



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3375

BUENOS AIRES, 07 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5161-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-77, denominado: Monitor Multiparamétrico de Paciente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-77, denominado: Monitor Multiparamétrico de Paciente, marca MINDRAY.

17

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3 3 7 5

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-77.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

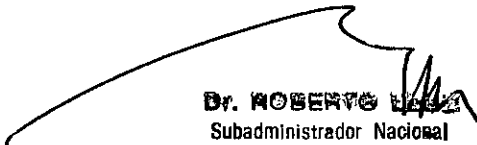
Expediente N° 1-47-3110-5161-16-0

8

DISPOSICIÓN N°

PB

3 3 7 5

  
Dr. ROBERTO URRUTIA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3375**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-77 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOIMAGEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico de Paciente

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 4026 del 11 de Junio de 2014

Tramitado por expediente N°: 1-47-19694-13-5

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	BeneView T1, BeneView T5, BeneView T6 y BeneView T8	BeneView T1, BeneView T5, BeneView T6, BeneView T8 y BeneView T9.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4026/14	Nuevo Rótulo a fojas 7.
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 4026/14	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 18 a 65.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECNOIMAGEN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....


Expediente N° 1-47-3110-5161-16-0

**07 ABR 2017**

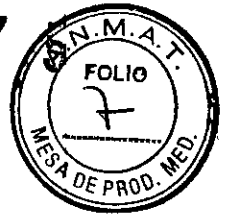
DISPOSICIÓN N°

**3 3 7 5**

*g*

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

337



PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) 07 ABR 2017

**FABRICADO POR:**



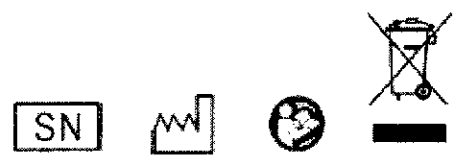
**Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.**  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

**IMPORTADO POR:  
TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Monitor Multiparamétrico de Paciente  
MINDRAY  
BeneView T1, BeneView T5,  
BeneView T6, BeneView T8 y  
BeneView T9**

(Según Corresponda)



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-77**

*Handwritten signature*

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

*Handwritten signature*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

*Handwritten signature*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

F


3375



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

**FABRICADO POR:**

 **Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.**  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

**IMPORTADO POR:**  
**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Monitor Multiparamétrico de Paciente**

**MINDRAY**

**BeneView T1, BeneView T5,  
BeneView T6, BeneView T8 y  
BeneView T9**

**(Según Corresponda)**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-77**

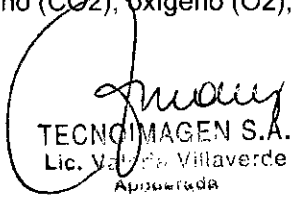
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**Funciones del monitor**

Estos equipos pueden realizar monitorizaciones de los siguientes parámetros.  
Este monitor del paciente está pensado para supervisar, visualizar, revisar, almacenar y transferir múltiples parámetros fisiológicos incluidos ECG, frecuencia cardiaca (FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno y pulso (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión sanguínea no invasiva (PNI), presión sanguínea invasiva (PI), gasto cardiaco (GC), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), gas anestésico (GA), cardiografía de impedancia (ICG),

*Handwritten initials*

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Val. P. Villaverde  
Aprobada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

G

índice biespectral (BIS) y mecanismos de respiración (RM) de un solo paciente adulto, niño recién nacido.

La interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo y la monitorización de GC están restringidas únicamente a pacientes adultos. La ICG sólo debe utilizarse en pacientes adultos que cumplan estos requisitos: altura: de 122 a 229 cm; peso: de 30 a 159 kg. La detección de arritmias y la monitorización del segmento T, BIS y RM no están pensadas para pacientes recién nacidos.

Este monitor deben utilizarlo profesionales clínicos en instalaciones sanitarias o personal bajo la dirección de éstos. No está pensado para su transporte en helicóptero, ambulancia de hospital o uso doméstico.

**Clasificación de seguridad**

El monitor de pacientes está clasificado según IEC60601-1:

Componentes	Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo de protección contra descargas eléctricas	Grado de protección frente a la entrada perpendicular de agua en el monitor	Grado de protección contra riesgos de explosión	Modo de funcionamiento
Unidad principal	Sin marcar	I	IPX1	Inadecuado	Continuo
Pantalla secundaria	Sin marcar				
MPM	CF(*)	NA	IPX1	Inadecuado	Continuo
Módulo de PI					
Módulo de SpO <sub>2</sub>					
Pantalla transmisión inalámbrica					
Módulo de PECO2					
Módulo de NMT					
Módulo de EEG					
Módulo de BIS	BF(*)	NA	IPX1	Inadecuado	Continuo
Módulo de GA					
Módulo de CO <sub>2</sub>					
Módulo de ICG					
Módulo de RM					
Módulo de ScvO <sub>2</sub>					
Módulo BeneLink					
SMR	Sin marcar				
Módulo de GCE/SvO <sub>2</sub>	Sin marcar				

- I: Equipo de clase I
- BF: Parte aplicada de tipo BF. (\*Protección de la prueba de desfibrilación frente a descargas eléctricas.)
- CF: Parte aplicada de tipo CF. (\*Protección de la prueba de desfibrilación frente a descargas eléctricas.)
- NA: No aplicable
- IPX1: protección contra la caída vertical de gotas de agua
- Inadecuado: equipo inadecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire con oxígeno u óxido nítrico.

**Información de seguridad**

**ADVERTENCIA**

Indica una posible situación de peligro o una práctica que pone en peligro la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones graves o la muerte.

**PRECAUCIÓN**

Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.

18

*[Signature]*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Cecilia Ferrer  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

3375



**NOTA**

Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.

**Símbolos del equipo**

**NOTAS**

- Puede que algunos símbolos no aparezcan en su equipo.

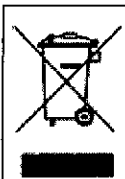
	Precaución		Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Sistema encendido o apagado (para una parte del equipo)		Indicador de carga de las pilas
	Corriente alterna		ALARMA EN PAUSA
	Restablecimiento de alarma		Registro gráfico
	Congelación/continuación de ondas		Menú principal
	Tecla iniciar/parar PNI		Conector del bastidor de módulo satélite
	Equipotencialidad		Salida de vídeo
	Conector USB		Conector de red
	Conector de red (View)		Salida
	Desfibrilador		Tecla cero
	Comprobación de sensor		Tecla Calibrar
	Medida/en espera		Dirección insertada
	Salida de gas		Número de serie
	Conector CIS		FECHA DE FABRICACIÓN
	Signo general de advertencia		
	El producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y al cumplimiento de los requisitos esenciales de Anexo I de esta directiva. Nota: El producto cumple con la Directiva del Consejo 2011/65/UE.		
	REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LA UNIÓN EUROPEA		
	Dispositivos sensibles a la electricidad estática		
	PIEZA APLICADA TIPO CF A PRUEBA DE DESFIBRILACION		
	PIEZA APLICADA TIPO BF A PRUEBA DE DESFIBRILACION		

JP

*Juan*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 C/ Valeria Villaverde  
 Alcobendas

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692





La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica solo a los estados miembros de la UE.

Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió.

\* En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.

## ADVERTENCIAS

- Este equipo se ha diseñado para utilizarlo con un solo paciente cada vez.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- Para evitar la posibilidad de una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si es posible.
- Asegúrese de que el monitor de paciente recibe energía eléctrica de forma continua mientras este funcionamiento. Los fallos eléctricos repentinos pueden dar lugar a una pérdida de datos. Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina).
- Utilice y guarde el equipo en las condiciones ambientales especificadas. Es posible que el monitor y los accesorios no cumplan las especificaciones de rendimiento debido al paso del tiempo o a su almacenamiento o uso fuera de los intervalos de temperatura y humedad especificados.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras solo debe realizarlas personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- No toque a los pacientes durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas acusticas para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel inferior o a cero puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y mantener vigilado al paciente en todo momento resulta la forma mas fiables para realizar una supervision segura.
- La informacion fisiologica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven solo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretacion de diagnosticos.
- Para evitar que se produzca una desconexion inadvertida, coloque todos los cables para evitar cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para reducir el riesgo de enredos o estrangulacion por parte de los pacientes o el personal.
- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- No toque las partes metalicas del equipo o conectores si estan en contacto con el paciente; de lo contrario, el paciente podria sufrir lesiones.
- Nunca mezcle electrodos de paciente de distintos tipos o diferentes fabricantes. Los metales diferentes u otras incompatibilidades pueden causar variaciones considerables de los valores de referencia y puede aumentar el tiempo de recuperacion de trazado tras la desfibrilacion.

## PRECAUCIONES

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, pongase en contacto con nosotros.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo

*Guay*  
TECNOMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Millaverde  
Apoderada

*[Signature]*  
TECNOMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque el equipo de inmediato en caso que llueva o se pulverice agua.

#### NOTAS

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- El equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. No coloque el equipo en un lugar en el que resulte difícil manejar el enchufe a la red eléctrica.
- En condiciones normales de utilización, el operador se sitúa delante del equipo.
- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.
- El software se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC60601-1-4. Los riesgos derivados de posibles errores de software son mínimos.
- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.

#### Riesgos de explosión

No utilice el dispositivo cerca de anestésicos inflamables, sustancias explosivas, vapores o líquidos.

Debe personalizar los ajustes de alarma de acuerdo con la situación del paciente concreto y asegurarse de que el sonido de alarma está activado cuando ésta se produzca.

#### Riesgos eléctricos

- No abra la carcasa del monitor. Todas las operaciones de mantenimiento y las actualizaciones que se realicen posteriormente en el dispositivo sólo debe llevarlas a cabo personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- El dispositivo sólo debe conectarse a una toma de alimentación convenientemente instalada que cuente con contactos de puesta a tierra de protección. Si la instalación no proporciona una conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si fuera posible.

#### Precauciones relacionadas con la utilización

- Deben hacer uso de este monitor los médicos, o bien personal sanitario apropiado bajo la supervisión de médicos. El técnico del monitor debe ser una persona cualificada. Se prohíbe el uso de este monitor a personal no cualificado o no autorizado.
- Los parámetros y las ondas fisiológicas, así como la información de alarma que aparece en el monitor, deben servir exclusivamente para orientar al médico, pero no para determinar el tratamiento clínico.

#### Riesgos mecánicos: Precauciones relacionadas con la instalación y el desplazamiento del sistema

- Mueva o levante el monitor siempre con el asa. No utilice el cable del paciente ni el cable de alimentación para mover o levantar el monitor; podría tirarlo y dañarlo, o provocar lesiones al paciente.
- En instalaciones en bastidor, asegúrese de que dispone de espacio suficiente delante y detrás de la unidad como para poder utilizar el equipo y llevar a cabo operaciones de mantenimiento. Deje a los lados de la unidad un espacio libre de 5,08 cm (2 pulgadas) para asegurar una circulación de aire adecuada.

*Quary*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Alvarez  
 Apuntes

*C*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Cecilia Ferrarolo  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

- Puede formarse condensación durante el traslado del monitor de una ubicación a otra. Asimismo, el equipo puede verse sometido a diferencias de humedad o temperatura. Asegúrese de que cuando se ponga el equipo en funcionamiento éste quede libre de condensación.

#### Entornos de utilización del equipo

- El entorno de utilización del monitor deberá estar libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias inflamables o explosivas.
- Asegúrese de que el entorno operativo y la alimentación del monitor de paciente cumplen los requisitos especificados. En caso contrario, es posible que el rendimiento del equipo no se ajuste a las especificaciones del producto y produzcan problemas imprevistos, como daños en el monitor.
- El monitor deberá conectarse a las tomas de alimentación teniendo en cuenta los requisitos de tensión de alimentación del sistema. De lo contrario, el sistema podría sufrir graves daños.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden producir interferencias en el dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos que están funcionando cerca del monitor cumplen los requisitos CEM correspondientes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

#### Combinación con otros equipos

- Desfibrilación: no toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- Cuando utilice este equipo con sistemas de electrocirugía, debe conceder prioridad a la seguridad del paciente.
- Cuando utilice equipos de electrocirugía, debe colocar los electrodos del paciente a la misma distancia entre el electrodo de electrocirugía y la placa de tierra para no provocar quemaduras al paciente. Mantenga separado el cable del equipo de electrocirugía y el de ECG, y procure que no se enrede.
- Cuando utilice equipos de electrocirugía, no coloque nunca los electrodos de ECG cerca de la placa de tierra del dispositivo de electrocirugía, ya que generaría interferencias con la señal de ECG.

#### Especificaciones ambientales

##### ADVERTENCIA

- Es posible que el equipo no cumpla las especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados.

Unidad principal, MPM, módulo de SpO<sub>2</sub>, módulo de PI, módulo de GC, registrador, módulo de GCC/SvO<sub>2</sub>, módulo de BIS, módulo de NMT, módulo BeneLink, módulo de EEG

Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 0 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%	Del 10% al 95%
Barométrica (mmHg)	De 427,5 a 805,5	De 120 a 805,5

Módulo de CO<sub>2</sub> de retroflujo

Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 0 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%	Del 10% al 95%
Barométrica (mmHg)	De 430 a 790	De 430 a 790

g

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valverde  
 Aponderada

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bloing. Cádiz Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

Módulo de CO <sub>2</sub> de flujo lateral		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 5 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%	Del 10% al 95%
Barométrica (mmHg)	De 430 a 790	De 430 a 790

Módulo de CO <sub>2</sub> de flujo principal		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 0 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 10% al 90%	Del 10% al 90%
Barométrica (mmHg)	De 427,5 a 805,5	De 400 a 805,5

Módulo de GA		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 10 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%	Del 10% al 95%
Barométrica (mmHg)	De 525 a 805,5	De 525 a 805,5

Módulo de RM		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 5 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%	Del 10% al 95%
Barométrica (mmHg)	De 427,5 a 805,5	De 120 a 805,5

Módulo de ICG		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 10 a 40	De 0 a 50
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%	Del 15% al 95%
Barométrica (mmHg)	De 427,5 a 805,5	De 120 a 805,5

Módulo de PICCO		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 10 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 75%	Del 10% al 90%
Barométrica (mmHg)	De 427,5 a 805,5	De 120 a 805,5

Módulo de ScvO <sub>2</sub>		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 10 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 75%	Del 10% al 90%
Barométrica (mmHg)	De 427,5 a 805,5	De 120 a 805,5

#### Requisitos de alimentación eléctrica

- Tensión de Línea: 100 a 240 V de CA,
- Frecuencia: 50/60 Hz
- Corriente:
  - T9/T8/T6: 2,8 a 1,6 A
  - T5: 2,5 a 1,4 A
  - T1: 0,6 a 0,4A

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Victoria Villaverde  
 Apoderada

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Cadriola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

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

**PRECAUCIONES**

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

El material de los accesorios que entra en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de biocompatibilidad y se ha comprobado que cumple la norma ISO 10993-1. Para obtener información detallada sobre los accesorios, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con el accesorio.

**ADVERTENCIA**

- Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el monitor del paciente o no cumplirse las especificaciones indicadas.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Utilice los accesorios antes de que venza la fecha de caducidad si ésta se indica.
- Los accesorios desechables deben eliminarse de conformidad con las normativas del hospital.

Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej.: normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1. En caso de duda, pongase en contacto con nosotros.

**Accesorios de ECG  
Electrodos de ECG**

Modelo	Cantidad	Categoría de paciente	N.º de serie
210	10 piezas	Adultos	0010-10-12304
2245	50 piezas	Niños	9000-10-07469
H1245G	3 piezas	Recién nacido	900E-10-04880

**Cables de unión de 12 pines**

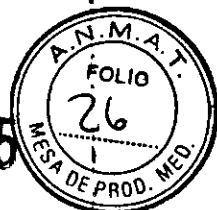
Cableado de derivación compatible	Compatible con	Tipo	Categoría de paciente	N.º de serie
3 hilos conductores	AHA, IEC	Resistente a la desfibrilación	Niño, recién nacido	0010-30-42720
3 hilos conductores	AHA, IEC	Prueba ESU		0010-30-42724
De 3/5 cables de derivación	AHA, IEC	Resistente a la desfibrilación	Adulto, niño	0010-30-42719
De 3/5 cables de derivación	AHA, IEC	Resistente a la desfibrilación		009-004728-00
De 3/5 cables de derivación	AHA, IEC	Prueba ESU		0010-30-42723
10 hilos conductores	AHA	Resistente a la desfibrilación		0010-30-42721
10 hilos conductores	IEC	Resistente a la desfibrilación		0010-30-42722

10

*Quares*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Verde  
Ap

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.H. 5692

3375



**Conjuntos de Cables**

Conjuntos de cables de 3 electrodos						
Tipo	Compatible con	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Longitud	Observación
Pinza	IEC	EL6302A	Adulto, niño	0010-30-42725	0,6 m	/
		EL6304A		0010-30-42732	1 m	Largo
		EL6306A	Recién nacido	0010-30-42897	1 m	Largo
		EL6308A	Niños	0010-30-42899	0,6 m	/
	AHA	EL6301A	Adulto, niño	0010-30-42726	0,6 m	/
		EL6303A		0010-30-42731	1 m	Largo
		EL6305A	Recién nacido	0010-30-42896	1 m	Largo
		EL6307A	Niños	0010-30-42898	0,6 m	/
Enganche	IEC	EL6302B	Adulto, niño	0010-30-42733	1 m	Largo
		EL6308B	Niños	0010-30-42901	0,6 m	/
	AHA	EL6301B	Adulto, niño	0010-30-42734	1 m	Largo
		EL6307B	Niños	0010-30-42900	0,6 m	/

Conjuntos de cables de 5 electrodos						
Tipo	Compatible con	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Longitud	Observación
Pinza	IEC	EL6502A	Adulto, niño	0010-30-42728	0,6m	/
		EL6504A		0010-30-42730	De 1 m a 1,4 m	Largo
	AHA	EL6501A		0010-30-42777	0,6m	/
		EL6503A		0010-30-42729	De 1 m a 1,4 m	Largo
Enganche	IEC	EL6502B		0010-30-42736	1,4 m para F y N;	Largo
				009-004730-00	1 m para los demás	
	AHA	EL6501B		0010-30-42735	1,4 m para RL y LL; 1 m para los demás	Largo
				009-004729-00	demás	

Conjuntos de cables de 10 electrodos						
Tipo	Compatible con	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Longitud	Observación
Pinza	IEC	EL6802A	Adulto, niño	0010-30-42903	0,8m	Extremidad
		EL6804A		0010-30-42905	0,6m	Torax
	AHA	EL6801A		0010-30-42902	0,8m	Extremidad
		EL6803A		0010-30-42904	0,6m	Torax
Enganche	IEC	EL6802B	Adulto, niño	0010-30-42907	0,8m	Extremidad
		EL6804B		0010-30-42909	0,6m	Torax
	AHA	EL6801B		0010-30-42906	0,8m	Extremidad
		EL6803B		0010-30-42908	0,6m	Torax

**Accesorios de SpO2**  
**Cable de prolongación**

Tipo de módulo	Observaciones	N.º de serie
Módulo de SpO2 de Mindray	/	0010-20-42710
	7 pines	009-004600-00
Módulo de SpO2 de Masimo	8 pines, conector morado	040-000332-00
	7 pines, conector blanco	0010-30-42738
Módulo de SpO2 de Nellcor	/	0010-20-42712

50

*Quian*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
ApoDERADA

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5052

337



**Sensores de SpO2**

El material del sensor de SpO2, con el que pacientes y personal entraran en contacto, ha superado la prueba de biocompatibilidad y cumple la norma ISO 10993-1.

Módulo de SpO2 de Mindray						
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Zona de aplicación		
Desechable	MAXAI	Adulto (> 30 Kg)	0010-10-12202	Dedo de la mano		
	MAXPI	Niño (de 10 a 50 Kg)	0010-10-12203	Dedo de la mano		
	MAXB	Lactante (de 3 a 20 Kg)	0010-10-12204	Dedo gordo del pie		
	MAXNI	Neonato (<3 Kg)	Adulto (>40 Kg)	0010-10-12205	Pie	
					Dedo de la mano	
	520A	Adultos		520A-30-64101	Dedo de la mano	
	520A			009-005087-00		
	521A			009-005091-00		
	520P			520P-30-64201		
	520P	Niños		009-005068-00	Dedo de la mano	
	521P			009-005092-00		
	520I			520I-30-64301		
	520I	Lactante		009-005089-00	Dedo gordo del pie	
	521I			009-005093-00		
	520N	Recién nacido		520N-30-64401	Pie	
520N	009-005090-00					
521N	009-005094-00					
Reutilizable	DS-100A	Adultos	9000-10-05161	Dedo de la mano		
	OXI-P1	Niño, lactante	9000-10-07308	Dedo de la mano		
	OXI-A/N	Adultos	Recién nacido	9000-10-07336	Dedo de la mano	
					Pie	
	518B	Adultos	Niños	518B-30-72107	Dedo de la mano	
					Recién nacido	Dedo de la mano
					Pie	
	512E	Adulto (tipo de dedo)		512E-30-90390	Dedo de la mano	
	512E			115-027653-00		
	512F			512F-30-28263		
512G	512G-30-90607					
512H	Niño (tipo de dedo)		512H-30-79061	Dedo de la mano		

Módulo de SpO2 de Masimo				
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Zona de aplicación
Desechable	LNCS-NeoPt-L	Niños	0010-10-42626	Dedo de la mano
		Recién nacido		Pie
	LNCS-Neo-L	Recién nacido	0010-10-42627	Pie
	LNCS-Inf-L	Lactante	0010-10-42628	Dedo gordo del pie
	LNCS-Pdt	Niños	0010-10-42629	Dedo de la mano
Reutilizable	LNCS-Adt	Adultos	0010-10-42630	Dedo de la mano
				Dedo de la mano
	LNCS-DCI	Adultos	0010-10-42600	Dedo de la mano
	LNCS-DCIP	Niños	0010-10-42634	Dedo de la mano
LNCS-YI	Adultos	Niños	0010-10-43016	Dedo de la mano
				Recién nacido

10

*Quay*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bloing. Cadizeta Ferrnandez  
 Director Técnico  
 M.N. 3092

337



Módulo de SpO <sub>2</sub> de Nellcor				
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Zona de aplicación
Desechable	MAXAI	Adulto (> 30 Kg)	0010-10-12202	Dedo de la mano
	MAXPI	Niño (de 10 a 50 Kg)	0010-10-12203	Dedo de la mano
	MAXII	Lactante (de 3 a 20 Kg)	0010-10-12204	Dedo gordo del pie
	MAXMI	Neonato (<3 Kg) Adulto (>40 Kg)	0010-10-12205	Pie Dedo de la mano
Reutilizable	DS-100A	Adultos	9000-10-05161	Dedo de la mano
	OXI-P/I	Niños Lactante	9000-10-07308	Dedo de la mano Dedo gordo del pie
	OXI-A/N	Adultos Recién nacido	9000-10-07336	Dedo de la mano Pie

Longitud de onda emitida por los sensores se encuentra entre 600nm y 1000nm

El consumo lumínico máximo de salida del sensor es inferior a los 18 mW.

La información relativa al rango de longitud de onda y al consumo lumínico máximo de salida puede resultar especialmente útil para los profesionales sanitarios que realicen terapias fotodinámicas.

### Accesorios de PNI

#### Tubos/Conductos

Tipo	Categoría de paciente	N.º de serie
Reutilizable	Adulto, niño	6200-30-09688
	Recién nacido	6200-30-11560

#### Manguito Reutilizable

Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	Anchura de la vejiga (cm)	N.º de serie
CM1201	Lactante	Brazo	De 10 a 19	9,2	0010-30-12157
CM1202	Niños		De 18 a 26	12,2	0010-30-12158
CM1203	Adultos		De 24 a 35	15,1	0010-30-12159
CM1204	Adulto grande		De 33 a 47	18,3	0010-30-12160
CM1205	Muslo	Muslo	De 46 a 66	22,5	0010-30-12161
CM1300	Lactante pequeño	Brazo	De 7 a 13	5,8	040-000968-00
CM1301	Lactante		De 10 a 19	9,2	040-000973-00
CM1302	Niños		De 18 a 26	12,2	040-000978-00
CM1303	Adultos		De 24 a 35	15,1	040-000983-00
CM1304	Adulto grande		De 33 a 47	18,3	040-000989-00
CM1305	Adultos	Muslo	De 46 a 66	22,5	040-000993-00
CM1306	Adultos	Brazo	De 24 a 35	15,1	115-015930-00
CM1307	Adulto grande	Brazo	De 33 a 47	18,3	115-015931-00

#### Manguito desechable

Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	Anchura de la vejiga (cm)	N.º de serie
M1872A	Recién nacido	Brazo	De 7,1 a 13,1	5,1	900E-10-04873
M1870A			De 5,8 a 10,9	4,3	900E-10-04874
M1868A			De 4,3 a 8,0	3,2	900E-10-04875
M1866A			De 3,1 a 5,7	2,5	900E-10-04876

*Quany*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Carolina Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



33



### Manguito para un solo paciente

Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	Anchura de la vejiga (cm)	N.º de serie
CM1500A	Recién nacido	Brazo	De 3,1 a 5,7	2,2	0018-30-70692
CM1500B			De 4,3 a 6,0	2,9	0018-30-70693
CM1500C			De 5,8 a 10,9	3,8	0018-30-70694
CM1500D			De 7,1 a 13,1	4,8	0018-30-70695
CM1501	Lactante		De 10 a 19	7,2	0018-30-70697
CM1502	Niños		De 18 a 26	9,8	0018-30-70698
CM1503	Adultos		De 25 a 35	13,1	0018-30-70699
CM1504	Adulto grande		De 33 a 47	16,5	0018-30-70700
CM1505	Adultos	Muslo	De 46 a 66	20,5	0018-30-70701
CM1506	Adultos	Brazo	De 25 a 35	13,1	115-016966-00
CM1507	Adultos	Brazo	De 33 a 47	16,5	115-016709-00

### Accesorios de temperatura Cable de prolongación

Tipo	Modelo	Sonda Temp	N.º de serie
Reutilizable	MR4208	MR411, MR412	0011-30-37391

### Sonda de temperatura


Tipo	Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	N.º de serie
Reutilizable	MR401E	Adultos	Esofágica/rectal	0011-30-37392
	MR403B		Piel	0011-30-37393
	MR402B	Niño, recién nacido	Esofágica/rectal	0011-30-37394
	MR404E		Piel	0011-30-37395
Desechable	MR411	Adulto, niño, recién nacido	Esofágica/rectal	0011-30-37398
	MR412		Piel	0011-30-37397

### Accesorios de PI /PIC

N.º del kit de accesorios	Componentes	N.º de serie
6800-30-50876 (Hospira)	Cable PI de 12 pines W12201	001C-30-70759
	Transductor desechable	0010-10-42638
	Soporte fijo para transductores de PI y abrazadera	M90-000133--
	Soporte fijo para transductores de PI y abrazadera	M90-000134--
6800-30-50877 (BD)	Cable PI de 12 pines W12202	001C-30-70757
	Transductor de presión desechable	6000-10-02107
	Transductor/Soporte de conducto	0010-10-12156
115-020884-00 (Mindray)	Kit de accesorios de PI, 12 pines	/
<b>PIC</b>		
Modelo	Material	N.º de serie
Gaeltec TYPE513	Cable PIC de 12 pines	0010-30-42742
Gaeltec ICT/B	Transductor de presión intracranial	0010-10-12151
/	Kit de cable PIC (conecta el monitor Camino)	115-025257-00

Se han realizado pruebas que demuestran que los siguientes accesorios son compatibles con el monitor del paciente. Nuestra empresa puede suministrarle sólo los accesorios acompañados del signo "™". Si desea adquirir otros accesorios, póngase en contacto con sus respectivos fabricantes y asegúrese de que su venta en está autorizada.

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Sandra Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 3692

3375



Fabricante	Accesorios
Smith Medical (Medex)	Cable lógico MX961214, para utilizar conectado al cable adaptador (0010-20-42795) Kit transductor reutilizable MX960 Kit lógico de monitorización única de 213 cm (84 pulgadas) MX9605A Placa de montaje de transductor lógico MX960 Abrazadera lógica MX261 para soporte de transductor Abrazadera lógica MX262 para dos placas de montaje de transductor (Medex comercializa otras abrazaderas lógicas. Si desea más información, póngase en contacto con Medex.)
Braun	Cable de PI reutilizable (REF: 5203511), para utilizar conectado al cable adaptador (0010-20-42795) Conjunto de monitorización Combitrans (póngase en contacto con Braun para obtener más información) Soporte para placa de unión Combitrans (REF: 5215800) Placa de unión Combitrans (póngase en contacto con Braun para obtener más información)
Memscep	*Cable de camión (0010-21-43082) Transductor de presión fisiológica SP844 Conjunto de tubos de monitorización 844-26 Soporte de montaje 84X-49
Utah	Cable de interfaz de monitor de presión arterial (REF: 650-206) Sistema de transducción de presión desechable Deltran (Utah ofrece otros sensores Deltran. Si desea más información, póngase en contacto con Utah.) Unidad de montaje de poste (REF: 650-150) Organizador de tres ranuras Deltran, para enganchar a postes de soluciones intravenosas (REF: 650-100) Organizador de cuatro ranuras Deltran, para enganchar a postes de soluciones intravenosas (REF: 650-105)
Edwards	* Cable de PI reutilizable Truwave (0010-21-12179) Kit de monitorización de presión con transductor de presión desechable Truwave. (Edwards comercializa otros sensores Truwave. Si desea más información, póngase en contacto con Edwards.) Abrazadera de poste de soluciones intravenosas DTSC para soporte de placa posterior modelo DTH4 Soporte desechable DTH4 para transductor de presión diferencial

