspondiente o calibre.
- No apague las alarmas sonoras en situaciones en las que la seguridad del paciente podría verse comprometida.
- No baje el volumen de alarma a un nivel que impida que las alarmas se monitoreen adecuadamente. De lo contrario, podría producirse una situación en la que la seguridad del paciente se vea comprometida.
- Las alarmas fisiológicas visuales y audibles se activan solo si el parámetro se configura en las pantallas como parámetro clave (1-8 parámetros mostrados en los mosaicos de parámetros). Si no se selecciona un parámetro y se muestra como parámetro clave, las alarmas fisiológicas sonoras y visuales no se activan para ese parámetro.
- Asegúrese de que el modo de demostración no esté activado en un entorno clínico para garantizar que los datos simulados no se confundan con los datos clínicos.
- No utilice el monitor avanzado HemoSphere como parte de un sistema de alarma distribuido. El monitor avanzado HemoSphere no admite sistemas remotos de monitoreo/administración de alarmas. Los datos se registran y transmiten solo para fines de registro.
- El cumplimiento de la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el módulo Swan-Ganz HemoSphere (conexión de pieza aplicada, a prueba de desfibrilación) está conectado a una plataforma de monitoreo compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una manera no descrita en estas instrucciones no cumplirá con esta norma. Si no se utiliza el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica para el paciente/operador.
- No modifique, repare ni altere el producto de ninguna manera. El mantenimiento, la alteración o la modificación pueden afectar la seguridad del paciente o el operador y/o el desempeño del producto.
- El monitoreo del GC siempre debe interrumpirse cuando se detiene el flujo sanguíneo alrededor del filamento térmico. Las situaciones clínicas en las que se debe interrumpir el monitoreo del GC incluyen, entre

otras: • Períodos de tiempo en los que un paciente está en derivación cardiopulmonar • Retiro parcial del catéter de modo que el termistor no esté en la arteria pulmonar • Extracción del catéter del paciente.

- **PACIENTES CON MARCAPASOS:** los medidores de frecuencia pueden seguir contando la frecuencia del marcapasos durante casos de paro cardíaco o algunas arritmias. No confíe totalmente en la frecuencia cardíaca mostrada. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.

- En el caso de pacientes que requieren soporte de electroestimulación cardíaca interno o externo, la plataforma de monitoreo avanzado HemoSphere no debe usarse para obtener parámetros derivados de la frecuencia cardíaca y la frecuencia cardíaca en las siguientes condiciones: • La salida de sincronización del pulso del marcapasos desde el monitor de cama incluye el pulso del marcapasos; sin embargo, las características están fuera de las especificaciones de las capacidades de rechazo del pulso del marcapasos, como se indica en la tabla A-5 • No se pueden determinar las características de salida de sincronización del pulso del marcapasos desde el monitor de cabecera

- Anote cualquier discrepancia en la frecuencia cardíaca (FCprom) con la pantalla de la forma de onda del ECG y la FC del monitor del paciente cuando interprete parámetros derivados como VS, VTD, FEVD y los parámetros de índice asociados.

- No vuelva a esterilizar ni reutilice ningún sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ, transductor TruWave o catéter; consulte las "instrucciones de uso" del catéter .

- No utilice un sensor FloTrac, un sensor FloTrac Jr, un sensor Acumen IQ, un transductor TruWave o un catéter que esté mojado, dañado o que tenga contactos eléctricos expuestos.

- Consulte las instrucciones suministradas con cada accesorio para obtener instrucciones específicas sobre la colocación y el uso, así como las ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y especificaciones pertinentes.

- Cuando el cable de presión no esté en uso, proteja el conector del cable expuesto del líquido. La humedad dentro del conector puede provocar un mal funcionamiento del cable o lecturas de presión inexactas.

- El cumplimiento de IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el cable de presión HemoSphere (accesorio de pieza aplicada, a prueba de desfibrilación) está conectado a una plataforma de monitoreo compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una manera no descrita en estas instrucciones no cumplirá con esta norma. Si no se utiliza el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica para el paciente/operador.

- No utilice la plataforma de monitoreo avanzado HemoSphere como monitor de frecuencia de pulso o presión arterial.

- No se recomienda el uso de la tecnología ClearSight en pacientes <12 años de edad.

- Los componentes que no estén indicados como PIEZAS APLICADAS no deben colocarse en un lugar donde el paciente pueda entrar en contacto con el componente.

- El cumplimiento de la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el módulo HemoSphere ClearSight (conexión de la pieza aplicada) está conectado a una plataforma de monitoreo compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una manera no descrita en estas instrucciones no cumplirá con esta norma. Si no se utiliza el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica para el paciente/operador.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

No modifique, repare ni altere el producto de ninguna manera. El mantenimiento, la alteración o la modificación pueden afectar la seguridad del paciente o el operador o el desempeño del producto.

- No esterilice ningún componente del sistema no invasivo HemoSphere. El sistema no invasivo HemoSphere se suministra no estéril.
- Consulte las instrucciones de limpieza. No desinfecte el instrumento mediante autoclave o esterilización con gas.
- Consulte las instrucciones suministradas con cada accesorio para obtener instrucciones específicas sobre la colocación y el uso, así como las ADVERTENCIAS, las PRECAUCIONES y las especificaciones pertinentes.
- No utilice componentes/sensores dañados o componentes/sensores con contactos eléctricos expuestos para evitar descargas al paciente o al usuario.
- Los componentes de monitoreo del sistema no invasivo HemoSphere no son a prueba de desfibrilación. Desconecte el sistema antes de desfibrilar.
- Utilice solamente manguitos digitales compatibles, sensor de referencia cardíaca y otros accesorios, cables o componentes del sistema no invasivo HemoSphere que se hayan suministrado y etiquetado como compatibles. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar puede afectar la seguridad del paciente y la precisión de la medición.
- Siempre retire los sensores y componentes del sistema no invasivo HemoSphere del paciente y desconecte completamente al paciente del instrumento antes de bañarlo.
- No apriete demasiado la banda del controlador de presión ni el/los manguito(s) digital(es).
- No aplique la banda del controlador de presión en piel lesionada, ya que esto puede causar más lesiones.
- La colocación o el tamaño incorrecto del manguito digital pueden generar un monitoreo inexacto.
- No utilice el sistema no invasivo HemoSphere como monitor de frecuencia cardíaca.
- Si utiliza el instrumento durante la irradiación de todo el cuerpo, mantenga todos los componentes de monitoreo del sistema no invasivo HemoSphere fuera del campo de irradiación. Si un componente de monitoreo está expuesto a la irradiación, las lecturas pueden verse afectadas.
- Los campos magnéticos fuertes pueden causar un mal funcionamiento del instrumento y heridas por quemaduras al paciente. No utilice el instrumento durante la exploración por resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría causar quemaduras. El dispositivo puede afectar la imagen de RM y la unidad de RM puede afectar la precisión de las mediciones.
- El cumplimiento de la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el cable de oximetría HemoSphere (accesorio de pieza aplicable, a prueba de desfibrilación) está conectado a una plataforma de monitoreo compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una manera no descrita en estas instrucciones no cumplirá con esta norma. Si no se utiliza el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica para el paciente/operador.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