**Accesorios de CO2**  
**Módulo de CO2 de flujo lateral**

Material	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
Colector de agua DRYLINE	Adulto, niño	Reutilizable	9200-10-10530
Colector de agua DRYLINE	Recién nacido		9200-10-10574
Colector de agua " DRYLINE	Adulto, niño		100-000080-00
Colector de agua " DRYLINE	Recién nacido		100-000081-00
Tubo de muestreo de 2,5 m para adultos	Adulto, niño	Desechable	9200-10-10533
Tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos	Recién nacido		9200-10-10555
Cánula de muestra de CO2 nasal para adultos	Adultos		M02A-10-25937
Cánula de muestra de CO2 nasal para niños	Niños		M02A-10-25938
Cánula de muestra de CO2 nasal para bebés	Lactante		M02A-10-64509
Adaptador de vía aérea DRYLINE	Adulto, niño	Desechable,	9000-10-07486
Adaptador de vía aérea DRYLINE	Recién nacido	recto	040-001187-00
Adaptador de vía aérea DRYLINE	Adulto, niño	Desechable, codo	9000-10-07487

JP

*Quary*  
TECNOMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apdo. 1000

TECNOMAGEN S.A.  
Bloig. Carolina Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

3375



**Módulo de CO2 de microflujo**

Tubo de muestreo de vía aérea desechable			
Modelo	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
X504620	Adulto, niño	/	0010-10-42560
X504624		Humidificado	0010-10-42561
007768		Largo	0010-10-42563
007737		Largo, humidificado	0010-10-42564
006324	Bebé, recién nacido	Humidificado	0010-10-42562
007738		Largo, humidificado	0010-10-42565

Tubo de muestreo nasal desechable			
Modelo	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
009818	Adulto, intermedio	/	0010-10-42566
009822		Más O <sub>2</sub>	0010-10-42568
009826		Largo, más O <sub>2</sub>	0010-10-42570
008174	Adultos	/	0010-10-42577
008177		Humidificado	0010-10-42572
008190		Humidificado, más O <sub>2</sub>	0010-10-42575
007266		Niños	/

Tubo de muestreo nasal desechable			
Modelo	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
008175		/	0010-10-42578
008178		Humidificado	0010-10-42573
008181		Humidificado, más O <sub>2</sub>	0010-10-42576
007269		Más O <sub>2</sub>	0010-10-42569
007743		Largo, más O <sub>2</sub>	0010-10-42571
008179	Bebé, recién nacido	Humidificado	0010-10-42574

**Módulo de CO2 de flujo principal**

Material	Modelo	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
Adaptador del tubo de aire	6063	Adultos	Desechable	0010-10-42662
	6421		Desechable, con boquilla	0010-10-42663
	6312	Recién nacido	Desechable	0010-10-42664
Mascarilla	9960STD	Adultos	/	0010-10-42670
	9960LGE		Adulto grande	0010-10-42671
	9960PED	Niños	/	0010-10-42669
Correas de gestión de cables	/	/	/	0010-10-42667
Pinzas de sujeción del sensor	/	/	/	0010-10-42668
Sensor	/	Adulto, niño, recién nacido	Reutilizable	6800-30-50760

**Accesorios de GC / Pantalla accesorios**

Modelo	Material	N.º de serie
COC-001-SL	Cable GC de 12 pines	0010-30-42743
SP4042	Sensor TI	6000-10-02079
SP5045	Alojamiento del sensor TI	6000-10-02080
MX387	Jeringuilla de control 12CC c/parada 1CC c/rotador	6000-10-02081
131HF7	Conducto de disolución	6000-10-02183
9850A	Kit de cable con sensor TI	0012-00-1519

**Accesorios de GCC/SvO2**

Material	N.º de pieza
Cable de GCC/SvO <sub>2</sub>	009-000259-00

JP

*Manus*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Ferraro  
 Director Técnico  
 M.N. 5052

337



### Accesorios GA

Material	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
Colector de agua	Adulto, niño	Reutilizable	9200-10-10530
	Recién nacido		9200-10-10574
Tubo de muestreo	Adulto, niño	Desechable	9200-10-10533
	Recién nacido		9200-10-10555
Adaptador del tubo de aire	Adulto, niño, recién nacido	Desechable, recto	9000-10-07486
	Adulto, niño, recién nacido	Desechable, codo	9000-10-07487

### Accesorios ICG

Material	Modelo	N.º de serie
Sensor ICG BioZ tect	BZ-1550-50	0010-10-43258
Cable de paciente BioZ Dx	5550	0010-10-42676
Matriz de conductores BioZ Dx	5561	0010-10-43259
Cable de paciente BioZ Dx	5551	040-000543-00
Matriz de conductores BioZ Dx	5562	040-000544-00

### Accesorios de BIS

Material	Categoría de paciente	N.º de serie
Cable BIS	Adulto, niño	6800-30-50761
Cable BISx4	Adulto, niño	115-005707-00

\*Si necesita adquirir sensores BIS Quatro, Pediatric, SRS y CLICK, póngase en contacto con Covidien.

### Accesorios RM

Material	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
Sensor de flujo	Adulto, niño	Reutilizable	0010-30-42678
	Adulto, niño	Desechable	0010-30-42679
	Lactante	Desechable	0010-30-42680
	Adulto, niño	Desechable	012-000033-00
Conector de RM	/	/	6800-20-50328

### Accesorios PiCCO

Material	Modelo	N.º de serie	Observación
Cable de PI en Y de 12 pines	IM2203	040-000815-00	/
Cable de PiCCO de 12 pines	CO7701	040-000816-00	/
Cable de sensor de temperatura de inyección de 2 pines	040-000436-00	040-000817-00	/
Catéter de termomodulación arterial	PV201 SL20	/	Contacte con germfree
	PV201 3L07	/	Contacte con germfree
Kits de monitorización de PiCCO	PV8115	/	Contacte con germfree

### Accesorios de ScvO2 (no disponible para T1)

Material	N.º de serie	Observación
Cable y módulo de ScvO2, de 8 pines	115-008191-00	/
Sonda de CeVOX	/	Contacte con germfree
	/	Contacte con germfree

### Accesorios de EEG (no disponible para T1)

#### Cable de EEG

Material	Categoría de paciente	N.º de serie
Cable de paciente de EEG	Adulto, niño, recién nacido	040-001594-00

TECNOMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.  
Bioing. Gabriela Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

3375



**Electrodos de EEG**

Material	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
Kit de accesorios de EEG (electrodo de aguja)	Adulto, niño	Desechable	115-018153-00
Kit de accesorios de EEG, con 10 mm Ag/AgCl (electrodo de copa)	Adulto, niño	Reutilizable	115-018154-00
Kit de accesorios de EEG, con 6 mm Ag/AgCl (electrodo de copa)	Niño, recién nacido	Reutilizable	115-018155-00

**Accesorios de BeneLink**

Material	N.º de serie
Adaptador ID	115-002545-00
Cable adaptador de puerto serie, tipo A	009-001767-00
Cable adaptador de puerto serie, tipo B	009-001768-00
Cable adaptador de puerto serie, tipo C	009-001769-00
Cable adaptador de puerto serie, tipo D	009-002943-00
Cable de conexión RJ45	009-001770-00

**Accesorios de NMT (para el módulo NMT de Mindray)**

Material	Modelo	N.º de serie
Cable de NMT	NM13101	040-001462-00
Cable de sensor de NMT	NM13401	040-001463-00
Cable de estimulación de NMT	NM13701	040-001464-00
Electrodo de ECG	2245	9000-10-07469

**Otros**

Material	N.º de serie
Batería de litio, L1235002A	M05-010002-06 022-000008-00
Cable de alimentación eléctrica (India)	0000-10-10903
Cable de alimentación (EE. UU.)	DABK-10-14452
Cable de alimentación eléctrica de tres hilos (Gran Bretaña)	DABK-10-14453
Cable de alimentación eléctrica de tres hilos (Europa)	DABK-10-14454
Cable de conexión a tierra	1000-21-00122
Cable de conexión del desfibrilador	6800-20-50781
Cable de llamada a enfermería (<60 W, <2 A, <36 VCC, <25 VCA)	009-003436-00
Soporte de montaje mural para bastidor de módulo satélite	0010-30-42867
Soporte de montaje mural del teclado	0010-30-42868
Soporte de montaje mural de la unidad principal	0010-30-42955
Soporte de montaje mural de la pantalla	0010-30-42956
Pie con ruedas	0010-30-42943
Soporte de montaje de carrito	0010-30-42944
Cuadro adaptador de DVI-VGA	115-004861-00
Tubo de protección del cable	009-003648-00
Cinta para fijación de accesorios	009-003903-00

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

g

*Quany*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadrola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

**ADVERTENCIAS**

- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.

**Puesta en marcha****Encendido**

Una vez se haya instalado el monitor del paciente, puede prepararse para realizar supervisiones:

1. Antes de empezar a realizar mediciones, compruebe el monitor del paciente, los módulos SMR y complementarios en busca de cualquier daño mecánico y asegúrese de que todos los cables externos, complementarios y de accesorios se han conectado correctamente.
2. Enchufe el cable de alimentación a una fuente de alimentación de CA. Si pone en marcha el monitor de paciente con la alimentación de las baterías, asegúrese de que las baterías están suficientemente cargadas.
3. Pulse el interruptor de encendido/apagado de la parte frontal del monitor. Se muestran las pantallas de inicio y la luz de alarma técnica y la luz de alarma se vuelven de color azul y amarillo respectivamente. A continuación, la luz de alarma se vuelve roja y se apaga junto con la luz de alarma técnica después de que el sistema emita un tono.
4. El monitor accede a la pantalla principal.

**ADVERTENCIAS**

- Si sospecha que el monitor de paciente no funciona correctamente, o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice para ningún procedimiento de monitorización de un paciente. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.

**NOTA**

- Compruebe que las señales de alarma visuales y sonoras se emiten correctamente cuando el equipo está encendido. Si sospecha que el monitor de paciente no funciona correctamente, o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice para ningún procedimiento de monitorización de un paciente. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.

**Inicio de la supervisión**

1. Decida las mediciones que desea realizar.
2. Conecte los sensores, cables del paciente y módulos necesarios.
3. Compruebe si los cables del paciente y los sensores se han conectado correctamente.
4. Compruebe que los ajustes del paciente, como [Cat pacien], [Marc.], etc., son los correctos del paciente.
5. Consulte la sección correspondiente de mediciones para obtener más información sobre la realización de las mediciones necesarias.

**Desconexión de la alimentación**

Para desconectar el monitor del paciente de la fuente de alimentación de CA, siga este procedimiento:

1. Asegúrese de que ha terminado la monitorización del paciente.
2. Desconecte los sensores y los cables del paciente.
3. Asegúrese de guardar o borrar los datos de monitorización del paciente, según sea necesario.
4. Mantenga pulsado el interruptor de encendido/apagado durante aproximadamente 2 segundos. El monitor de paciente se apagará; a continuación, puede desenchufar el cable de alimentación.

**Mantenimiento****ADVERTENCIA**

- Si el hospital o institución responsable del uso de este equipo no realiza un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Victoria Villaverde  
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bloing, Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

- Las comprobaciones de seguridad o mantenimiento que impliquen el desmontaje del equipo debe realizarlas personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas el personal de servicio técnico.
- No está permitido modificar este equipo.
- Si tiene problemas con el equipo, pongase en contacto con nosotros o con el personal de servicio.
- El personal de servicio técnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del equipo.

#### *Inspección periódica*

Antes de cada uso, después de utilizar el monitor de pacientes entre seis meses y un año o cada vez que el monitor de pacientes se repare o actualice, el personal de servicio cualificado deberá inspeccionarlo a fondo para garantizar la fiabilidad.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Inspeccione el equipo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Inspeccione todos los cables de alimentación en busca de daños y asegúrese de que su aislamiento se encuentra en buen estado.
- Asegúrese de que sólo se aplican los accesorios especificados.
- Compruebe si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Asegúrese de que el registrador funciona correctamente y de que el papel del registrador cumple los requisitos.
- Asegúrese de que las baterías cumplen los requisitos de rendimiento.
- Asegúrese de que el monitor de pacientes está en buenas condiciones de funcionamiento.
- Asegúrese de que la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.

En caso de que encuentre daños o anomalías, no utilice el monitor de pacientes. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio.

Las siguientes tareas se dirigen exclusivamente a los profesionales de servicio cualificados.

Póngase en contacto con un proveedor de servicio cualificado si el monitor de pacientes requiere algunos de estos servicios. Limpie y desinfecte el equipo para esterilizarlo antes de realizar pruebas con él o su mantenimiento.

#### **Programación de mantenimiento y pruebas**

Las siguientes pruebas y tareas de mantenimiento (a excepción de la inspección visual, la prueba de encendido, la calibración de la pantalla táctil, la comprobación de las baterías y la comprobación del registrador) solo debe realizarlas personal de mantenimiento. Pongase en contacto con el personal de servicio en caso de que sea necesario realizar tareas de mantenimiento. Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento.

19

TECNOIMAGEN S.A.  
BIO. Victoria Villaverde  
APROBADA

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirón Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

3375



Elemento de comprobación/mantenimiento		Frecuencia recomendada	
<b>Pruebas de mantenimiento preventivo</b>			
Inspección visual		Al instalar por primera vez o al volver a instalar.	
Prueba de PNI	Comprobación de la presión	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta.</li> <li>2. Después de la reparación o la sustitución del módulo pertinente.</li> <li>3. Al menos una vez al año.</li> <li>4. Antes de realizar la medición de GA debe realizarse la prueba de fugas de GA.</li> </ol>	
	Prueba de fugas		
Pruebas de CO <sub>2</sub> de flujo lateral y de microflujo	Prueba de fugas		
	Prueba de rendimiento		
	Calibración		
Pruebas de GA	Prueba de fugas		
	Prueba de rendimiento		
	Calibración		
<b>Pruebas de rendimiento</b>			
Prueba y calibración de ECG	Prueba de rendimiento Calibración		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta.</li> <li>2. Después de la reparación o la sustitución del módulo pertinente.</li> <li>3. Al menos una vez cada dos años. Al menos una vez al año para PNI, CO<sub>2</sub>, NMT y GA.</li> <li>4. Antes de realizar la medición de GA debe realizarse la prueba de fugas de GA.</li> </ol>
Prueba de rendimiento respiratorio			
Prueba de SpO <sub>2</sub>			
Prueba de PNI	Comprobación de la presión		
	Prueba de fugas		
Prueba de temperatura			
Prueba y calibración de PI	Prueba de rendimiento		
	Calibración de presión		
Pantalla prueba			
Prueba y calibración de CO <sub>2</sub> de flujo principal			
Pruebas y calibración de CO <sub>2</sub> de flujo lateral y de microflujo	Prueba de fugas		
	Prueba de rendimiento		
	Calibración		
Prueba de GA	Prueba de fugas		
	Prueba de rendimiento		
	Calibración		
Prueba de ICG			
Prueba de BIS			
Prueba de RM			
Prueba de GCC/SvO <sub>2</sub>	Función de interconexión		
	Calibración de salida		
Pruebas de NMT	Prueba de rendimiento		
	Comprobación del sensor		
Prueba de PICCO			
Prueba de ScvO <sub>2</sub>			
Prueba de EEG			
Prueba de rendimiento de relé de llamada a enfermería		Si el usuario sospecha que la salida analógica no funciona bien.	

Comprobación del monitor e información de módulos

Para ver la información sobre la hora de inicio del sistema, la autocomprobación, etc., seleccione **[Menu principal]→[Mantenimiento >>]→[Información del monitor >>]**. Puede imprimir la información de solución de problemas para su comodidad. La información no se guardará durante el proceso de desconexión del sistema.

También puede ver la información sobre la configuración del monitor y la versión del software del sistema seleccionando **[Menu principal]→[Mantenimiento >>]→[Versión del software >>]**.

Calibración de ECG

Es posible que la señal de ECG sea imprecisa debido a problemas de hardware o software. Como resultado, la amplitud de la onda de ECG aumenta o disminuye. En ese caso, es necesario calibrar el módulo de ECG.

1. Seleccione el área de la onda o la ventana de parámetros ECG → **[Filtro]→[Diagnóstico]**.
2. Seleccione **[Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Calibrar ECG]**. En la pantalla aparece una onda cuadrada y se muestra el mensaje **[Calibración ECG]**.

18

*Quany*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Lic. ...  
 Alameda

**TECNOMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadiz de Ferriz  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



3. Compare la amplitud de la onda cuadrada con la escala de la onda. La diferencia debe estar dentro del 5%.

4. Una vez finalizada la calibración, seleccione **[Detener calibración ECG]**

Puede imprimir la onda cuadrada y la escala de la onda y, a continuación, medir la diferencia entre ellas si es necesario. Si la diferencia supera el 5%, póngase en contacto con su personal de servicio.

#### Calibración de la pantalla táctil

1. Seleccione **[Menú principal]**→**[Mantenimiento >>]**→**[Mantenimiento por usuario >>]**→introduzca la contraseña solicitada→**[Calibrar pantalla táctil >>]**.

2. aparecerá, a su vez, en distintos lugares de la pantalla.

3. Seleccione cada que aparezca en la pantalla.

4. Una vez terminada la calibración, aparecerá el mensaje **[Calibr. pantalla finalizada]**. Seleccione **[Ok]** para confirmar que la calibración ha terminado.

#### Calibración de CO2

Los módulos de CO2 de flujo lateral y microflujo necesitan calibrarse todos los años o cuando la desviación en los valores medidos sea significativa. El módulo de CO2 de flujo principal no necesita calibración. Solo se puede realizar la calibración del módulo de flujo lateral de CO2 cuando se activa el modo de exactitud total en el módulo de flujo lateral.

#### ADVERTENCIA

- Conecte el tubo de salida al conector de salida de gas del monitor para eliminar los gases de calibración a un sistema de barrido.

Herramientas necesarias:

- Un cilindro de acero para gas con  $6\pm 0,05\%$  de CO2 y balance de gas N2
- Conector en forma de T
- Conductos

Siga este procedimiento para realizar una calibración:

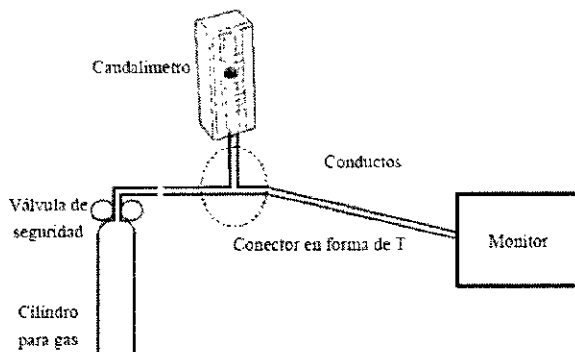
1. Asegúrese de que el módulo de CO2 de flujo lateral o microflujo se ha calentado o puesto en marcha.

2. Compruebe la vía de aire para fugas y realice una prueba de fuga; asegúrese de que la vía de aire no tiene fugas.

3. Seleccione **[Menú principal]**→**[Mantenimiento >>]**→**[Mantenimiento por usuario >>]**→introduzca la contraseña solicitada→**[Mantenimiento por módulos >>]**→**[Mantener CO2 >>]**→**[Calibrar CO2 >>]**.

4. En el menú **[Calibrar CO2]**, seleccione **[P cero]**.

5. Tras concluir con éxito la calibración a cero, conecte el equipo de la siguiente forma:



6. Conecte y ajuste la válvula de seguridad para hacer las lecturas del caudalímetro en el intervalo de 10-50 ml/min y que también se mantenga estable.

7. En el menú [**Calibrar CO2**], introduzca la concentración de CO2 de ventilación en el campo [**CO2**].
8. En el menú [**Calibrar CO2**] se muestra la concentración de CO2 medida. Cuando la concentración de CO2 medida se vuelva estable, seleccione [**Calibrar CO2**] para calibrar el módulo de CO2.
9. Si la calibración finaliza con éxito, se muestra el mensaje [**Calibración finalizada**] en el menú [**Calibrar CO2**]. Si se produce un error en la calibración, aparecerá el mensaje [**Error en la calibración.**]. En este caso, realice otra calibración.

#### Calibración de GA

Calibre el módulo de GA cada año o cuando el valor medido se diferencie de forma significativa.

#### ADVERTENCIA

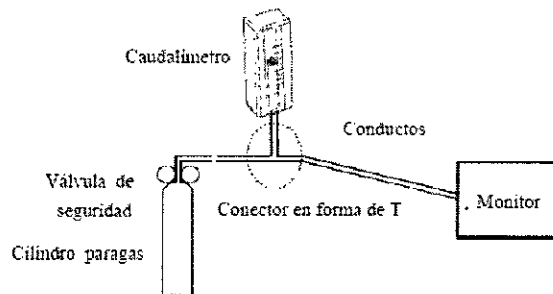
- Conecte el tubo de salida al conector de salida de gas del monitor para eliminar los gases de calibración a un sistema de barrido.

#### Herramientas necesarias:

- Bombona de gas, con un determinado gas estándar o mezcla gaseosa. La concentración de gas debe cumplir estos requisitos: AA>1,5%, CO2>1,5%, N2O>40%, O2>40%, en donde AA representa un agente anestésico.  $a/c \leq 0,01$  (a es la precisión de la concentración absoluta de gas; c es la concentración de gas)
- Conector en forma de T
- Conductos.

Siga este procedimiento para realizar una calibración:

1. Seleccione [**Menú principal**]→[**Mantenimiento >>**]→[**Mantenimiento por usuario >>**]→introduzca la contraseña solicitada→[**Mantenimiento por módulos >>**]→ [**Calibrar GA >>**].
2. Compruebe la vía aérea y asegúrese de que no hay oclusiones ni fugas.
  - Permita el acceso de aire a los tubos y compruebe si los valores de [**Veloc flujo act**] y [**Def veloc flujo**] son aproximadamente iguales. Si la diferencia es significativa, indica que hay una oclusión en los tubos. Compruebe los tubos en busca de alguna oclusión.
  - Realice una prueba de fuga para asegurarse de que la vía de aire no tiene fugas.
3. Conecte el sistema de prueba como sigue:



4. Abra la válvula de seguridad y ventile un determinado gas convencional o mezcla de gases. Ajuste la válvula de seguridad para hacer las lecturas del caudalímetro en el intervalo de 10-50 ml/min y que también se mantenga estable.
5. En el menú [**Calibrar GA**], aparecen la concentración y la frecuencia de flujo de cada gas medido.
  - Si la diferencia entre la concentración de gas medida y la real es insignificante, no es necesario realizar una calibración.
  - Si la diferencia es mayor, deberá realizar una calibración. Seleccione [**Calibrar >>**] para acceder al menú de calibración.

*Guay*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bio. Valeria Villaverde  
 Apurímaca

*C*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Carlota Ferrero  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

3375



- 6. Introduzca la concentración de gas ventilado. Si sólo utiliza un gas para la calibración, las demás concentraciones de gas a 0.
- 7. Seleccione **[Calibrar]** para iniciar la calibración.
- 8. Si la calibración finaliza con éxito, aparecerá el mensaje **[Calibración finalizada]**. produce un error en la calibración, aparecerá el mensaje **[Error en la calibración.]**. Realice otra calibración.

**PRECAUCIÓN**

- Si el módulo de O<sub>2</sub> se ha transportado una distancia larga, calibrelo cuando se instale el monitor.
- No se recomienda calibrar los agentes anestésicos (halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano y desflurano) en la calibración de GA del usuario. Si la medición de gas de agentes anestésicos se encuentra fuera de las especificaciones, póngase en contacto con Mindray Medical para recibir asesoramiento.

Comprobación del sensor de NMT

La comprobación del sensor de NMT es necesario realizarla una vez al año o cuando dude de los valores medidos.

Para calibrar el transductor de NMT,

1. Seleccione **[Menu principal]**→**[Mantenimiento >>]**→**[Mantenimiento por usuario >>]**→introduzca la contraseña→**[Compr. del sensor de NMT >>]**.
2. Siga las instrucciones de la pantalla para comprobar el sensor de NMT de cuatro formas diferentes.

Si se completa correctamente la comprobación del sensor, aparece el mensaje "Ha pasado la prueba, el sensor NMT funciona correctamente". Si falla alguno de los cuatro pasos, compruebe si el sensor esta colocado correctamente como indican las instrucciones y repita la comprobación del sensor. Si no se pasa la comprobación del sensor, cambie el sensor o pongase en contacto con el personal del servicio tecnico.

**NOTA**

- Detenga la medición de NMT o la calibración antes de iniciar la comprobación del sensor de NMT.
- Tenga cuidado al manejar el sensor de NMT y evita que sufra golpes.

Calibración del sensor de flujo

Cada vez que se modifique el sensor de flujo, debe realizarse una calibración.

1. En el menú **[Ajuste de RM]**, seleccione **[Calibrar RM >>]**.
2. Introduzca el factor positivo proporcionado en el sensor de flujo y seleccione **[Calibrar]**.
3. Introduzca el factor negativo proporcionado en el sensor de flujo y seleccione **[Calibrar]**.
4. Si la calibración se realiza con éxito, se muestran la hora de la última calibración y el mensaje **[Calibración finalizada]**. De lo contrario, aparece el mensaje **[Error en la calibración.]**.

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;

**ADVERTENCIAS**

- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina).

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or '8'.

Handwritten signature: *Quary*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

Handwritten signature  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadroña Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



### Combinación con otros equipos

- Desfibrilación: no toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- Cuando utilice este equipo con sistemas de electrocirugía, debe conceder prioridad a la seguridad del paciente.
- Cuando utilice equipos de electrocirugía, debe colocar los electrodos del paciente a la misma distancia entre el electrodo de electrocirugía y la placa de tierra para no provocar quemaduras al paciente. Mantenga separado el cable del equipo de electrocirugía y el de ECG, y procure que no se enrede.
- Cuando utilice equipos de electrocirugía, no coloque nunca los electrodos de ECG cerca de la placa de tierra del dispositivo de electrocirugía, ya que generaría interferencias con la señal de ECG.

**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.** Si 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.

### Cuidado y Limpieza

Utilice únicamente las sustancias aprobadas por nosotros y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.

No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. Para informarse del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.

En este capítulo solo se describe la limpieza y desinfección de la unidad principal. Para obtener información sobre la limpieza y la desinfección de otros accesorios reutilizables, consulte las instrucciones de uso de los accesorios correspondientes.

### Generalidades

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- Utilice siempre las disoluciones según las instrucciones del fabricante o utilice la menor concentración posible.
- No sumerja ningún componente del equipo en líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo ni en los accesorios.
- No permite que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).

### ADVERTENCIA

- El hospital o la institución responsables deberán llevar a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.
- Asegurese de desconectar todos los cables de alimentación de las tomas antes de limpiar el equipo.

17

*Juan*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cañola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



- Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej.: normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.
- Si, a partir de las especificaciones del equipo, no resulta evidente si una combinación determinada con otros dispositivos es peligrosa debido, por ejemplo, a la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en el campo para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos no se vea comprometida por la combinación propuesta.
- Si no se utilizan el tornillo y el soporte especificados por Mindray, es posible que el tornillo toque la batería interna y el monitor sufra algún daño.

#### *Desembalaje y comprobación*

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños.

Si detecta cualquier tipo de daño, póngase en contacto con el responsable de la entrega del producto o con nuestra empresa.

Si el embalaje está intacto, retire el instrumento y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente en caso de tener algún problema.

#### **NOTA**

- Guarde la caja de embalaje, porque puede utilizarla si es necesario devolver el equipo.

#### **Requisitos de entorno**

El entorno operativo del monitor debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

El entorno de utilización del monitor deberá estar libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias inflamables o explosivas. En instalaciones en bastidor, asegúrese de que dispone de espacio suficiente delante y detrás de la unidad como para poder utilizar el equipo y llevar a cabo operaciones de mantenimiento. Deje a los lados de la unidad un espacio libre de 5,08 cm (2 pulgadas) para asegurar una circulación de aire adecuada.

Puede formarse condensación durante el traslado del monitor de una ubicación a otra. Asimismo, el equipo puede verse sometido a diferencias de humedad o temperatura. Asegúrese de que cuando se ponga el equipo en funcionamiento éste quede libre de condensación.

#### **ADVERTENCIA**

- Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple los requisitos específicos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.
- El equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. No coloque el equipo en un lugar en el que resulte difícil manejar el enchufe a la red eléctrica.

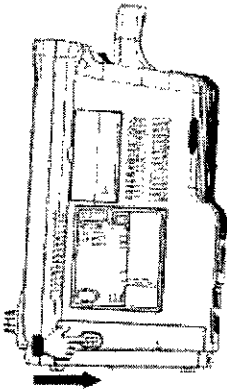
#### Instalación de la batería

El monitor está pensado para funcionar con una o dos baterías recargables de iones de litio siempre que se interrumpa la alimentación eléctrica. Las baterías se cargarán siempre que el monitor de paciente esté conectado a una fuente de alimentación de CA independientemente de que esté encendido o apagado. Como no se suministra un cargador de batería externo, la batería solo se puede cargar dentro del monitor. Siempre que se interrumpa la alimentación de CA durante la monitorización del paciente, el monitor se alimentará automáticamente de las baterías internas.

*Guay*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadipola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

Si el monitor de pacientes utiliza dos paquetes de baterías, uno de ellos puede cambiarse fácilmente mientras el monitor de pacientes funciona desde el otro. Si el monitor de paciente utiliza una batería, deberá insertar una nueva batería antes de que la antigua se vacíe.



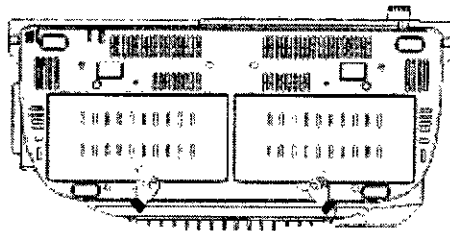
Para colocar o cambiar una batería, siga este procedimiento:

1. Presione el botón de la tapa del compartimento de las baterías y deslicela hacia atrás como se indica para abrirla.
2. Empuje a un lado el seguro que sujeta la batería y retirela.
3. Coloque la batería nueva en la ranura, con la parte frontal hacia arriba y el punto de contacto hacia el interior.
4. Si es necesario, cambie la otra batería siguiendo los pasos anteriores.
5. Restablezca el seguro a su posición original y cierre la puerta del compartimento de la batería.

Para el monitor de pacientes utiliza dos paquetes de baterías. Si ambas baterías presentan una capacidad de carga muy distinta, aparece el mensaje [Voltajes batería dif]. En este caso, aplique la alimentación de CA al monitor de paciente hasta que ambas baterías presenten una capacidad de carga similar o ambas estén completamente cargadas. No podrá utilizarlas hasta que tengan una carga aproximadamente igual o hasta que ambas estén completamente cargadas. Puede sustituir las baterías en las situaciones en las que no se realice una monitorización del paciente o en las que se pueda detener la monitorización.