- No enrolle el cuerpo principal del cable de oximetría en tela ni lo coloque directamente sobre la piel del paciente. La superficie se calienta (hasta 45 °C) y necesita disipar el calor para mantener su nivel de temperatura interna. Si la temperatura interna supera sus límites, se activará una falla del software.
- Antes de tocar Yes (Sí) para recuperar los datos de oximetría, confirme que los datos mostrados coincidan con el paciente actual. El retiro de datos incorrectos de calibración de la oximetría y los datos de filiación de los pacientes resultará en mediciones inexactas.
- El cumplimiento de IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el módulo de tecnología HemoSphere (conexión de pieza aplicada, a prueba de desfibrilación) está conectado a una plataforma de monitoreo compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una manera no descrita en estas instrucciones no cumplirá con esta norma. Si no se utiliza el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica para el paciente o el operador.
- Inspeccione todas las conexiones del cable del oxímetro ForeSight para detectar daños antes de la instalación. Si se observa algún daño, el cable no debe utilizarse hasta que se haya reparado o reemplazado. Póngase en contacto con el servicio técnico de BD. Existe el riesgo de que las piezas dañadas puedan reducir el desempeño del cable o constituir un riesgo para la seguridad.
- Para eliminar cualquier posibilidad de contaminación entre pacientes, el cable del oxímetro ForeSight y las conexiones del cable deben limpiarse después de cada caso.
- Para reducir el riesgo de contaminación e infección cruzada, si el cable del oxímetro ForeSight o las conexiones del cable están muy contaminados, con sangre u otros fluidos corporales, debe desinfectarse. Si el cable o las conexiones del cable del oxímetro ForeSight no se pueden desinfectar, se debe reparar, reemplazar o desechar. Póngase en contacto con el servicio técnico de BD.
- Para reducir el riesgo de dañar los elementos internos de los conjuntos de cables, dentro de la carcasa del cable del oxímetro ForeSight, evite ejercer tracción excesiva, doblarlos en exceso u otros tipos de esfuerzo sobre las conexiones de los cables.
- No modifique, repare ni altere el producto de ninguna manera. El mantenimiento, la alteración o la modificación pueden afectar la seguridad del paciente o el operador y/o el desempeño del producto.
- Los sensores no son estériles y, por lo tanto, no deben aplicarse sobre piel desgastada, agrietada o lacerada. Tenga cuidado al aplicar sensores en un sitio con piel delicada. La aplicación de sensores, cinta adhesiva o presión en dicho sitio puede reducir la circulación o causar deterioro de la piel.
- No coloque el sensor sobre tejidos mal perfundidos. Evite las superficies de piel irregulares para lograr una mejor adhesión. No coloque el sensor sobre lugares con ascitis, celulitis, neumoencéfalo o edema.
- Si se van a efectuar procedimientos de electrocauterización, los sensores y los electrodos de electrocauterización deben colocarse lo más separados posible para evitar quemaduras cutáneas no deseadas; se recomienda una distancia de al menos 15 cm (6 pulgadas).
- Utilice únicamente accesorios suministrados por BD con el cable del oxímetro ForeSight. Los accesorios de BD garantizan la seguridad del paciente y preservan la integridad, la precisión y la compatibilidad electromagnética del cable del oxímetro ForeSight. La conexión de un sensor que no sea de BD producirá una alerta adecuada en ese canal y no se registrarán valores de StO2.

- Los sensores están diseñados para uso en un solo paciente y no deben reprocesarse; los sensores reutilizados presentan un riesgo de contaminación cruzada o infección.
- Use un sensor nuevo para cada paciente y deséchelo después de usarlo. La eliminación debe efectuarse de acuerdo con las políticas locales del hospital y la institución.
- Si un sensor parece dañado de alguna manera, no debe usarse.
- Lea siempre el embalaje del sensor.
- Tenga mucho cuidado al aplicar los sensores. Los circuitos del sensor son conductores y no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras con toma de tierra que no sean los monitores de EEG o entropía. Dicho contacto anularía el aislamiento del paciente y cancelaría la protección proporcionada por el sensor.
- Si los sensores no se aplican correctamente, pueden producirse mediciones incorrectas. Los sensores mal aplicados o los sensores que se desplazan parcialmente pueden causar una lectura excesiva o insuficiente de la saturación de oxígeno.
- No coloque un sensor debajo del peso del paciente. Períodos prolongados de presión (como colocar cinta sobre el sensor o al paciente acostado sobre un sensor) transfieren peso del sensor a la piel, lo que puede lesionar la piel y reducir el desempeño del sensor.
- El sitio del sensor debe inspeccionarse al menos cada 12 horas para reducir el riesgo de adhesión, circulación e integridad cutánea inadecuadas. Si la condición circulatoria o la integridad de la piel se han deteriorado, el sensor debe aplicarse en un sitio diferente.
- No conecte más de un paciente al cable del oxímetro ForeSight. Esto puede comprometer el aislamiento del paciente y cancelar la protección proporcionada por el sensor.
- El cable del oxímetro ForeSight ha sido diseñado para promover la seguridad del paciente. Todas las piezas del cable son "tipo BF a prueba de desfibrilación" y están protegidas contra los efectos de la descarga del desfibrilador, pudiendo permanecer conectadas al paciente. Las lecturas del cable pueden ser inexactas durante el uso del desfibrilador y hasta veinte (20) segundos después.
- No se requieren acciones separadas al utilizar este equipo con un desfibrilador, pero solo se deben utilizar los sensores suministrados por BD para una protección adecuada contra los efectos de un desfibrilador cardíaco.
- No entre en contacto con los pacientes durante la desfibrilación, ya que podrían producirse lesiones graves o la muerte.
- Si la precisión de cualquier valor mostrado en el monitor es dudosa, determine los signos vitales del paciente por medios alternativos. Las funciones del sistema de alarma para el monitoreo del paciente deben verificarse a intervalos regulares y siempre que se dude de la integridad del producto.
- Las pruebas del funcionamiento del cable del oxímetro ForeSight deben realizarse al menos una vez al año, como se describe en el manual de servicio de HemoSphere. El incumplimiento puede provocar lesiones. Si el cable no responde, no debe utilizarse hasta que se haya inspeccionado, reparado o reemplazado. Consulte la información de contacto del servicio técnico en la cubierta interior.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

- El índice de predicción de la hipotensión (HPI) de Acumen no debe usarse exclusivamente para tratar a los pacientes. Se recomienda revisar la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento.
- Utilice únicamente accesorios, cables o componentes del monitor avanzado HemoSphere aprobados que se hayan suministrado y etiquetado como compatibles. El uso de accesorios, cables o componentes no aprobados puede afectar la seguridad del paciente y la precisión de la medición.
- El monitor avanzado HemoSphere no contiene piezas que el usuario pueda reparar a retirada de la cubierta o cualquier otro desmontaje lo expone a voltajes peligrosos.
- ¡Peligro de descarga eléctrica o incendio! No sumerja el monitor avanzado HemoSphere, los módulos ni los cables de la plataforma en ninguna solución líquida. No permita que entren líquidos en el instrumento.
- No realice, bajo ninguna circunstancia, ninguna limpieza o mantenimiento del cable del oxímetro ForeSight mientras el cable se esté utilizando para monitorear a un paciente. El cable debe apagarse y el cable de alimentación del monitor avanzado HemoSphere debe desconectarse, o el cable debe desconectarse del monitor y los sensores deben retirarse del paciente.
- Antes de comenzar la limpieza o el mantenimiento de cualquier tipo, revise el cable del oxímetro ForeSight, las conexiones del cable, los sensores ForeSight y otros accesorios para detectar daños. Compruebe que los cables no tengan puntas dobladas o rotas, grietas o desgaste. Si se observa algún daño, el cable no debe utilizarse hasta que se haya inspeccionado, reparado o reemplazado. Póngase en contacto con el servicio técnico de BD.
- Existe un riesgo de lesión grave o muerte si no se sigue este procedimiento.
- ¡Peligro de explosión! No abra la batería, no la tire al fuego, no la guarde a altas temperaturas ni provoque un cortocircuito. Puede encenderse, explotar, tener fugas o calentarse, causando lesiones personales graves o la muerte.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y en un funcionamiento inadecuado.
- No se permite modificar el monitor avanzado HemoSphere.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y otras fuentes de perturbación electromagnética, como diatermia, litotricia, RFID, sistemas electromagnéticos antirrobo y detectores de metales, pueden afectar potencialmente a todos los equipos médicos electrónicos, incluido el monitor avanzado HemoSphere. Se desconocen los efectos de otros emisores de RF y pueden interferir con el funcionamiento y la seguridad de la plataforma de monitoreo HemoSphere.