El monitor de paciente utiliza dos baterías. Puede colocar las baterías según este procedimiento:

1. Apague el monitor del paciente y desconecte el cable de alimentación y los demás cables.
2. Coloque el monitor del paciente con la parte frontal hacia arriba.
3. Abra la puerta del compartimento de las baterías.



4. Coloque las baterías en las ranuras según las indicaciones «+» y «-».
5. Cierre la puerta del compartimento de las baterías y coloque el monitor del paciente en vertical.

#### Acondicionamiento de una batería

Una batería necesita, al menos, dos ciclos de acondicionamiento en su primer uso. Un ciclo de acondicionamiento de las baterías es una carga completa e ininterrumpida de la batería, seguida de una descarga ininterrumpida de la batería. Debe llevar a cabo este proceso de forma periódica para conservar su vida útil. Acondicione las baterías cuando se hayan utilizado o almacenado durante dos meses o cuando su tiempo de funcionamiento se vuelva notablemente más corto.

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.**

*Guay*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Vateria Villaverde  
Acreditada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

**3.11.** Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

#### ADVERTENCIAS

- Si sospecha que el monitor de paciente no funciona correctamente, o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice para ningún procedimiento de monitorización de un paciente. Pongase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.

#### Problemas generales

Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz del sistema, necesita realizar ciertas tareas de limpieza y mantenimiento. En caso de advertir algún tipo de anomalía, apague el equipo inmediatamente y póngase en contacto con el Departamento de Ventas, el Departamento de Atención al cliente o con el representante de Mindray. Si emplea un equipo con anomalías, puede producir lesiones al paciente y dañar los equipos.

**3.12.** 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;

#### PRECAUCIONES

- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegurese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

Este dispositivo cumple los requisitos de la norma CEI 60601-1-2. Todos los accesorios especificados en el capítulo 38 Accesorios también cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 cuando se utilizan con este dispositivo.

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los que se especifican puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo de monitorización del paciente.
- El dispositivo o sus componentes no deben utilizarse como adyacentes a otros equipos ni apilarse con otros aparatos. Si dicho uso es necesario, deberá observarse el dispositivo o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán.
- Tome precauciones especiales con este dispositivo en relación con el CEM, e instálelo y utilícelo según la información de CEM que se indica a continuación.
- Es posible que otros dispositivos afecten a este monitor incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- Los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este dispositivo.
- Otros dispositivos que dispongan de fuente o transmisor de RF (p. ej. teléfonos móviles, agendas electrónicas y equipos informáticos con función inalámbrica) pueden afectar a este dispositivo.

#### ADVERTENCIAS

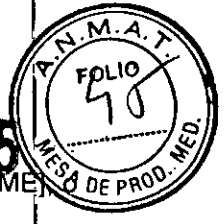
- Este equipo o sistema solamente puede ser usado por profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede provocar interferencias de radiofrecuencia o afectar al funcionamiento correcto de los equipos próximos. Es posible que sea necesario tomar medidas para reducir

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valerio Villaverde  
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadroia Ferrero  
Director Técnico  
M.N. 5692



3375



este efecto, como el cambio de orientación o ubicación del [EQUIPO ME o SISTEMA ME] la protección de la ubicación.

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo puede utilizarse en todos los establecimientos excepto en los domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Flicker, IEC 61000-3-3	Cumple	

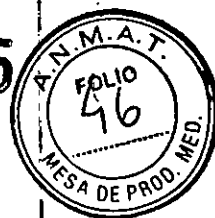
Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Ráfaga transitoria rápida eléctrica/explosiones IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobrecarga brusca IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U <sub>n</sub> (>95 % de caída en U <sub>n</sub> ) en 0,5 ciclos  40% U <sub>n</sub> (60% de caída en U <sub>n</sub> ) en 5 ciclos  70 % U <sub>n</sub> (30 % de caída en U <sub>n</sub> ) en 25 ciclos  <5 % U <sub>n</sub> (>95 % de caída en U <sub>n</sub> ) en 5 s	<5 % U <sub>n</sub> (>95 % de caída en U <sub>n</sub> ) en 0,5 ciclos  40% U <sub>n</sub> (60% de caída en U <sub>n</sub> ) en 5 ciclos  70 % U <sub>n</sub> (30 % de caída en U <sub>n</sub> ) en 25 ciclos  <5 % U <sub>n</sub> (>95 % de caída en U <sub>n</sub> ) en 5 s	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

Nota: U<sub>n</sub> es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

MP

*Juanes*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 C/ig. Valeria Villaverde  
 Madrid

*[Signature]*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadriola Fernandez  
 Director Técnico  
 M.N. 5092



Guía y declaración: Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del dispositivo debe garantizar su uso en dicho entorno, tal y como se describe a continuación.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (BIS, ICG: 1 Vrms)	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2\sqrt{P}$ (BIS, ICG: $d = 3.5\sqrt{P}$ )
RF radiada CEI 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m (Resp: 1 V/m)	Distancias de separación recomendadas: 80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ (Resp: $d = 3.5\sqrt{P}$ ) De 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ (Resp: $d = 7\sqrt{P}$ ) Donde $P$ equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y $d$ equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas*, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia*. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos (*) marcados con el símbolo
<p>Nota 1: de 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.</p> <p>Nota 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.</p> <p>Nota 3: el dispositivo que reciba energía electromagnética de RF intencionadamente en la banda de exclusión (2395,825 MHz - 2487,645 MHz), está exento de los requisitos de rendimiento esenciales, aunque sigue siendo seguro.</p> <p>a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el [EQUIPO ME o el SISTEMA ME] es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, el [EQUIPO ME o el SISTEMA ME] se deben observar para confirmar su funcionamiento correcto. Si se observa un rendimiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como el cambio de orientación o ubicación del [EQUIPO ME o el SISTEMA ME].</p> <p>b Para BIS e ICG el nivel de interferencia electromagnética debe ser inferior a 1 Vrms en un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz. Para Resp, la potencia del campo debe ser inferior a 1 W/m.</p>			

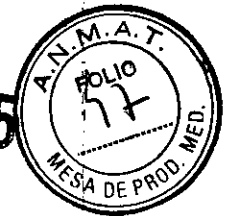
**ADVERTENCIAS**

- El dispositivo esta configurado con un conector de red inalambrica para recibir senales de forma inalambrica. Es posible que otros dispositivos interfieran con este dispositivo, incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.



*Quany*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 C/da. Valeria Villaverde  
 44040 Aranda

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



**Distancias recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles**

El monitor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden evitar las interferencias electromagnéticas mediante una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Alimentación de salida máxima indicada (m) transmisor (W)	Distancia en metros (m) según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ (BIS, K.G: $d = 3.5\sqrt{P}$ )	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ (Resp: $d = 3.5\sqrt{P}$ )	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ (Resp: $d = 7\sqrt{P}$ )
0,01	0,12 (0,35)	0,12 (0,35)	0,23 (0,70)
0,1	0,38 (1,11)	0,38 (1,11)	0,73 (2,22)
1	1,20 (3,50)	1,20 (3,50)	2,30 (7,00)
10	3,80 (11,67)	3,80 (11,67)	7,30 (22,14)
100	12,00 (35,00)	12,00 (35,00)	23,00 (70,00)

En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1. a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor.

Nota 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**  
**No aplica**

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

**ADVERTENCIA**  
 Cuando deseché el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños

**PRECAUCIONES**

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, pongase en contacto con nosotros.

**Reciclaje de la batería**  
 Debe reemplazar una batería, cuando esta presente indicios de daños o se descargue enseguida. Extraiga la batería antigua del monitor de pacientes y reciclela correctamente. Siga la normativa local para llevar a cabo una eliminación adecuada.

**ADVERTENCIA**

- No desmonte, perfore ni queme las baterías. No acorte los terminales de la batería. Pueden incendiarse, explotar o sufrir escapes, lo que provocaría lesiones.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**  
**No aplica.**

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición;**

*Handwritten mark*

*Quany*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apudaredd

*Handwritten signature*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

3375



**Especificaciones de ECG**

<b>ECG</b>	
Normativa	Cumple las normas IEC60601-2-27 e IEC60601-2-25
Conjunto de derivación	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, de V1 a V6
Norma ECG	AHA, IEC
Sensibilidad de la pantalla	1,25 mm/mV (X0, 125), 2,5 mm/mV (X0,25), 5 mm/mV (X0,5), 10 mm/mV (X1), 20 mm/mV (X2), 40 mm/mV (X4), Autom
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 150 Hz Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz Modo Quirúrgico: De 1 a 20 Hz Modo ST: De 0,05 a 40 Hz
Porcentaje de rechazo del modo común (con filtro desconocido)	Modo Diagnóstico: >90 dB Modo de monitor: >105 dB Modo Quirúrgico: >105 dB Modo ST: >105 dB (con filtro conectado)
Filtro	50/60 Hz Modo Monitor y Quirúrgico: el filtro se activa automáticamente. Modo Diagnóstico: el filtro se activa y desactiva manualmente.
Impedancia de entrada diferencial	≥5 MΩ
Rango de la señal de entrada	±5 mV (valor de cresta a cresta)
Precisión de la señal de entrada que reaparece	Utilice los métodos A y D basados en IEC 60601-2-25 para determinar la respuesta a las frecuencias.
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	±500 mV
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: <0,1 μA Electrodo de unidad: <1 μA
Corriente de desviación de entrada	<0,1 μA
Protección contra desfibrilación	Resiste una carga de 5000 V (360 J) sin pérdida de datos ni daños en estos Tiempo de recuperación con respecto al valor inicial: <5 s (después de la desfibrilación) Tiempo de recuperación de la polarización: ≤10 s Absorción de energía de desfibrilación: <10% (carga de 100 Ω)
Corriente de fuga del paciente	<10 μA
Señal de calibración	1 mV (valor de pico a pico)
Protección de ESU	Modo de corte: 300 W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de recuperación: <10 s Cumple los requisitos de la cláusula 202.6.2.101 de la IEC 60601-2-27
<b>Pulso del marcapasos</b>	
Marcadores de pulso del marcapasos	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS: Amplitud: De ±2 a ±700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μs
Rechazo de pulsos del marcapasos	Cuando se prueba de acuerdo con la normativa IEC60601-2-27: 201.12.1.101.13, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplen las siguientes condiciones: Amplitud: De ±2 a ±700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μs
Velocidad de muestreo	500 muestras/s (A/D) 500 muestras/s (algoritmo de ECG)
Precisión	2,44 μV/LSB

8

*Quary*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Y... Villaverde  
...sacada

*[Signature]*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

337



**Algoritmo de Mindray**

FC	
Rango de medición	ECG de 3, 5 y 12 derivaciones Recien nacidos: De 35 a 350 ppm Niños: De 35 a 350 ppm Adultos: De 35 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	ECG de 3, 5 y 12 derivaciones. $\pm 1$ ppm o $\pm 1\%$ , el valor que sea mayor.
Sensibilidad	200 $\mu$ V (derivación II)
Método de obtención del promedio de FC	De acuerdo con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) de IEC60601-2-27, se utiliza el método siguiente: Si los tres últimos intervalos consecutivos de FR superan los 1.200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de FR para calcular la FC. En caso contrario, la frecuencia cardíaca se calcula restando los intervalos mínimo y máximo de los 12 últimos intervalos de FR y obteniendo después el promedio. El valor de FC que aparece en la pantalla del monitor se actualiza cada segundo.
Respuesta a ritmo irregular	En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC60601-2-27, la frecuencia cardíaca, tras 20 segundos de estabilización, se muestra como sigue: Bigeminismo ventricular (2a): $-80 \pm 1$ ppm Bigeminismo ventricular con alternancia lenta (3b): $-60 \pm 1$ ppm Bigeminismo ventricular con alternancia rápida (3c): $-120 \pm 1$ ppm Sístoles bidireccional (3d): $-90 \pm 2$ ppm
Tiempo de respuesta al cambio de frecuencia cardíaca	Cumple los requisitos de la IEC60601-2-27: cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5). De 80 a 120 ppm: menos de 11 s De 80 a 40 ppm: menos de 11 s
Tiempo de alarma para taquicardia	Cumple los requisitos de 201.7.9.2.9.101 b) 6). Onda 4a, rango: 11 s 4a, rango: 11 s 4ad, rango: 11 s Onda 4bh, rango: 11 s 4b, rango: 11 s 4bd, rango: 11 s
Capacidad de rechazo de onda T alta	Cuando la prueba se realiza según la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 2) de la IEC60601-2-27, el medidor de frecuencia cardíaca rechaza todos los complejos QRS de 100 ms con menos de 1,2 mV de amplitud y las ondas T con un intervalo de onda T de 180 ms, así como aquellas con un intervalo Q-T de 350 ms.
Clasificaciones de análisis de arritmia	Asistolia, FV, TACV, TaqV, Vent. Bradl, Taq extrema, Bradl extrema, CVP, Acoplado, Bigeminismo, Trigemínismo, Ren T, Ejecutar: CVP, Taquicardia, Bradicardia, Latidos perdidos, Ritmo vent., MNF, MNC, CVP multif., TaqV no sost., Pausa, Ritmo irr., FibA
<b>Análisis de segmentos ST</b>	
Rango de medición	De -2,0 a 2,0 mV
Precisión	De -0,8 a 0,8 mV. Por encima de este intervalo: $\pm 0,02$ mV o $\pm 10\%$ , el que sea superior. Sin especificar
Frecuencia de renovación	10 s

**Algoritmo de Mortara**

Solo se relacionan las diferencias con respecto al algoritmo Mindray

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*Handwritten signature*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Bloing. Cadiróla Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



FC	En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) de IEC60601-2-27, se emplea el siguiente método: La frecuencia cardíaca se calcula obteniendo el promedio de los 16 últimos intervalos de RR, a menos que la FC, obteniendo el promedio de los cuatro últimos latidos cardiacos, sea inferior o igual a 48. El valor de FC que aparece en la pantalla del monitor se actualiza cada segundo.
Método de obtención del promedio de FC	
Tiempo de alarma para taquicardia	Cumple los requisitos de 201.7.9.2.9.101 b) 6). Onda 4ah, rango: 11 s 4a, rango: 11 s 4ad, rango: 11 s 4bh, rango: 11 s 4b, rango: 11 s 4bd, rango: 11 s
Clasificaciones de análisis de arritmia	Asistolia, FV, TACV, Ritmo vent., Acoplado, Ejecutar CVP, Bigeminismo, Trigemínismo, R en T, CVP multiformes, Ritmo irr., Taquicardia, Bradicardia, Latidos perdidos, MNF, MNC
Análisis de segmentos ST	
Frecuencia de renovación	por 16 latidos cardiacos