Precauciones

- Inspeccione el monitor avanzado HemoSphere y todos los accesorios y equipos utilizados con el monitor para detectar daños antes de usarlo. Los daños pueden incluir grietas, rayones, abolladuras, contactos eléctricos expuestos o cualquier señal de que la carcasa puede estar comprometida.
- Siempre sujete el conector, no el cable, cuando conecte o desconecte los cables. No tuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados correcta y completamente antes de usarlos.

- Para evitar que se dañen los datos del monitor avanzado HemoSphere, desconecte siempre el cable de GCC del paciente y el cable de oximetría del monitor antes de utilizar un desfibrilador.
- No exponga el monitor avanzado HemoSphere a temperaturas extremas.
- No obstruya las aberturas de ventilación del monitor avanzado HemoSphere.
- No utilice el monitor avanzado HemoSphere en entornos donde la iluminación intensa dificulte la visualización de la pantalla LCD.
- No utilice el monitor como dispositivo de mano.
- Al mover el instrumento, asegúrese de apagar la alimentación y retire el cable de alimentación conectado.
- Asegúrese de que el SRC esté correctamente aplicado para que pueda nivelarse con respecto al eje flebostático.
- Cuando conecte el monitor avanzado HemoSphere a dispositivos externos, consulte el manual de instrucciones del dispositivo externo para obtener instrucciones completas. Verifique el funcionamiento correcto del sistema antes del uso clínico.
- Solo personal debidamente capacitado debe calibrar los puertos analógicos del monitor avanzado HemoSphere.
- La precisión de la RVS continua mientras se monitorea con el módulo Swan-Ganz HemoSphere depende de la calidad y precisión de los datos de PAM y PVC transmitidos desde los monitores externos. Dado que la calidad de la señal analógica de PAM y PVC del monitor externo no puede ser validada por el monitor avanzado HemoSphere, es posible que los valores reales y los valores (incluidos todos los parámetros derivados) mostrados por el monitor avanzado HemoSphere no sean consistentes. Por lo tanto, no se puede garantizar la precisión de la medición continua de la RVS. Para ayudar a determinar la calidad de las señales analógicas, compare regularmente los valores de PAM y PVC mostrados en el monitor externo con los valores mostrados en la pantalla de relación fisiológica del monitor avanzado HemoSphere. Consulte el manual del operador del dispositivo de entrada externa para obtener información detallada sobre la precisión, la calibración y otras variables que pueden afectar la señal de salida analógica del monitor externo.
- Use un análisis de virus en cualquier memoria USB antes de insertarla para prevenir una infección por virus o programas malignos.
- No fuerce el módulo en la ranura. Aplique presión uniforme para deslizar y hacer clic en el módulo en su lugar.
- Las mediciones inexactas del gasto cardíaco pueden deberse a:
 - Colocación o posición incorrectas del catéter
 - Variaciones excesivas en la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar. Algunos ejemplos que causan variaciones de la TS incluyen, entre otros: * estado posterior a la cirugía de derivación cardiopulmonar
 - * soluciones de productos sanguíneos enfriados o calentados administrados centralmente
 - * uso de dispositivos de compresión secuencial
 - Formación de coágulos en el termistor
 - Anomalías anatómicas (por ejemplo, derivaciones cardíacas)
 - Movimiento excesivo del paciente
 - Interferencia de electrocauterización o unidades electroquirúrgicas
 - Cambios rápidos en el gasto cardíaco

- Las mediciones inexactas de los parámetros de flujo de 20 segundos pueden deberse a:
 - Colocación o posición incorrectas del catéter
 - Transductor en cero o nivelado incorrectamente
 - Línea de presión sobreamortiguada o subamortiguada
 - Ajustes en la línea de PAP efectuados después del inicio del monitoreo
- Consulte el Apéndice E para asegurarse de que la constante de cómputo sea la misma que se especifica en el prospecto del embalaje del catéter. Si la constante de cómputo difiere, ingrese la constante de cómputo deseada manualmente.
- Los cambios repentinos en la temperatura sanguínea de la PA, como los causados por el movimiento del paciente o la administración de medicamentos en bolo, pueden hacer que se calcule un valor de GCi o ICI. Para evitar curvas falsas, inyecte lo antes posible después de que aparezca el mensaje Inyect (Inyectar).
- No utilice ningún sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ o transductor TruWave después de su fecha de vencimiento. Los productos utilizados después de esta fecha pueden haber alterado el desempeño del transductor o de la tubería, o la esterilidad.
- La caída excesiva del cable de presión HemoSphere puede provocar daños o mal funcionamiento del cable.
- No se ha evaluado la eficacia de las mediciones de FT-GC en pacientes pediátricos menores de 12 años.
- Las mediciones inexactas de FT-GC pueden deberse a factores como:
 - Sensor/transductor en cero o nivelado incorrectamente
 - Líneas de presión sobreamortiguadas o subamortiguadas
 - Variaciones excesivas de la presión arterial. Algunas afecciones que causan variaciones en la PA incluyen, entre otras:
 - * Bombas de balón intraaórticas
 - * Cualquier situación clínica en la que la presión arterial se considere inexacta o no representativa de la presión aórtica, incluidas, entre otras:
 - * Vasoconstricción periférica extrema que resulta en una forma de onda de presión arterial radial comprometida
 - * Condiciones hiperdinámicas como se observan en el postrasplante de hígado
 - * Movimiento excesivo del paciente
 - * Interferencia de electrocauterización o de la unidad electroquirúrgica
 - La regurgitación de la válvula aórtica puede causar una sobreestimación del volumen sistólico/gasto cardíaco calculado según la cantidad de valvulopatía y el volumen perdido de vuelta al ventrículo izquierdo.
- Siempre sujete el conector, no el cable, cuando conecte o desconecte el cable.
- No tuerza ni doble los conectores.
- Para evitar daños en el cable, no aplique fuerza excesiva al botón de puesta en cero del cable de presión.
- Tenga en cuenta el cambio en el desempeño del módulo HemoSphere ClearSight cuando utilice una versión de software de V01.01.000 o posterior, que muestra y analiza una forma de onda arterial radial reconstruida. Las versiones de software anteriores a V01.01.000 reconstruyen la presión arterial braquial a partir de la presión arterial del dedo. Los médicos deben considerar este cambio en la reconstrucción de la forma de onda, especialmente si tienen experiencia en la visualización de la forma de onda de la presión arterial braquial reconstruida en versiones de software anteriores del módulo HemoSphere ClearSight.
- No fuerce el módulo en la ranura. Aplique presión uniforme para deslizar y hacer clic en el módulo en su lugar.

- La eficacia del sistema no invasivo HemoSphere no se ha evaluado en pacientes menores de 12 años.
- Siempre sujete el conector, no el cable, cuando conecte o desconecte los cables. No tuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados correcta y completamente antes de usarlos.
- Asegúrese de que el SRC esté correctamente aplicado para que pueda nivelarse con respecto al eje flebostático.
- El sistema no invasivo HemoSphere no está diseñado para usarse como un monitor de apnea.
- En algunos pacientes con contracción extrema del músculo liso en las arterias y arteriolas del antebrazo y la mano, como puede presentarse en pacientes con enfermedad de Raynaud, la medición de la presión arterial puede volverse imposible.
- Las mediciones no invasivas inexactas pueden deberse a factores como:
 - SRC calibrado o nivelado incorrectamente
 - Variaciones excesivas de la presión arterial. Algunas afecciones que causan variaciones en la PA incluyen, entre otras: * Bombas de balón intraaórtico
 - Cualquier situación clínica en la que la presión arterial se considere inexacta o no representativa de la presión aórtica.
 - Mala circulación sanguínea a los dedos.
 - Manguito digital doblado o aplanado.
 - Movimiento excesivo del paciente de los dedos o las manos.
 - Artefactos y mala calidad de la señal.
 - Colocación incorrecta del manguito digital, posición del manguito digital o manguito digital demasiado flojo.
 - Interferencia de la electrocauterización o de la unidad electroquirúrgica.
- Desconectar siempre el manguito digital cuando no esté colocado en un dedo para evitar daños por sobreinflado accidental.
- La eficacia de los manguitos digitales compatibles no se ha establecido en pacientes con preeclampsia.
- Las pulsaciones del soporte del balón intraaórtico pueden agregarse a la frecuencia de pulso en la pantalla de frecuencia de pulso del instrumento. Verifique la frecuencia del pulso del paciente con respecto a la frecuencia cardíaca del ECG.
- La medición de la frecuencia del pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por lo tanto, es posible que no detecte ciertas arritmias. La frecuencia del pulso no debe utilizarse como reemplazo o sustituto del análisis de arritmias basado en ECG.
- El monitoreo sin un SRC puede provocar imprecisiones en la medición. Asegúrese de que el paciente permanezca quieto con una diferencia de altura de dedo a corazón medida con precisión.
- No coloque al paciente en posición no supina mientras monitorea sin un SRC. Esto puede provocar una entrada de compensación vertical inexacta para el SRC e imprecisiones en la medición.
- No realice una calibración de la PA durante los períodos de monitoreo cuando la presión arterial parezca inestable. Esto puede dar lugar a mediciones inexactas de la presión arterial.
- Asegúrese de que el cable de oximetría esté firmemente estabilizado para evitar el movimiento innecesario del catéter conectado.
- La punta del catéter o el vaso de calibración no debe mojarse antes de realizar una calibración in vitro. El catéter y el vaso de calibración deben estar secos para una calibración in vitro de oximetría precisa. Purgue el lumen del catéter solo después de completar la calibración in vitro.

- Llevar a cabo una calibración in vitro después de que el catéter de oximetría se haya insertado en el paciente producirá una calibración inexacta.
- La señal ICS a veces se ve afectada por el uso de unidades electroquirúrgicas. Intente desviar el equipo de electrocauterización y los cables del monitor avanzado HemoSphere y enchufe los cables de alimentación a circuitos de CA separados si es posible. Si los problemas de calidad de la señal persisten, llame a su representante de ventas local para solicitar ayuda.
- No desconecte el cable de oximetría mientras la calibración o la recuperación de datos están en curso.
- Si el cable de oximetría se transfiere de un monitor avanzado HemoSphere a otro monitor avanzado HemoSphere, verifique que la altura, el peso y el ASC del paciente sean correctos antes de comenzar el monitoreo. Vuelva a ingresar los datos del paciente, si es necesario.
- Evite colocar el cable del oxímetro ForeSight donde el LED de estado no pueda verse fácilmente.
- Aplicar demasiada presión puede romper la lengüeta de retención, lo que puede presentar un riesgo de que el cable caiga sobre el paciente, las personas presentes o el operador.
- No levante ni tire del cable del oxímetro ForeSight por ninguna conexión del cable, ni coloque el cable en ninguna posición que pueda presentar el riesgo de que el cable caiga sobre el paciente, las personas presentes o el operador.
- Evite colocar el cable del oxímetro ForeSight debajo de sábanas o mantas que puedan restringir el flujo de aire alrededor del cable, lo que podría aumentar la temperatura de la carcasa del cable y causar una lesión.
- No fuerce el módulo en la ranura. Aplique presión uniforme para deslizar y coloque el módulo en su lugar.
- Los sensores no deben colocarse en áreas capilares de alta densidad.
- El sensor debe poder quedar al ras de la piel limpia y seca. Cualquier residuo, loción, aceite, polvo, transpiración o cabello que impida un buen contacto entre el sensor y la piel afectará la validez de los datos recopilados y puede dar lugar a un mensaje de alarma.
- Cuando se utilizan en entornos con iluminación LED, es posible que los sensores deban cubrirse con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden interferir con la detección de luz infrarroja cercana del sensor.
- No levante ni tire del cable del oxímetro ForeSight por ninguna conexión de cable, ni coloque el cable del oxímetro ForeSight en ninguna posición que pueda suponer un riesgo de que el módulo caiga sobre el paciente, las personas presentes o el operador.
- Una vez iniciado el monitoreo del paciente, no reemplace el sensor ni desconecte el sensor durante más de 10 minutos para evitar reiniciar el cálculo inicial de StO₂.
- Las mediciones pueden verse afectadas en presencia de fuentes electromagnéticas potentes, como equipos de electrocirugía, y las mediciones pueden ser inexactas durante el uso de dichos equipos.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb) pueden dar lugar a mediciones inexactas o erróneas, al igual que los tintes intravasculares o cualquier sustancia que contenga tintes que cambien la pigmentación sanguínea habitual. Otros factores que pueden afectar la precisión de la

medición incluyen: mioglobina, hemoglobinopatías, anemia, sangre acumulada debajo de la piel, interferencia de objetos extraños en la vía del sensor, bilirrubina, coloración aplicada externamente (tatuajes), altos niveles de HGB o Hct y marcas de nacimiento.

- Cuando se utilizan en entornos con iluminación LED, es posible que los sensores deban cubrirse con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden interferir con la detección de luz infrarroja cercana del sensor.
- En comparación con versiones de software anteriores, un cable de oxímetro ForeSight con una versión de software de V3.0.7 o posterior y utilizado con sensores pediátricos (pequeños y medianos) responde mejor en los valores de StO₂ mostrados. Específicamente, en el rango inferior al 60 %, las mediciones de StO₂ se pudieron informar con una frecuencia más baja que en las versiones de software anteriores. Los médicos deben considerar la respuesta más rápida y los valores de StO₂ potencialmente modificados cuando utilizan el software V3.0.7, especialmente si tienen experiencia con versiones de software anteriores del cable del oxímetro ForeSight.
- La eficacia del parámetro HPI durante el monitoreo mínimamente invasivo se ha establecido utilizando datos de la forma de onda de la presión arterial radial. No se ha evaluado la eficacia del parámetro HPI utilizando presión arterial de otros sitios (por ejemplo, femoral).
- Es posible que el parámetro del HPI no proporcione un aviso previo de que se pueda pasar a un evento hipotensivo en situaciones en las que una intervención clínica produzca un evento hipotensivo no fisiológico súbito. Si esto ocurre, la función del HPI proporcionará lo siguiente sin demora: una ventana emergente de alerta alta, una alarma de alta prioridad y un valor del HPI de 100 se mostrarán indicando que el paciente está sufriendo un evento hipotensivo.
- Tenga cuidado al utilizar los valores absolutos de dP/dt. La presión cambiará distalmente debido al estrechamiento de los recipientes y a las fuerzas de fricción dentro de los recipientes. Si bien la dP/dt absoluta puede no ser una medida precisa de la contractilidad cardíaca, las tendencias pueden ser útiles.
- Tenga cuidado al usar dP/dt en pacientes con estenosis aórtica grave, ya que la estenosis puede reducir el acoplamiento entre el ventrículo izquierdo y la poscarga.
- El parámetro dP/dt, aunque se determine predominantemente por cambios en la contractilidad del ventrículo izquierdo, puede verse afectado por la poscarga durante períodos de estados vasoplégicos (desacoplamiento venoarterial). Durante estos períodos, es posible que dP/dt no refleje cambios en la contractilidad del ventrículo izquierdo.
- Si alguno de los LED del cable del oxímetro ForeSight no se enciende, el cable no debe usarse hasta que se haya realizado mantenimiento o se lo haya reemplazado. Póngase en contacto con el servicio técnico de BD. Existe el riesgo de que las piezas dañadas puedan reducir el desempeño del cable.
- No apriete ningún tubo ni cable del sensor de referencia cardíaco debajo de la cubierta del controlador de presión durante la aplicación. Tenga cuidado de que el único alambre entre la muesca de montaje posterior sea el cable del controlador de presión.
- No levante el PCCVR de ningún otro punto que no sea la lengüeta delantera.
- Limpie y guarde el instrumento y los accesorios después de cada uso.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