**Resp**

Técnica	Impedancia transtorácica	
Derivación	Las opciones son derivación I y II. El valor predeterminado es derivación II.	
Onda de excitación respiratoria	< 300 µA, RMS, 67,8 kHz (±10%)	
Rango de impedancia respiratoria	De 0,3 a 5 Ω	
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2.500 Ω (mediante un cable ECG con una resistencia de 1kΩ)	
Impedancia de entrada diferencial	> 2,5 MΩ	
Ancho de banda	De 0,2 a 2 Hz (-3 dB)	
Velocidad de barrido	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50,0 mm/s	
Frecuencia respiratoria		
Rango de medición	Adultos: De 0 a 120 rpm Niño, recién nacido: De 0 a 150 rpm	
Resolución	1 rpm	
Precisión	De 7 a 150 rpm: ±2 rpm o ±2%, el que sea mayor De 0 a 6 rpm: Sin especificar	
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
Límite de alarma	Rango (rpm)	Variación (rpm)
RR alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150	1
RR baja	De 0 a (límite superior - 2)	

**SpO2**

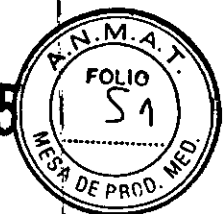
Límite de alarma	Rango (%)	Variación (%)
SpO <sub>2</sub> alta	De (límite inferior + 2) a 100	1
SpO <sub>2</sub> baja	Mindray, Masimo: De Desat a (límite superior - 2) Nellcor: Desat o 20 (el valor superior) a (límite superior - 2)	
Desat	De 0 a (límite superior - 2)	

**Módulo de SpO2 de Mindray**

*guay*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*C*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Gadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

3375



Normativa	Cumple las normas ISO9001-2-61		
*Verificación de la precisión de la medición: la precisión de SpO <sub>2</sub> se ha verificado en experimentos con humanos mediante la comparación con una muestra de sangre arterial de referencia medida con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso están distribuidas estadísticamente y se prevé que alrededor de dos tercios de dichas mediciones estarán dentro del rango de precisión especificado, en comparación con las mediciones realizadas con un cooxímetro.			
Rango de medición	De 0 a 100%		
Resolución	1%		
Tiempo de respuesta	≤30 s (P1 > 0,3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de SpO <sub>2</sub> al 70% - 100%)		
Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (modo de adulto/niño)		
	Del 70 al 100%: ±3% (modo de recién nacido)		
	Del 0% al 69% sin especificar		
*Se realizaron estudios para validar la precisión del oxímetro de pulso con sensores de SpO <sub>2</sub> para recién nacidos en comparación con un cooxímetro. Participaron en el estudio algunos recién nacidos de entre 1 y 30 días de vida, con una edad de gestación que oscilaba de 22 semanas al término de la gestación. El análisis estadístico de los datos del estudio demuestra que la precisión (brazos) se ajusta a la especificación de precisión indicada. Vea la siguiente tabla.			
Tipo de sensor	Recién nacidos en total	Datos	Brazos
S18B	97 (51 de sexo masculino y 46 de sexo femenino)	200 pares	2,38%
S20N	122 (65 de sexo masculino y 57 de sexo femenino)	200 pares	2,88%
El oxímetro de pulso con sensores de SpO <sub>2</sub> para recién nacidos también fue validado en adultos.			
Frecuencia de renovación	≤2 s		
Tiempo medio para SpO <sub>2</sub>	7 s (con sensibilidad alta)		
	9 s (con sensibilidad media)		
	11 s (con sensibilidad baja)		

**Módulo de SpO<sub>2</sub> de Masimo**

SpO <sub>2</sub>	
Rango de medición	Del 1% al 100%
Resolución	1%
Tiempo de respuesta	≤20 s (FC 75 ppm, promedio de tiempo 8 s, el valor de SpO <sub>2</sub> aumenta del 60% al 95%)
Precisión <sup>1</sup>	Del 70 a 100%: ±2% (medida sin movimiento en modo de adulto/niño)
	Del 70 a 100%: ±3% (medida sin movimiento en modo de recién nacido)
	Del 70% al 100%: ±3% (medida sin movimiento)
	Del 1% al 69%: sin especificar
Frecuencia de renovación	≤2 s
Tiempo medio para SpO <sub>2</sub>	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: >0,02%
	Penetración de la luz: >5%
Precisión <sup>2</sup> de SpO <sub>2</sub> con perfusión baja	±2%

<sup>1</sup> La precisión sin movimiento del oxímetro de pulso Masimo con sensores se ha validado en estudios sanguíneos realizados con voluntarios adultos sanos, con hipoxia inducida en el rango del 70% al 100% de SpO<sub>2</sub> en comparación con un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población. Se añadió un uno por ciento a la precisión de los sensores neonatales para compensar la variación de precisión debida a las propiedades de la hemoglobina fetal.

La precisión con movimientos del oxímetro de pulso Masimo con sensores ha sido validada en estudios sanguíneos realizados con voluntarios adultos sanos, con hipoxia inducida mientras se producían movimientos de rozamientos y golpecitos en el rango de 2 a 4 Hz. A una amplitud de 1 a 2 cm y movimiento no repetitivo entre 1 y 5 Hz. A una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango del 70% al 100% de SpO<sub>2</sub> en comparación con un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población.

<sup>2</sup> La precisión de perfusión baja del oxímetro de pulso Masimo se ha validado en pruebas de laboratorio en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador Masimo con potencias de señal superiores al 0,02% y un % de transmisión superior al 5% para un rango de saturación del 70 al 100%. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población.

7

*Quaus*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bloig. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

### Módulo de SpO<sub>2</sub> de Nellcor

Rango de medición	De 0 a 100%
Resolución	1%
Tiempo de respuesta	≤30 s (PI > 0,3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de SpO <sub>2</sub> al 70% - 100%)
Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (adulto/niño) Del 70 al 100%: ±3% (recién nacidos) Del 0% al 69%: sin especificar
Cuando el sensor SpO <sub>2</sub> se aplica a pacientes recién nacidos según se indica, el rango de precisión especificado aumenta ±1%, para compensar el efecto teórico en mediciones del oxímetro de hemoglobina fetal en la sangre de los recién nacidos.	

### FP

Límite de alarma	Rango (ppm)	Variación (ppm)
FP alta	De (límite inferior + 2) a 300	1
FP baja	De 15 a (límite superior - 2)	

### FP del Módulo de SpO<sub>2</sub> de Mindray

Rango de medición	De 20 a 254 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo de respuesta	≤30 s (PI > 0,3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP dentro del intervalo de 25 - 250 ppm)
Precisión	±3 ppm
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo medio para SpO <sub>2</sub>	7 s (con sensibilidad alta) 9 s (con sensibilidad media) 11 s (con sensibilidad baja)

### FP del Módulo de SpO<sub>2</sub> de Masimo

Rango de medición	De 25 a 240 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo de respuesta	≤30 s (PI > 0,3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP dentro del intervalo de 25 - 240 ppm)
Precisión	±3 ppm (medido sin movimiento) ±5 ppm (medido con movimiento)
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo medio para SpO <sub>2</sub>	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: >0,02% Penetración de la luz: >5%
Precisión de PR con perfusión baja	±3 ppm

### FP del Módulo de SpO<sub>2</sub> de Nellcor

Rango de medición	De 20 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo de respuesta	≤30 s (PI > 0,3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP dentro del intervalo de 25 - 250 ppm)
Precisión	De 20 a 250 ppm: ±3 ppm De 251 a 300 ppm, sin especificar
Frecuencia de renovación	1 s

### FP del Módulo de PI

Rango de medición	De 25 a 350 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±1 ppm o ±1%, el que sea superior.
Frecuencia de renovación	1 s





**PNI**

Normativa	Cumple las normas IEC60601-2-30			
Técnica	Oscilometría			
Modo de funcionamiento	Manual, Autom y STAT			
Intervalos de repetición del modo Autom	1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120, 180, 240 o 480 min			
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min			
Tiempo de medición max.	Adulto, niño:	180 s		
	Recién nacidos:	90 s		
Rango de frecuencia cardíaca	De 40 a 240 ppm			
Rangos de medición (mmHg)		Adultos	Niños	Recién nacido
	Sistólica:	De 40 a 270	De 40 a 200	De 40 a 135
	Diastólica:	De 10 a 210	De 10 a 150	De 10 a 100
Media:	De 20 a 230	De 20 a 165	De 20 a 110	
Precisión	Error de media máx.: ±5 mmHg			
	Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Intervalo de presión de inflado del manguito inicial (mmHg)	Adultos:	De 80 a 280		
	Niños:	De 80 a 210		
	Recién nacidos:	De 60 a 140		
Presión de inflado del manguito inicial predeterminada (mmHg)	Adultos:	160		
	Niños:	140		
	Recién nacidos:	90		
Protección de software contra presión excesiva	Adultos:	297 ±3 mmHg		
	Niños:	240 ±3 mmHg		
	Recién nacidos:	147 ±3 mmHg		
Rango de medición de la presión estática	De 0 mmHg a 300 mmHg			
Precisión de medición de la presión estática	±3 mmHg			
FP				
Rango de medición	De 40 a 240 ppm			
Resolución	1 ppm			
Precisión	±3 ppm o ±3%, el que sea superior			

Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Variación (mmHg)
Sist alta	Adulto: de (límite inferior + 5) a 270 Niño: de (límite inferior + 5) a 200 Recién nacido: de (límite inferior + 5) a 135	PNI ≤50:1 PNI >50:5
Sist baja	De 40 a (límite superior - 5)	
Media alta	Adulto: de (límite inferior + 5) a 230 Niño: de (límite inferior + 5) a 165 Recién nacido: de (límite inferior + 5) a 110	
Media baja	De 20 a (límite superior - 5)	
Dias alta	Adulto: de (límite inferior + 5) a 210 Niño: de (límite inferior + 5) a 150 Recién nacido: de (límite inferior + 5) a 100	
Dias baja	De 10 a (límite superior - 5)	

\*Verificación de la precisión de medición: En los modos de adulto y de niño, las mediciones de la presión arterial realizadas con este aparato cumplen la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos y automáticos (American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers, ANSI/AAMI SP10-1992) en términos de error medio y desviación estándar cuando se comparan con mediciones intraarteriales o por auscultación (según la configuración) en una población de pacientes típica. Como referencia de auscultación, se utilizó el quinto ruido de Korotkoff para determinar la presión diastólica.

En el modo de recién nacido, las mediciones de la presión arterial realizadas con este aparato cumplen la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos y automáticos (American National

JP

*Quany*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apodórate

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadircia Fernández  
 Director Técnico  
 M.N. 5002

337



Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers, ANSI/AAMI SP10-1992 y AAMI/ANSI SP10-1996) en términos de error medio y desviación estándar cuando se comparan con mediciones intraarteriales (según la configuración) en una población de pacientes típica.

### TEMP

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56	
Técnica	Resistencia térmica	
Modo de funcionamiento	Modo directo	
Rango de medición	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)	
Resolución	0,1 °C	
Precisión	±0,1 °C o ±0,2 °F (sin sonda)	
Frecuencia de renovación	1 s	
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: <100 s Cavidad corporal: <80 s	
Tiempo mínimo entre mediciones	Sonda de superficie corporal: <100 s Sonda de cavidad corporal: <80 s	
Límite de alarma /	Rango	Variación
T1/T2 alto	De (límite inferior + 1) a 50 °C De (límite inferior + 1,8) a 122 °F	0,1 °C 0,1 °F
T1/T2 bajo	De 0 a (límite superior - 1) °C De 32 a (límite superior - 1,8) °F	
TD alta	De 0 a 50 °C De 0 a 90 °F	

### PI

Normativa	Cumple la norma IEC60601-2-34.
Técnica	Medición invasiva directa
PI	
Rango de medición	De -50 a 300 mmHg
Resolución	1 mmHg
Precisión	±2% o ±1 mmHg, el que sea mayor (sin sensor)
Frecuencia de renovación	1 s
PPV	
Rango de medición	0% - 50%
Transductor de presión	
Tensión de excitación	5 VCC, ±2%
Sensibilidad	5 µV/mmHg
Rango de ajuste del valor cero	±200 mmHg
Rango de impedancia	De 300 a 3.000 Ω
Desplazamiento de volumen (ABBOTT)	<0,04 mm <sup>3</sup> /100 mmHg

Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Variación (mmHg)
Sist alta	De (límite inferior + 2) a 300	1
Media alta		
Dias alta		
Sist baja	De -50 a (límite superior - 2)	
Media baja		
Dias baja		

### CO2

*Guany*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Appareda

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

337



Modo de medición	Flujo secundario, microflujo, flujo principal	
Técnica	Absorción de infrarrojos	
Tiempo de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
Límite de alarma	Rango	Variación
EtCO <sub>2</sub> alto	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg	1 mmHg
EtCO <sub>2</sub> bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg	
FICO <sub>2</sub> alto	De 1 a 99 mmHg	
FRVa alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 rpm Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150 rpm	1 rpm
FRVa baja	De 0 a (límite superior - 2) rpm	

**Módulo de CO2 de flujo lateral**

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55
Rango de medición de CO <sub>2</sub>	De 0 a 99 mmHg
Precisión*	De 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg De 41 a 76 mmHg: ±5% de la lectura De 77 a 99 mmHg: ±10% de la lectura
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas
Resolución	1 mmHg
Frecuencia de flujo de muestra	Adultos: 70 ml/min, 100 ml/min, 120 ml/min, 150 ml/min Niños, recién nacidos: 70 ml/min, 100 ml/min
Tolerancia de frecuencia de flujo de muestra	15% o 15 ml/min, el que sea superior.
Tiempo de calentamiento	< 1 minuto, entra en el modo de precisión iso Tras 1 minuto, entra en el modo de exactitud total
Tiempo de respuesta	Medido con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos: < 3,5 s a 100 ml/min < 4 s a 70 ml/min Medido con un colector de agua para adultos y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: < 4,5 s a 150 ml/min < 5,5 s a 120 ml/min < 5,5 s a 100 ml/min < 7 s a 70 ml/min
Tiempo de retardo de muestreo de gas	Medido con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos: < 3 s a 100 ml/min < 3,5 s a 70 ml/min Medido con un colector de agua para adultos y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: < 4 s a 150 ml/min < 5 s a 120 ml/min < 5 s a 100 ml/min < 6,5 s a 70 ml/min
Rango de medición de FRVa	De 0 a 120 rpm
Precisión de medición de FRVa	±2 rpm

*g*

*Juan*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apodada

*[Signature]*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bloing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



Efecto de gases de interferencia en mediciones de CO <sub>2</sub>		
Gas	Concentración (%)	Efecto cuantitativo*
N <sub>2</sub> O	≤60	±1 mmHg
Hal	≤4	
Sev	≤5	
Isa	≤5	
Enf	≤5	
Des	≤15	±2 mmHg

\*: indica que debe añadirse un error adicional en caso de interferencia de gases cuando se realizan mediciones de CO<sub>2</sub> de 0 a 40 mmHg.

Las especificaciones de inexactitud se ven afectadas por la frecuencia respiratoria y el cambio I:E. La lectura de gas espirado al final se encuentra dentro de las especificaciones de frecuencia respiratoria inferior a 15 rpm y relación I:E inferior a 1:1 en relación con las lecturas de gas sin respiración.