- Los módulos del monitor avanzado HemoSphere y los cables de la plataforma son sensibles a descargas electrostáticas (ESD). No intente abrir la carcasa del cable o del módulo ni usarlos si la carcasa está dañada.
- No vierta ni pulverice líquido en ninguna parte del monitor avanzado HemoSphere, los accesorios, los módulos o los cables.
- No utilice ninguna solución desinfectante que no sea de los tipos especificados.
- NO: • No permita que ningún líquido entre en contacto con el conector de alimentación • No permita que ningún líquido penetre en los conectores o aberturas de la carcasa o los módulos del monitor. Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos mencionados anteriormente, NO intente operar el monitor. Desconecte la alimentación de inmediato y llame a su departamento biomédico o representante de ventas local.
- Realice inspecciones periódicas de todos los cables para detectar defectos. No enrolle los cables firmemente cuando los almacene.
- No utilice ningún otro producto de limpieza, no rocíe ni vierta la solución de limpieza directamente sobre los cables de la plataforma. No exponga al vapor, radie ni esterilice con óxido de etileno los cables de la plataforma. No sumerja los cables de la plataforma.
- No esterilice con vapor, radiación ni óxido de etileno el cable de oximetría HemoSphere. No sumerja el cable de oximetría HemoSphere.
- Si se introduce cualquier solución electrolítica, por ejemplo, la solución de lactato de Ringer, en los conectores del cable mientras están conectados al monitor y el monitor está encendido, el voltaje de excitación puede causar corrosión electrolítica y degradación rápida de los contactos eléctricos.
- No sumerja ningún conector de cable en detergente, alcohol isopropílico o glutaraldehído.
- No utilice una pistola de aire caliente para secar los conectores del cable.
- El dispositivo contiene componentes electrónicos. Manipúlelo con cuidado.
- No desinfecte el sensor de referencia cardíaca ni el controlador de presión mediante autoclave o esterilización con gas.
- No sumerja el controlador de presión, el sensor de referencia cardíaca ni ningún conector de cable en líquido.
- Limpie y almacene el sensor de referencia cardíaca después de cada uso.
- Recicle o deseche la batería de iones de litio de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y locales.
- El instrumento ha sido probado y cumple con los límites de IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias nocivas a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos que pueden determinarse apagando y encendiendo el equipo,

se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

• Reoriente o reubique el dispositivo receptor. • Aumente la separación entre los equipos.

- La calidad inalámbrica del servicio (QoS) puede verse afectada por la presencia de otros dispositivos que generen interferencias de radiofrecuencia (RFI). Dichos dispositivos de RFI pueden incluir equipos de electrocauterización, teléfonos celulares, PC y tabletas inalámbricas, buscapersonas, RFID, IRM u otros dispositivos eléctricos. Cuando se utiliza en presencia de posibles dispositivos de RFI, se debe considerar maximizar las distancias de separación y observar cualquier posible signo de interferencia, como pérdida de comunicación o reducción de la intensidad de la señal de Wi-Fi.

INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN.

El monitor avanzado HemoSphere se debe colocar sobre una superficie plana estable o montado firmemente sobre un soporte compatible, de acuerdo con las prácticas de su institución. El operador debe colocarse delante del monitor y muy cerca durante su uso. El dispositivo está diseñado para ser utilizado por un solo usuario a la vez.

Instalación de la batería

Abra la tapa de la batería e inserte la batería en el compartimento de la batería, asegurándose de que el paquete esté completamente insertado y asentado. Cierre la tapa de la batería y asegúrese de que el bloqueo esté bien colocado. Siga las instrucciones a continuación para conectar el cable de alimentación y luego cargue la batería por completo. No utilice una batería nueva como fuente de alimentación hasta que no se haya cargado por completo.

Conexión del cable de alimentación

Antes de conectar el cable de alimentación al panel posterior del monitor, asegúrese de que la cubierta de entrada de alimentación esté instalada:

1. Si la cubierta de entrada de alimentación ya está instalada, retire los dos tornillos (figura 1) que fijan la cubierta de entrada de alimentación al panel posterior del monitor.
2. Conecte el cable de alimentación desmontable. Asegúrese de que el enchufe esté bien asentado.
3. Conecte la cubierta de entrada del cable de alimentación sobre el enchufe pasando el cable de alimentación por la abertura de la cubierta y, a continuación, presionando la cubierta y la junta contra el panel posterior del monitor, alineando los dos orificios para tornillos.
4. Vuelva a insertar los tornillos para sujetar la cubierta al monitor.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

5. Enchufe el cable de alimentación en un tomacorriente de grado hospitalario.

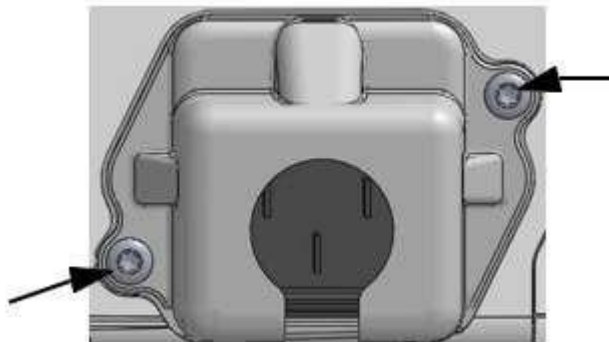


Figura 1

Conexión equipotencial

Este monitor DEBE estar conectado a tierra durante su funcionamiento (equipo de clase I conforme a IEC 60601-1). Si no se dispone de un receptáculo de grado hospitalario o de tres clavijas, se debe consultar a un electricista del hospital para garantizar una conexión a tierra adecuada. En el panel posterior del monitor se incluye un terminal equipotencial que se conectará a un sistema de conexión a tierra equipotencial (cable equipotencial).

Conexión y desconexión de un módulo de monitoreo hemodinámico

El monitor avanzado HemoSphere se envía con dos módulos de expansión estándar y un módulo de expansión L-Tech. Antes de insertar un nuevo módulo de tecnología de monitoreo, retire el módulo de expansión presionando el botón de liberación para desengancharlo y deslizando el módulo en blanco hacia afuera. Inspeccione el módulo nuevo para detectar daños externos antes de la instalación. Inserte el módulo de monitoreo deseado en la ranura abierta aplicando presión uniforme para deslizarlo y colocar el módulo en su lugar.

Conexión y desconexión de un cable de monitoreo hemodinámico

Ambos puertos del cable de monitoreo están equipados con un mecanismo de bloqueo magnético. Inspeccione el cable para comprobar que no esté dañado antes de conectarlo. Un cable de monitoreo encajará en su lugar cuando esté bien asentado en el puerto. Para desconectar un cable, sosténgalo en el enchufe para separarlo del monitor.

Conexión de cables de dispositivos externos

El monitor avanzado HemoSphere utiliza datos monitoreados de entrada analógica para calcular ciertos parámetros hemodinámicos. Esto incluye datos de los puertos de datos de entrada de presión y del puerto de entrada del monitor de ECG. Todas las conexiones analógicas del cable de entrada se encuentran en el panel posterior del monitor.

Mantenimiento general


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

- Limpieza del monitor y los módulos

El monitor y los módulos avanzados HemoSphere se pueden limpiar con un paño sin pelusa humedecido con agentes de limpieza que se basen en el siguiente contenido químico:

- Alcohol isopropílico al 70 %
- Glutaraldehído al 2 %
- Solución de cloro al 10 % (hipoclorito de sodio)
- Solución de amonio cuaternario

No utilice ningún otro producto de limpieza. A menos que se indique lo contrario, estos agentes de limpieza están aprobados para todos los accesorios, cables y módulos de monitoreo avanzado HemoSphere.

- Limpieza de los cables de la plataforma
- Los cables de la plataforma, como el cable de presión de salida, se pueden limpiar utilizando los productos de limpieza enumerados anteriormente en la sección Limpieza del monitor y los módulos y los siguientes métodos.
 1. Humedezca un paño sin pelusa con desinfectante y limpie las superficies.
 2. Siga la toallita desinfectante con toallitas de enjuague utilizando gasa de algodón humedecida con agua estéril. Utilice suficientes toallitas de enjuague para quitar todo el desinfectante residual.
 3. Seque la superficie con un paño limpio y seco.

Almacene los cables de la plataforma en un lugar fresco y seco en el embalaje original para evitar daños. En las siguientes subsecciones se enumeran instrucciones adicionales específicas para ciertos cables.

- Cable de oximetría HemoSphere

Utilice los productos de limpieza enumerados anteriormente en la sección Limpieza del monitor y los módulos para limpiar la carcasa del cable de oximetría y el cable de conexión. La interfaz de fibra óptica del cable de oximetría debe mantenerse limpia. Las fibras ópticas dentro del conector de fibra óptica del catéter de oximetría se acoplan con las fibras ópticas del cable de oximetría. Humedezca un aplicador con punta de algodón sin pelusa con alcohol estéril y ejerza una presión delicada para limpiar las fibras ópticas empotradas en la parte delantera de la carcasa del cable de oximetría.

- cable y el conector del GCC del paciente

El cable de GCC del paciente contiene componentes eléctricos y mecánicos y, por lo tanto, está sujeto al desgaste normal. Inspeccione visualmente la cubierta del aislamiento del cable, el aliviador de tensión y los conectores antes de cada uso. Si se presenta alguna de las siguientes condiciones, suspenda el uso del cable.

- Aislamiento roto
- Deshilachados
- Los pines de conexión están empotrados o doblados
- El conector está astillado o agrietado

- 1 El cable de GCC del paciente no está protegido contra la entrada de líquidos. Limpie el cable con un paño húmedo y suave con una solución de cloro al 10 % y agua al 90 % según sea necesario.
- 2 Deje secar el conector al aire.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

- 3 Comuníquese con el servicio técnico o con su representante de ventas local para obtener más ayuda.

- Limpieza del cable de presión HemoSphere

El cable de presión HemoSphere puede limpiarse con los agentes de limpieza enumerados en la sección Limpieza del monitor y los módulos y los métodos especificados para los cables de la plataforma al inicio de esta sección Limpieza de los cables de la plataforma. Desconecte el cable de presión del monitor para secar al aire el conector del transductor. Para secar con aire el conector del transductor, utilice aire limpio y seco, aire comprimido en lata o aerosol de CO2 durante al menos dos minutos. Si se deja secar en condiciones ambientales, deje que el conector se seque durante dos días antes de usarlo.

- Cable del oxímetro ForeSight

La limpieza regular y el mantenimiento preventivo del cable del oxímetro ForeSight es una función importante que debe llevarse a cabo de forma rutinaria para garantizar el funcionamiento seguro y eficiente del cable. El cable no requiere calibración, pero se recomiendan los siguientes intervalos de mantenimiento:

El cable debe probarse una vez al año. Póngase en contacto con el servicio técnico de BD para obtener más información.

Se recomiendan los siguientes agentes de limpieza para limpiar el cable del oxímetro ForeSight:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat n.º 25
- Metrex CaviCide
- Solución de detergente germicida fenólico (según las recomendaciones del fabricante)
- Solución detergente germicida de amonio cuaternario (según las recomendaciones del fabricante)
- Sensor de referencia cardíaca y del controlador de presión

El sensor de referencia cardíaca (SRC) y el controlador de presión se pueden limpiar con los siguientes desinfectantes:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %
 - Solución de agua con hipoclorito de sodio al 10 %
- 1 Humedezca un paño limpio con desinfectante y limpie las superficies.
 - 2 Seque la superficie con un paño limpio y seco.

Para retirar el controlador de presión de la banda del controlador de presión, tire de la funda ligeramente hacia afuera (Figura 2. Paso 1) e incline el controlador de presión para retirarlo de la funda (Figura 2. Paso 2) La banda del controlador de presión está diseñada para una reutilización limitada. El operador evaluará si la reutilización es adecuada. Cuando la reutilice, siga las instrucciones de limpieza de la plataforma enumeradas en Limpieza del monitor y los módulos en detallado en el manual. Sustitúyala si está dañada.



ESTECAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

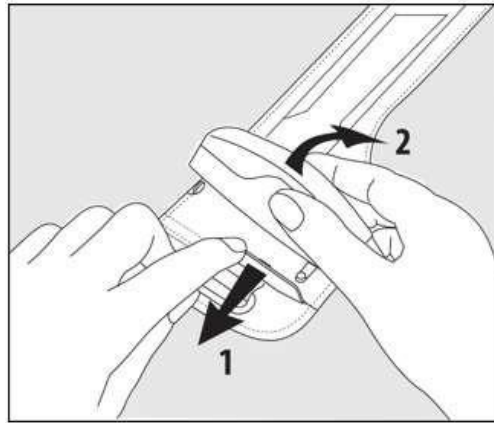


Figura 2. Retirada del controlador de presión de la banda

Mantenimiento preventivo

Examine periódicamente el exterior del monitor avanzado HemoSphere para comprobar su estado físico general. Asegúrese de que la carcasa no esté agrietada, rota ni abollada, y de que todo esté presente. Asegúrese de que no haya signos de líquidos derramados ni signos de abuso.

Inspeccione los cables de forma rutinaria en busca de desgastes y grietas, y asegúrese de que no haya conductores expuestos. Además, verifique que la puerta del gabinete en el punto de conexión del catéter del cable de oximetría se mueva libremente y se cierre de forma correcta.

- Mantenimiento de la batería
 - Acondicionamiento de la batería

La batería puede requerir acondicionamiento periódico. Esta función solo la debe efectuar el personal o técnicos capacitados del hospital. Consulte las instrucciones de acondicionamiento en el manual de servicio del monitor avanzado HemoSphere.

- Almacenamiento de la batería

La batería puede permanecer almacenada en el monitor avanzado HemoSphere.

- Mantenimiento del módulo HemoSphere ClearSight

No tire del cable del controlador de presión cuando lo desenchufe del módulo HemoSphere ClearSight. Si es necesario retirar el módulo del monitor avanzado HemoSphere, presione el botón de liberación para desbloquear y deslizar el módulo hacia fuera. Se recomienda enviar el módulo HemoSphere ClearSight a un centro de servicio BD calificado para las revisiones de mantenimiento preventivo y servicio de rutina bienales. Las pruebas adicionales incluyen una inspección visual, una inspección del software, pruebas de seguridad y pruebas funcionales. Para obtener más información sobre las pruebas, comuníquese con su representante de ventas local.