### Módulo de CO<sub>2</sub> de microflujo

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55	
Rango de medición de CO <sub>2</sub>	De 0 a 99 mmHg	
Precisión*	De 0 a 38 mmHg:	±2 mmHg
	De 39 a 99 mmHg:	±5% de la lectura +0,08% de (la lectura de 38)
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas	
* La precisión se aplica al a frecuencia respiratoria hasta a 80 rpm. En caso de una frecuencia respiratoria por encima de 80 rpm, la precisión es 4 mmHg o ±12% de la lectura, el valor que sea superior, para un valor de EtCO <sub>2</sub> superior a 18 mmHg. En caso de una frecuencia respiratoria por encima de 60 rpm, puede conseguirse la precisión anterior mediante el conjunto CapnoLine para bebés y recién nacidos. Si hay gases que interfieren, la precisión anterior se mantiene en un máximo del 4%.		
Resolución	1 mmHg	
Tasa de flujo de muestreo	50 <sup>+2</sup> / <sub>-1,5</sub> ml/min	
Tiempo de inicialización	30 s (típico)	
Tiempo de respuesta	2,9 s (típico)	
	(El tiempo de respuesta es la suma del tiempo de subida y el tiempo de retardo al utilizar una línea de filtro de longitud estándar)	
	Tiempo de subida <190 ms (del 10 al 90%)	
	Tiempo de retardo: 2,7 s (típico)	
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm	
Precisión de medición de FRVa	De 0 a 70 rpm:	±1 rpm
	De 71 a 120 rpm:	±2 rpm
	De 121 a 150 rpm:	±3 rpm

### Módulo de CO<sub>2</sub> de flujo principal

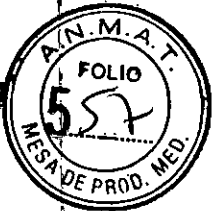
Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55	
Rango de medición de CO <sub>2</sub>	De 0 a 150 mmHg	
Precisión	De 0 a 40 mmHg:	±2 mmHg
	De 41 a 70 mmHg:	±5% de la lectura
	De 71 a 100 mmHg:	±8% de la lectura
	De 101 a 150 mmHg:	±10% de la lectura
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas	
Resolución	1 mmHg	
Tiempo de subida	< 60 ms	
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm	
Precisión de medición de FRVa	1 rpm	
La precisión (de la presión parcial de CO <sub>2</sub> ) corresponde a frecuencias respiratorias de hasta 80 rpm. En el caso de frecuencias respiratorias superiores a 80 rpm, la precisión es de 4 mmHg o ±12% de la lectura, el valor que sea superior, para los valores de EtCO <sub>2</sub> superiores a 18 mmHg.		

28

*Quares*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Victoria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadiroña Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

337



GA

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55	
Técnica	Absorción de infrarrojos	
Tiempo de calentamiento	Modo de precisión ISO:	45 s
	Modo de exactitud total:	10 min
Tasa de flujo de muestreo	Adulto, niño:	120, 150, 200 ml/min
	Recién nacidos:	70, 90, 120 ml/min
	Precisión:	$\pm 10$ ml/min o $\pm 10\%$ , el que sea superior
Rango de medición	CO <sub>2</sub> :	De 0 a 30%
	O <sub>2</sub> :	De 0 a 100%
	N <sub>2</sub> O:	De 0 a 100%
	Des:	De 0 a 30%
	Sev:	De 0 a 30%
	Enf:	De 0 a 30%
	Iso:	De 0 a 30%
	Hal:	De 0 a 30%
FRVa:	De 2 a 100 rpm	
Resolución	CO <sub>2</sub> :	1 mmHg
	FRVa:	1 rpm
Precisión iso	CO <sub>2</sub> :	$\pm 0,3\%$
	N <sub>2</sub> O:	$\pm (8\%_{\text{nivel}} + 2\%_{\text{rango}})$
	Otros gases anestésicos:	$8\%_{\text{nivel}}$

Exactitud total	Gases	Rango (% <sub>nivel</sub> ):	Precisión (% <sub>nivel</sub> )
		CO <sub>2</sub>	De 0 a 1
De 1 a 5			$\leq 0,2$
De 5 a 7			$\leq 0,3$
De 7 a 10			$\leq 0,5$
$\leq 10$			Sin especificar
N <sub>2</sub> O		De 0 a 20	$\leq 2$
		De 20 a 100	$\leq 3$
O <sub>2</sub>		De 0 a 25	$\leq 1$
	De 25 a 80	$\leq 2$	
	De 80 a 100	$\leq 3$	
Des	De 0 a 1	$\leq 0,15$	
	De 1 a 5	$\leq 0,2$	
	De 5 a 10	$\leq 0,4$	
	De 10 a 15	$\leq 0,6$	
	De 15 a 18	$\leq 1$	
$\leq 18$	Sin especificar		
Sev	De 0 a 1	$\leq 0,15$	
	De 1 a 5	$\leq 0,2$	
	De 5 a 8	$\leq 0,4$	
	$\leq 8$	Sin especificar	
Enf, Iso, Hal	De 0 a 1	$\leq 0,15$	
	De 1 a 5	$\leq 0,2$	
	$\leq 5$	Sin especificar	
FRVa	De 2 a 60 rpm	$\pm 1$ rpm	
	$> 60$ rpm	Sin especificar	
Nota 1: el NIVEL DE GAS más alto correspondiente a un gas anestésico halogenado de una mezcla de gases que se oculta cuando la concentración del anestésico desciende es de 0,15/0,3% (precisión total/ISO).			

JP

*Quary*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bio. Valeria Villaverde  
 Apedernada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo de subida (10% - 90%)	frecuencia de flujo de muestras de gas de 120 ml/min, utilizando el colector de agua DRYLINE™ y el tubo de muestreo DRYLINE™ para recién nacidos (2,5 m): CO <sub>2</sub> : ≤250 ms (tiempo de bajada: 200 ms) N <sub>2</sub> O: ≤250 ms O <sub>2</sub> : ≤600 ms Hal, Iso, Sev, Des: ≤300 ms Enf: ≤350 ms
	Frecuencia de flujo de muestras de gas de 200 ml/min, con el colector de agua DRYLINE™ y el tubo de muestreo DRYLINE™ para adultos (2,5 m): CO <sub>2</sub> : ≤250 ms (tiempo de bajada: 200 ms) N <sub>2</sub> O: ≤250 ms O <sub>2</sub> : ≤500 ms Hal, Iso, Sev, Des: ≤300 ms Enf: ≤350 ms

Tiempo de retardo	<4 s
-------------------	------

Tiempo de respuesta	Medido con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos: 120 ml/min:
	CO <sub>2</sub> : ≤4 s N <sub>2</sub> O: ≤4,2 s O <sub>2</sub> : ≤4 s HAL, ISO, SEV, DES, ENF: ≤4,4 s

Límite de agente anestésico	Agente anestésico principal En el modo de exactitud total: 0,15%, En el modo de exactitud ISO: 0,4%
	Segundo agente anestésico: En el modo de exactitud total: 0,3% o 5% REL (10% REL en el caso de isoflurano) del agente principal, si dicho agente es superior al 10% En el modo de exactitud ISO: 0,5%

Las especificaciones de inexactitud se ven afectadas por la frecuencia respiratoria y el cambio I:E. La lectura de gas espirado al final se encuentra dentro de las especificaciones de frecuencia respiratoria inferior a 15 rpm y relación I:E inferior a 1:1 en relación con las lecturas de gas sin respiración. Añadir ±6% REL para la imprecisión de HAL y O<sub>2</sub> para frecuencias respiratorias superiores a 15 rpm; añadir ±6% REL para la imprecisión de todos los gases para frecuencias respiratorias superiores a 30 rpm (la imprecisión para HAL y O<sub>2</sub> no se especifica en este caso); la imprecisión no se especifica para frecuencias respiratorias superiores a 60 rpm.

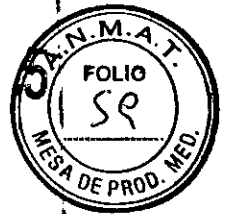
#### Efecto de gases de interferencia en mediciones de GA

Gas	Concentración (%)	Efecto cuantitativo (%ABS(3))			
		CO <sub>2</sub>	N <sub>2</sub> O	Agente 1)	O <sub>2</sub>
CO <sub>2</sub>	/	/	0,1	0	0,2
N <sub>2</sub> O	/	0,1	/	0,1	0,2
Agente 1)	/	0,1	0,1	0,1	1
Xenón	<100%	0,1	0	0	0,5
Helio	<50%	0,1	0	0	0,5
Etolanol	<0,1%	0	0	0	0,5
Acetona	<1%	0,1	0,1	0	0,5
Metano	<1%	0,1	0,1	0	0,5
Vapor de isopropanol saturado	/	0,1	0	0	0,5
Propulsores de inhaladores de dosis medidas,	/	Sin especificar	Sin especificar	Sin especificar	0,5

- 1) El agente representa Des, Iso, Enf, Sev o Hal.
- 2) La interferencia de varios agentes en CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y O<sub>2</sub> suele ser la misma que la interferencia de un solo agente.
- 3) En el caso de CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y Agentes, interferencia máxima de cada gas en concentraciones dentro de los intervalos de precisión especificados para cada gas. La interferencia total de todos los gases nunca supera el 5%.

*Quay*  
TECNOMAGEN S.A.  
Lic. Victoria Villaverde  
Apdo. 1144

TECNOMAGEN S.A.  
Bioing. Cadrola Ferrn...do  
Director Técnico  
M.N. 5692



Límite de alarma	Rango	Variación
EtCO <sub>2</sub> alto	De (límite inferior + 2) a 228 mmHg	1 mmHg
EtCO <sub>2</sub> bajo	De 0 a (límite superior - 2) mmHg	
FICO <sub>2</sub> alto	De 0 a 228 mmHg	
FICO <sub>2</sub> bajo	De 0 a (límite superior - 2) mmHg	
FRVa alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 700 rpm Recien nacidos: De (límite inferior + 2) a 750 rpm	1 rpm
FRVa baja	De 0 a (límite superior - 2) rpm	
EtO <sub>2</sub> alto	De (límite inferior + 2%) al 100%	1%
EtO <sub>2</sub> bajo	De 18% al (límite superior - 2)%	
FIO <sub>2</sub> alto	De (límite inferior + 2%) al 100%	
FIO <sub>2</sub> bajo	De 18% al (límite superior - 2)%	
EtN <sub>2</sub> O alto	De límite inferior + 2 al 100%	1%
EtN <sub>2</sub> O bajo	Del 0 al (límite superior - 2)%	
FIN <sub>2</sub> O alto	De límite inferior + 2 al 100%	
FIN <sub>2</sub> O bajo	Del 0 al (límite superior - 2)%	
EtHal/Enf/Isó alto	De límite inferior + 0,2 al 5,0 %	0,1%
EtHal/Enf/Isó bajo	Del 0 al (límite superior - 0,2)%	
FiHal/Enf/Isó alto	De límite inferior + 0,2 al 5,0 %	
FiHal/Enf/Isó bajo	Del 0 al (límite superior - 0,2)%	
EtSev alto	De límite inferior + 0,2 al 8,0 %	0,1%
EtSev bajo	Del 0 al (límite superior - 0,2)%	
FiSev alto	De límite inferior + 0,2 al 8,0 %	
FiSev bajo	Del 0 al (límite superior - 0,2)%	
EtDes alto	De límite inferior + 0,2 al 18,0 %	0,1%
EtDes bajo	Del 0 al (límite superior - 0,2)%	
FiDes alto	De límite inferior + 0,2 al 18,0 %	
FiDes bajo	Del 0 al (límite superior - 0,2)%	

**Pantalla**

Método de medición	Método de termidilución	
Rango de medición	C.O.:	De 0,1 a 20 l/min
	TS:	De 23 a 43 °C
	TY:	De 0 a 27 °C
Resolución	C.O.:	0,1 l/min
	TS, TY:	0,1 °C
Precisión	C.O.:	±5% o ±0,1 l/min, el que sea mayor
	TS, TY:	±0,1 °C (sin sensor)
Reproducibilidad	C.O.:	±2% o ±0,1 l/min, lo que sea mayor
Rango de alarma	TS:	De 23 a 43 °C
Límite de alarma	Rango	Variación
TB alto	De (límite inferior + 1) a 43 °C	0,1 °C
	De (límite inferior + 1,8) a 109,4 °F	
TB bajo	De 23 a (límite superior - 1) °C	0,1 °F
	De 73,4 a (límite superior - 1,8) °C	

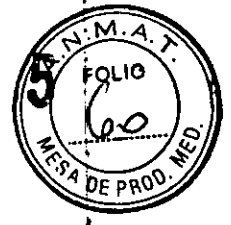
**ScvO2**

Parámetros medidos	Rango de medición	Precisión de medición
ScvO <sub>2</sub>	De 0 a 99%	Del 50% al 80% ±3% Otros intervalos: no especificada

*JP*

*May*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 C/ Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



**GCC**

Modo de funcionamiento	Interconexión con los monitores Edwards Vigilance II <sup>®</sup> o Vigileo <sup>™</sup>
Parámetros medidos	Concuerda con los parámetros relacionados con GCC enviados por los monitores Vigilance II <sup>®</sup> o Vigileo <sup>™</sup>
Alarma de parámetros	Vigilance II <sup>®</sup> : GCC/ICC, EDV/IVTD, RVS/RVS, VS/VS, FEVD
	Vigileo <sup>™</sup> : GCC/ACC, VS/VS, VVS
Salidas de señales	
Normativa	Cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1 de protección contra cortocircuitos y corrientes de fuga
Impedancia de salida	1000 Ω
Tensión de aislamiento	1.500 VCA
Salida analógica ECG	
Ancho de banda (-3 dB; frecuencia de referencia: 10 Hz)	Modo ST: 0,05 ~ 40 Hz
	Modo de diagnóstico: 0,05 ~ 150 Hz
	Modo de monitor: 0,5 ~ 40 Hz
	Modo quirúrgico: 1 ~ 20 Hz
Sensibilidad	2 V/mV ±5%
Salida de señal analógica de PAM	
Tensión de salida	De 0 a 5V (de 0 a 500 mmHg)
Error de tensión de salida	±5%
Salida de señal analógica de PVC	
Tensión de salida	De 0 a 5V (de 0 a 100 mmHg)
Error de tensión de salida	±5%

Parámetros relacionados con GCC enviados por el monitor Vigilance II <sup>®</sup>		
Nombre	Rango	Resolución
GCC	De 1 a 20 l/min	0,1
ICC	De 0 a 20 l/min/m <sup>2</sup>	0,1
CO	De 1 a 20 l/min	0,1
IC	De 0 a 20 l/min/m <sup>2</sup>	0,1
EDV	De 40 a 800 ml	1
EDM	De 20 a 400 ml/m <sup>2</sup>	1
FVS	De 0 a 3000 DS/cm <sup>3</sup>	1
SVRI	De 0 a 6000 DS·m <sup>2</sup> /cm <sup>3</sup>	1
VS	De 0 a 300 ml	1
IVS	De 0 a 200 ml/m <sup>2</sup>	1
BT	De 25 a 45 °C	0,1
RVEF	De 10 a 60%	1
ESV	De 10 a 700 ml	1
ESVI	De 5 a 400 ml/m <sup>2</sup>	1
FCmed	De 30 a 250 ppm	1
PVC	De 0 a 100 mmHg	1
MAP	De 0 a 500 mmHg	1