- Mantenimiento preventivo del SRC

El componente digital del sensor de referencia cardíaca (SRC) puede dañarse si se somete a un impacto superficial de moderado a significativo. Aunque la probabilidad de daño es pequeña, los valores mostrados

resultantes estarían sesgados por la diferencia en la altura desde el corazón hasta el manguito digital. Aunque este daño no se puede ver observando el sensor de referencia cardíaca, es posible confirmar si el daño se ha producido siguiendo el siguiente procedimiento antes de cada uso:

- 1- Conecte el sensor de referencia cardíaca al controlador de presión conectado al monitor avanzado HemoSphere y vaya a la pantalla de puesta a cero.
- 2- Como se indica en Calibrar el sensor de referencia cardíaca en el manual, nivele los dos extremos del sensor de referencia cardíaca.
- 3- Observe el valor que aparece en la pantalla de puesta a cero.
- 4- Eleve un extremo del sensor de referencia cardíaca 6 pulgadas (15 cm) por encima del otro extremo.
- 5- Observe que el valor mostrado ha cambiado en al menos 5 mmHg.
- 6- Invierta los extremos de manera que el otro extremo quede ahora 6 pulgadas (15 cm) por encima del primer extremo.
- 7- Observe que el valor mostrado cambió en la dirección opuesta en al menos 5 mmHg con respecto al valor original.

Si el valor no cambia como se describe, es posible que el sensor de referencia cardíaca se haya dañado. Póngase en contacto con la oficina local de asistencia técnica como se indica en la portada interior o en Servicio y asistencia. Se proporcionará una unidad de reemplazo. Si el valor cambia, el sensor de referencia cardíaca funciona normalmente y puede utilizarse para el monitoreo hemodinámico.

Riesgos de interferencia

Campos magnéticos

Los campos magnéticos fuertes pueden causar un mal funcionamiento del instrumento y heridas por quemaduras al paciente. No utilice el instrumento durante la exploración por resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría causar quemaduras. El dispositivo puede afectar la imagen de RM y la unidad de RM puede afectar la precisión de las mediciones.

Compatibilidad electromagnética.

El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y otras fuentes de perturbación electromagnética, como diatermia, litotricia, RFID, sistemas electromagnéticos antirrobo y detectores de metales, pueden potencialmente afectar a todos los equipos médicos electrónicos, incluido el monitor avanzado HemoSphere. La orientación sobre cómo mantener una separación adecuada entre el equipo de comunicaciones y el monitor avanzado HemoSphere se proporciona en la tabla 3. Se desconocen los efectos de otros emisores de RF y pueden interferir con el funcionamiento y la seguridad de la plataforma de monitoreo HemoSphere.

Tabla 1- Emisiones electromagnéticas



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor avanzado HemoSphere debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Emisiones	Cumplimiento	Descripción
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor avanzado HemoSphere utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia con los equipos electrónicos cercanos. El monitor avanzado HemoSphere es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y en aquellos conectados de forma directa a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2- Orientación y declaración del fabricante: inmunidad a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF

Frecuencia de prueba	Banda ¹	Servicio ¹	Modulación ²	Potencia máxima	Distancia	Nivel de prueba de inmunidad
MHz	MHz			W	Medidores	(V/m)
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor avanzado HemoSphere debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.						
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación del pulso ³ 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ Desviación de ± 5 kHz con señal senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE banda 13, 17	Modulación de pulso ³ 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulación del pulso ³ 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulso ³ 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulación de pulso ³ 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulso ³ 217 Hz	0,2	0,3	9
Nota: Si es necesario para lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.						
¹ Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.						
² El soporte se modulará utilizando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50 %.						
³ Como alternativa a la modulación de la FM, se puede utilizar modulación del pulso al 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa una modulación real, sería el peor de los casos.						


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Tabla 3- Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el monitor avanzado HemoSphere

El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones por RF irradiadas. Para ayudar a evitar interferencias electromagnéticas, mantenga una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor avanzado HemoSphere como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Frecuencia del transmisor	50 kHz a 80 MHz	80 a 800 MHz	800 a 2500 MHz	2,5 a 5,0 GHz
Ecuación	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (vatios)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

En el caso de los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d puede calcularse con la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 4- Coexistencia inalámbrica en banda: umbral de interferencia (ToI) y umbral de comunicación (ToC) entre el monitor avanzado HemoSphere (EUT) en modo invasivo y los dispositivos externos

Especificaciones de la prueba ¹	Resultados del umbral de interferencia (ToI) o del umbral de comunicación (ToC)					Umbral de interferencia extrapolados basados en la señal prevista ubicada a 3 m del monitor avanzado HemoSphere							
	Tipo no previsto y nivel mínimo	Frecuencia prevista (EUT)	Frecuencia de la señal no deseada (MHz)	Nivel de señal no deseado en EUT (dBm)	Relación I/U (ToI o ToC)	EIRP (W)	Distancia (m)	EIRP (W)	Distancia (m)	EIRP (W)	Distancia (m)	EIRP (W)	Distancia (m)
A (ToI)	Nivel 3/802.11n 64 qam 20 MHz canal adyacente 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)		2437	2412	47,56	-18,14	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (ToI)		5200	5180	32,19	-15,81	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)		5200	5180	38,53	-22,15	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (ToI)		5765	5745	28,17	-12,15	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)		5765	5745	30,21	-14,19	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

¹Especificaciones de la prueba [umbral de interferencia (ToI) o umbral de comunicación (ToC) resultados]:

A. 2,4 GHz; canal 6, 2437 MHz – Modo invasivo

B. 5 GHz, 20 MHz; canal 40, (5190-5210 MHz) – Modo invasivo

C. 5 GHz, 20 MHz; canal 153, (5755-5775 MHz) – Modo invasivo

Tabla 5- Coexistencia inalámbrica en banda – Umbral de interferencia (ToI) y Umbral de comunicación (ToC) entre el monitor avanzado HemoSphere (EUT) en modo no invasivo y dispositivos externos


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

Especificaciones de la prueba ¹	Resultados del umbral de interferencia (ToI) o del umbral de comunicación (ToC)					Umbral de interferencia extrapolados basados en la señal prevista ubicada a 3 m del monitor avanzado HemoSphere							
	Tipo no previsto y nivel mínimo	Frecuencia prevista (EUT)	Frecuencia de la señal no deseada (MHz)	Nivel de señal no deseado en EUT (dBm)	Relación IU (ToI o ToC)	EIRP (W)	Distancia (m)	EIRP (W)	Distancia (m)	EIRP (W)	Distancia (m)	EIRP (W)	Distancia (m)
A (ToI)	Nivel 3/802.11n 64 qam 20 MHz canal adyacente 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (ToI)		5200	5180	36,19	-18,7	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (ToI)		5765	5745	28,18	-12,1	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

¹ Especificaciones de la prueba [umbral de interferencia (ToI) o umbral de comunicación (ToC) resultados]:
A. 2,4 GHz, canal 6, 2437 MHz – Modo no invasivo
B. 5 GHz, 20 MHz, canal 40, (5190-5210 MHz) – Modo no invasivo
C. 5 GHz, 20 MHz, canal 153, (5755-5775 MHz) – Modo no invasivo

Tabla 6- Inmunidad electromagnética (ESD, EFT, sobretensión, caídas y campo magnético)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor avanzado HemoSphere debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV para aire	±8 kV ±15 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/explosión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para 1 kV para líneas de entrada/salida >3 metros	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para 1 kV para líneas de entrada/salida >3 metros	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV para línea(s) a línea(s) ±2 kV para línea(s) a tierra	±1 kV para línea(s) a línea(s) ±2 kV para línea(s) a tierra	
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de CA de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % de U_T (caída del 100 % en U_T durante 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % de U_T (caída del 100 % en U_T durante 1 ciclo (fase única a 0°) 70 % de U_T (30 % de caída en U_T durante 25/30 ciclos (fase única a 0°) Interrumpir: 0 % de U_T (100 % de caída en U_T) durante 250/300 ciclos	0 % de U_T 0 % de U_T 70 % de U_T 0 % de U_T	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del monitor avanzado HemoSphere necesita un uso continuado durante los cortes de la red de energía eléctrica, se recomienda suministrar alimentación al monitor avanzado HemoSphere desde una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 7- Inmunidad electromagnética (radiada y conducida por RF)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor avanzado HemoSphere debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor de ninguna parte del monitor avanzado HemoSphere, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz a 2500 MHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades del equipo con el siguiente símbolo: 
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 a 2700 MHz	3 V/m	

^aLas intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el monitor avanzado HemoSphere excede el nivel de la conformidad de RF correspondiente indicada anteriormente, el monitor avanzado HemoSphere deberá observarse para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el desempeño, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o trasladar el monitor avanzado HemoSphere.