Parámetros relacionados con GCC enviados por el monitor Vigileo <sup>™</sup>		
Nombre	Rango	Resolución
GCC	De 1 a 20 l/min	0,1
ICC	De 0 a 20 l/min/m <sup>2</sup>	0,1
FVS	De 0 a 3000 DS/cm <sup>3</sup>	1
SVRI	De 0 a 6000 DS·m <sup>2</sup> /cm <sup>3</sup>	1
VS	De 0 a 300 ml	1
IVS	De 0 a 200 ml/m <sup>2</sup>	1
SVV	De 0 a 99%	0,1
PVC	De 0 a 100 mmHg	1

8

*Quany*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Lic. Villaverde  
 Apudera

*[Signature]*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Bioling. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



5375



Límite de alarma	Rango	Variación
GCC alto	De (límite inferior + 0,1) a 20 U/min	0,1 U/min
GCC bajo	De 0 a (límite superior - 0,1) U/min	
ICC alto	De (límite inferior + 0,1) a 20 l/min/m <sup>2</sup>	0,1 l/min/m <sup>2</sup>
ICC bajo	De 0 a (límite superior - 0,1) l/min/m <sup>2</sup>	
VTD alto	De (límite inferior + 10) a 800 ml	10 ml
VTD bajo	De 0 a (límite superior - 10) ml	
IVTD alto	De (límite inferior + 10) a 400 ml/m <sup>2</sup>	10 ml/m <sup>2</sup>
IVTD bajo	De 0 a (límite superior - 10) ml/m <sup>2</sup>	
RVS alta	De (límite inferior + 20) a 5000 DS/cm <sup>2</sup> o de (límite inferior + 2) a 500 kPa-s/l	20 DS/cm <sup>2</sup> o 2 kPa-s/l
RVS baja	De 0 a (límite superior - 20) DS/cm <sup>2</sup> o de 0 a (límite - 2) kPa-s/l	
IRVS alto	De (límite inferior + 50) a 9950 DS-m <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> o de (límite inferior + 5) a 995 kPa-s-m <sup>2</sup> /l	50 DS-m <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> o 5 kPa-s-m <sup>2</sup> /l
IRVS bajo	De 0 a (límite superior - 50) DS-m <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> o de 0 a (límite superior - 5) kPa-s-m <sup>2</sup> /l	
SV alta	De (límite inferior + 5) a 300 ml	5 ml
SV baja	De 0 a (límite superior - 5) ml	
IVS alto	De (límite inferior + 5) a 200 ml/m <sup>2</sup>	5 ml/m <sup>2</sup>
IVS bajo	De 0 a (límite superior - 5) ml/m <sup>2</sup>	
FEVD alto	De (límite inferior + 5) a 100%	5%
FEVD bajo	De 0 a (límite superior - 5)%	

**SvO2**

Modo de funcionamiento	Interconexión con los monitores Edwards Vigilance II <sup>®</sup> o Vigileo™
Parámetros medidos	Concuerda con los parámetros relacionados con GCC enviados por los monitores Vigilance II <sup>®</sup> o Vigileo™
Alarma de parámetros	SvO <sub>2</sub> , ScvO <sub>2</sub>
Salida de señal	
Normativa	Cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1 de protección contra cortocircuitos y corrientes de fuga
Impedancia de salida	1000 Ω
Tensión de aislamiento	1500 VCA
Salida de señal analógica de SpO <sub>2</sub>	
Tensión de salida	De 0 a 10V (de 0 a 100%)
Error de tensión de salida	±5%

Parámetros relacionados con SvO <sub>2</sub> enviados por el monitor Vigilance II <sup>®</sup>		
Nombre	Intervalo de medición	Resolución
SaO <sub>2</sub>	Del 40% al 100%	1
VO <sub>2</sub>	De 0 a 999 ml/min	1
IexO <sub>2</sub>	De 0,0 a 99,9%	0,1
SNR	De -10 a +20 dB	0,1
DO <sub>2</sub>	De 0 a 2000 ml/min	1
SvO <sub>2</sub>	De 0 a 99%	1
ScvO <sub>2</sub>	De 0 a 99%	1
SQT	De 1 a 4	1

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Lis. Virginia Villaverde  
 Madrid

**TECNOMAGEN S.A.**  
 Bloig. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



Parámetros relacionados con SvO <sub>2</sub> enviados por el monitor Vigileo™		
Nombre	Intervalo de medición	Resolución
SvO <sub>2</sub>	De 0 a 99%	1
ScvO <sub>2</sub>	De 0 a 99%	1
SQI	De 1 a 4	1

Límite de alarma	Rango (%)	Variación (%)
ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> alta	De (límite inferior + 1) a 99	1
SvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> baja	De 0 a (límite superior - 1)	

**PICCO**

Parámetros medidos	Rango de medición	Coefficiente de variación
GCC	De 0,25 l/min a 25,0 l/min	±2%
Pantalla	De 0,25 l/min a 25,0 l/min	±2%
GEDV	De 40 ml a 4800 ml	±3%
VS	De 1 ml a 250 ml	±2%
EVLW	De 10ml a 5000 ml	±6%
ITBV	De 50ml a 6000 ml	±2%

\* El coeficiente de variación se mide con ondas de base de datos y/o sintéticas (pruebas de laboratorio). Coeficiente de variación = Desv. típica/error medio.

**tcGas**

Modo de funcionamiento	Interfaces con monitor TCM Combim o TCM TOSCA	
Parámetros	Rango de medición	Precisión de medición
tcpCO <sub>2</sub>	De 5 a 200 mmHg (de 0,7 a 26,7 kPa)	Sensor TOSCA 92, sensor tc 54: 1% CO <sub>2</sub> : superior a 1 mmHg (0,13 kPa) 10% CO <sub>2</sub> : superior a 1 mmHg (0,13 kPa) 33% CO <sub>2</sub> : superior a 3 mmHg (0,4 kPa) Sensor tc 84: 1% CO <sub>2</sub> : superior a 1 mmHg (0,13 kPa) 10% CO <sub>2</sub> : superior a 1 mmHg (0,13 kPa) 33% CO <sub>2</sub> : superior a 5 mmHg (0,67 kPa)
tcpO <sub>2</sub>	De 0 a 800 mmHg (de 0,0 a 99,9 kPa)	Sensor tc 84: 0% O <sub>2</sub> : superior a 1 mmHg (0,13 kPa) 21% O <sub>2</sub> : superior a 3 mmHg (0,4 kPa) 50% O <sub>2</sub> : superior a 5 mmHg (0,67 kPa) 90% O <sub>2</sub> : superior a 25 mmHg (3,33 kPa)
SpO <sub>2</sub>	De 0 a 100 %	Del 70 % al 100%: ±3 %
FP	De 25 ppm a 240 ppm	±3 ppm
Alimentación	De 0 a 1000 mW	±20% de lectura

**ICG**

Técnica	Bioimpedancia eléctrica torácica (TEB); Algoritmo Z. MARC® (utilizado para el cómputo de GC)	
Rango de medición	VS: De 5 a 250 ml FC: De 44 a 185 ppm C.O.: De 1,4 a 15 l/min	
Precisión	VS: Sin especificar FC: ±2 ppm C.O.: Sin especificar	
Límite de alarma	Rango	Variación
CI Alto	De (límite inferior + 1,0) a 15,0 l/min/m <sup>2</sup>	0,1 l/min/m <sup>2</sup>
CI Bajo	De 0,0 a (límite superior - 1,0) l/min/m <sup>2</sup>	
TFC alto	De (límite inferior + 1) a 150 /sΩ	1 /sΩ
TFC bajo	De 10 a (límite superior - 1)/kΩ	

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
**TECNIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Madrid

*Handwritten signature*  
**TECNIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadriola Fern., do  
 Director Técnico  
 M.N. 5892



**BIS**

Normativa	Cumple la normativa de IEC 60601-2-26	
Técnica	Índice biespectral	
Parámetros medidos	EEG BIS, BIS L, BIS R: de 0 a 100	
Parámetros calculados	SQI, SQI L, SQI R: del 0 al 100% EMG, EMG L, EMG R: de 0 a 100 dB SR, SR L, SR R: del 0 al 100% SEF, SEF L, SEF R: de 0,5 a 30,0 Hz TP, TP L, TP R: de 40 a 100 dB BC, BC L, BC R: de 0 a 30 sBIS L, sBIS R: de 0 a 10,0 sEMG L, sEMG R: de 0 a 10,0 ASYM. del 0 al 100%	
Rango de impedancia	De 0 a 999 k $\Omega$	
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s	
Impedancia de entrada	> 5 M $\Omega$	
Ruido (RTI)	< 0,3 $\mu$ V (de 0,25 a 50 Hz)	
Rango de la señal de entrada	$\pm$ 1 mV	
Ancho de banda de EEG	De 0,25 a 100 Hz	
Corriente de fuga del paciente	<10 $\mu$ A	
Límite de alarma	Rango	Variación
BIS alto	De (límite inferior + 2) a 100	1
BIS bajo	De 0 a (límite superior - 2)	

**NMT**

Salida de estimulación	Anchura de pulso	100, 200, o 300 $\mu$ s; pulso rectangular monofásico Precisión: $\pm$ 10%
	Rango de corriente:	0 - 60 mA en incrementos de 5 mA Precisión: $\pm$ 5% o $\pm$ 2 mA, el valor que sea superior
	Max. impedancia de la piel	3 k $\Omega$ @ 60 mA, 5 k $\Omega$ @ 40 mA
	Max. voltaje de salida	300 V
Modo ST	Cociente ST	0 - 200%
	Intervalo de medición	Manual, 1 s, 10 s, 20 s
Modo TOF	Recuen TOF	0 - 4
	Cociente TOF	5 - 160%
	Intervalo de medición	Manual, 12 s, 15 s, 20 s, 30 s, 1 min, 5 min, 15 min, 30 min, 60 min
Modo PTC	PTC	0 - 20
	Intervalo de medición	Manual
Modo DBS	Intervalo de medición	Manual, 15 s, 20 s, 30 s, 1 min, 5 min, 15 min, 30 min, 60 min
	Rec. DBS	0 - 2
	Cociente DBS	5 - 160%
Mensaje NMT	Umbral	
Recuper. bloque	Des, 1, 2, 3, 4, 5%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 100%	

*JP*

*Juan*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Anoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadiroia Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5672

337



Modo de funcionamiento	Interfaces con el monitor TOF-Watch® SX
Parámetros	Rango de medición
Cociente TOF	1%-160%
Recuen TOF	0-4
Unica	0%-160%
PTC	0-15
Tpiel	20,0 °C-41,5 °C

**RM**

Técnica	Sensor de flujo	
Respuesta de frecuencia	≥ 30 Hz	
Espacio muerto	≤ 11 ml	
<b>Flujo</b>		
Rango de medición	Adulto/nrño*:	±(de 2 a 120) l/min
	Bebé:	±(de 0,5 a 30) l/min
Precisión	Adulto/nrño*:	1,5 l/min o ± 10% de la lectura, el que sea superior
	Bebé:	0,5 l/min o ± 10% de la lectura, el que sea superior
Resolución	0,1 l/min	
<b>Pra</b>		
Rango de medición	De -20 a 120 cmH <sub>2</sub> O	
Precisión	±3%	
Resolución	0,1 cmH <sub>2</sub> O	
<b>MVe/MVl</b>		
Rango de medición	Adulto/nrño*:	De 2 a 60 l/min
	Bebé:	De 0,5 a 15 l/min
Precisión	±10% x lectura	
<b>TVe/TVl</b>		
Rango de medición	Adulto/nrño*:	De 100 a 1500 ml
	Bebé:	De 20 a 500 ml
Resolución	1 ml	
Precisión	Adulto/nrño*:	±10% o 15 ml, el que sea superior
	Bebé:	±10% o 6 ml, el que sea superior
<b>FR (RM)</b>		
Rango de medición	De 4 a 120 rpm	
Precisión	De 4 a 99 rpm	±1 rpm
	De 100 a 120 rpm	±2 rpm

\* El pediátrico de esta forma no incluye recién nacidos ni bebés en general.

Parámetros calculados		
	Rango de medición	Precisión de medición
IE	De 4:1 a 1:8	Sin especificar
FEV1,0%	De 0 a 100%	Sin especificar
P media	De 0 a 120 cmH <sub>2</sub> O	±10% x lectura
VC	De 20 a 1500 ml	Adultos/nrños: ±10% o ±25 ml, el valor que sea superior Bebé: ±10% o ±6 ml, el valor que sea superior
MV	De 2 a 60 l	±10% x lectura
PEEP	De 0 a 120 cmH <sub>2</sub> O	Sin especificar
PEF	De 2 a 120 l/min	2 l/min o ±10% de la lectura, lo que sea superior
PIF	De 2 a 120 l/min	2 l/min o ±10% de la lectura, lo que sea superior
PiP	De 0 a 120 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O o ±10% de la lectura, lo que sea superior
Pesta	De 0 a 120 cmH <sub>2</sub> O	Sin especificar
Compl	De 0 a 200 ml/cmH <sub>2</sub> O	
RSBI	De 0 a 4.095 rpm/l	

g

*Quares*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Villaverde  
 P.O. Box 1000

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bloig. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



Límite de alarma	Rango	Variación
RR alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 rpm Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150 rpm	1 rpm
RR baja	De 0 a (límite superior - 2); rpm	
PEEP alto	De (límite inferior + 1) a 120 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O
PEEP bajo	De 0 a (límite superior - 1) cmH <sub>2</sub> O	
PIP alto	De (límite inferior + 1) a 120 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O
PIP bajo	De 0 a (límite superior - 1) cmH <sub>2</sub> O	
MVe alto	Adultos y niños: de (límite inferior + 1,0) a 60,0 V/min. Bebés: de (límite inferior + 1,0) a 15,0	0,5 V/min
MVe bajo	Adultos y niños: de 2,0 a (límite superior - 1,0) Bebés: de 0,5 a (límite superior - 1,0)	

### EEG

Normativa	Cumple la normativa de IEC 60601-2-26
Canales y derivaciones	Modo bipolar de cuatro canales: 9 derivaciones Modo referencial de cuatro canales: 6 derivaciones
Ancho de banda analógico	De 0,5 a 110 Hz
Rango de la señal de entrada	± 2 mV <sub>ac</sub>
Medición de ancho de banda	De 0,5 a 30 Hz
Máx. desviación de CC de entrada	± 500 mV CC
Porcentaje de rechazo del modo común	≥ 100 dB @ 50 Hz
EKG	≤ 0,5 uV rms (de 0,5 a 70 Hz)
Impedancia diferencial de entrada	> 15 MΩ @ 10 Hz
Frecuencia de muestreo	1024 Hz
Impedancia de electrodo	Rango: De 1 a 100KΩ Resolución: 1 KΩ
Frecuencias de filtro bajo	0,16 Hz, 0,5 Hz, 1,0 Hz y 2,0 Hz
Frecuencias de filtro alto	15 Hz, 30 Hz, 50 Hz y 70 Hz

Parámetros medidos		
	Rango de medición	Resolución
SEF, MF, PPF	De 0,5 a 30 Hz	0,5 Hz
TP	De 40 a 100 dB	1 dB
EMG	De 0 a 100 dB	
Delta, Zeta, Alfa, Beta	Del 0% al 100% (± 1%)	1%
SR	De 0 a 100%	1%

JP

*Quares*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Lic. Villaverde  
 Apoderado

*[Signature]*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Bloig. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692