^bEn el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- Información sobre tecnología inalámbrica

El monitor avanzado HemoSphere contiene tecnología de comunicación inalámbrica que proporciona conectividad Wi-Fi. La tecnología inalámbrica avanzada del monitor HemoSphere admite IEEE 802.11a/b/g/n con un complemento de seguridad completamente integrado que proporciona autenticación 802.11i/WPA2 y cifrado de datos.

Los detalles técnicos de la tecnología inalámbrica implementada en el monitor avanzado HemoSphere se proporcionan en la siguiente tabla.

Tabla 8- Información sobre la tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Característica	Descripción
Normas de Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Medios Wi-Fi	Espectro de difusión de secuencia directa (DSSS) Modulación por código complementario (CCK) Multiplexación divisional de frecuencia ortogonal (OFDM)
Protocolo de acceso a medios Wi-Fi	Acceso múltiple con detección de portadora y evitación de colisiones (CSMA/CA)
Índices de datos de Wi-Fi admitidos	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5, 5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39,52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulación	BPSK a 1, 6, 6,5, 7,2 y 9 Mbps QPSK a 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 y 21,7 Mbps CCK a 5,5 y 11 Mbps 16-QAM a 24, 26, 28,9, 36, 39 y 43,3 Mbps 64-QAM a 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 y 72,2 Mbps
Flujos espaciales de 802.11n	SISO 1X1 (entrada única, salida única)
Bandas de frecuencia de 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz a 2,483 GHz CMI: 2,4 GHz a 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz a 2,483 GHz KC: 2,4 GHz a 2,483 GHz
Canales operativos de 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 sin solapamiento) CMI: 14 (4 sin solapamiento) FCC: 11 (3 sin solapamiento) KC: 13 (3 sin solapamiento)
Bandas de frecuencia de 5 GHz	ETSI: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz 5,725 GHz a 5,825 GHz CMI: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz KC: 5,15 GHz a 5,25 GHz 5,725 GHz a 5,825 GHz
Canales operativos de 5 GHz	ETSI: 19 sin solapamiento CMI: 19 sin solapamiento FCC: 24 sin solapamiento KC: 19 sin solapamiento



ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 CoDirector Técnico - Apoderado

Característica	Descripción
Potencia de transmisión máxima <i>Nota: La potencia de transmisión máxima varía según las reglamentaciones de cada país. Todos los valores son nominales, ± 2 dBm. A 2,4 GHz, se admite una única corriente espacial y un ancho de banda de canal de 20 MHz.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 MW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 MW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 MW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 MW) 802.11 g 6 Mbps 16 dBm (39,81 MW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 MW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 MW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 MW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 MW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 MW)
Sensibilidad típica del receptor <i>Nota: Todos los valores son nominales, ± 3 dBm. Variante por canales.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER ≤ 10 %) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER ≤ 8 %) 802.11 g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER ≤ 10 %) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Seguridad	Normas IEEE 802.11i (WPA2) Cifrado Norma de cifrado avanzado (AES, algoritmo Rijndael) Aprovisionamiento de claves de cifrado Precompartida (PSK) Dinámica Tipos de protocolos de autenticación extensibles 802.1X EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Modo FIPS 140-2 Operación restringida a WPA2-AES con EAP-TLS y WPA2-PSK/AES



ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 CoDirector Técnico - Apoderado

Característica	Descripción
Cumplimiento	Dominio regulatorio de ETSI EN 300 328 EN 55022:2006 clase B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 UE 2002/95/CE (RoHS) EN 60950-1 Dominio regulatorio de la FCC (ID de certificación: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz y 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz y 5,4 GHz FCC parte 15 clase B UL 60950 Industry Canada (ID de certificación: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz y 5,4 GHz ICES-003, clase B CMI (Japón) (ID de certificación:  201-140137) STD-T71 artículo 2 artículo 19, categoría WW (canales 1-13 de 2,4 GHz) Artículo 2, artículo 19-2, categoría GZ (canal 14 de 2,4 GHz) Artículo 2, artículo 19-3, categoría XW (5150-5250 W52 y 5250-5350 W53) RC (Corea) (ID de certificación: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Taiwán) (ID de certificación:  CCAM18LP0760T) acma (Australia) (ID de certificación: ABN 75 082 447 194) ANATEL (Brasil) (ID de certificación: 05725-17-10188) China (ID de certificación: 2018AJ0489(M))
Certificaciones	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n Autenticación WPA Autenticación WPA2 Extensiones compatibles con Cisco (versión 4) FIPS 140-2 nivel 1 Linux 3.8 en funcionamiento en el módulo Wi-Fi de la serie 45 con ARM926 (ARMv5TEJ) - Módulo de objetos OpenSSL FIPS v2.0 (certificado de validación n.º 1747)
Tipo de antena	Dipolo PCB
Dimensiones de la antena	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

Presentación

Por unidad.

La plataforma de monitoreo avanzado HemoSphere es modular y, por lo tanto, las configuraciones del embalaje variarán según el kit pedido.

El sistema de monitoreo avanzado HemoSphere, que es la configuración del kit base y contiene los siguientes componentes:

- Monitor avanzado HemoSphere
- Batería HemoSphere
- Cable de alimentación principal
- Cubierta de entrada de alimentación
- Módulo de expansión L-Tech
- Módulo de expansión (2)
- Guía de inicio rápido
- Manual del operador (en memoria USB)



ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

Otros elementos que pueden incluirse y enviarse con otras configuraciones de kits incluyen el módulo Swan-Ganz HemoSphere, el cable de GCC del paciente y el cable de oximetría HemoSphere. Los artículos desechables y accesorios pueden entregarse por separado.

Condiciones de almacenamiento y de funcionamiento

Especificación ambiental		Valor
Temperatura	operativa	10 a 32,5 °C
	no operativa/almacenamiento*	-18 a 45 °C
Humedad relativa	operativa	20 a 90 % sin condensación
	no operativa/almacenamiento	90 % sin condensación a 45 °C
Humedad relativa	operativa	20 a 90 % sin condensación
	no operativa/almacenamiento	90 % sin condensación a 45 °C
*Nota: La capacidad de la batería comienza a degradarse con una exposición prolongada superior a 35 °C.		

Vida útil

Módulo Swan-Ganz HemoSphere: 5 (Cinco) años

Cable de presión HemoSphere: 5 (Cinco) años

Cable de oximetría HemoSphere: 3 (tres) años

Módulo de tecnología HemoSphere y cable del oxímetro ForeSight: 5 (Cinco) años

Módulo HemoSphere ClearSight: 5 (Cinco) años

Eliminación

Para evitar contaminar o infectar al personal, el entorno u otros equipos, asegúrese de que el monitor avanzado HemoSphere y/o los cables estén desinfectados y descontaminados adecuadamente de acuerdo con las leyes de su país para equipos que contengan piezas eléctricas y electrónicas antes de desecharlos.

En el caso de piezas y accesorios de un solo uso, cuando no se especifique lo contrario, siga las reglamentaciones locales relativas a la eliminación de residuos hospitalarios.



ESTECAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 CoDirector Técnico - Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 77012

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