



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6697-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-6697-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Mindray, nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico y nombre técnico: Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-26170350-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-131”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, emitir alarmas y transferir parámetros fisiológicos como ECG (seleccionable entre 3, 5, 6 derivaciones), respiración (RESP), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), gasto cardíaco (GC) y dióxido de carbono (CO2). Apto para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s: ePM10, ePM12, ePM15

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Mindray Buildng, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Expediente N° 1-47-6697-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.17 12:45:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, People's Republic of China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Monitor multiparametrico.

MODELOS: ePM10 / ePM12 / ePM15

MARCA: Mindray

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-131

CONDICIONES AMBIENTALES: Temp. Op. 0a40°C, Al. -30a70°C; Hum. Op. 15a95%, Al. 10a95%

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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;

RÓTULO

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, People's Republic of China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Monitor multiparametrico.

MODELOS: ePM10 / ePM12 / ePM15

MARCA: Mindray

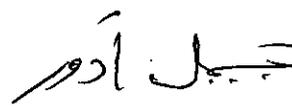
DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-131

CONDICIONES AMBIENTALES: Temp. Op. 0a40°C, Al. -30°70°C; Hum. Op. 15a95%, Al. 10a95%


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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



USO PREVISTO

Los monitores preconfigurados de paciente de la serie ePM (ePM 10/ 12 / 15) de Mindray, están diseñados para monitorear, visualizar, revisar, almacenar, emitir alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, como ECG (seleccionable entre 3, 5 o 6 derivaciones), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO₂), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), gasto cardíaco (GC) y dióxido de carbono (CO₂). Los monitores ePM 12 / 15 proporcionan además una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo.

Todos los parámetros se pueden monitorear en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, a excepción de monitoreo de gasto cardíaco, indicado únicamente para pacientes adultos y la PEAP, indicada solamente para pacientes adultos y pediátricos.

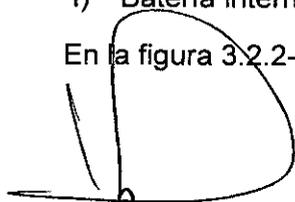
Los lugares de uso son instalaciones sanitarias y deben ser utilizados por profesionales clínicos, o por otros profesionales bajo la dirección de los primeros. El ePM 10 puede utilizarse además en ambulancias para monitoreo de pacientes durante el traslado.

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Los tres (3) modelos de monitores multiparamétricos de la Serie ePM son compactos, preconfigurados de arquitectura modular, y se componen básicamente de seis (6) componentes externos principales:

- a) Indicador de Alarma,
- b) Pantalla de visualización (su tamaño varía según el modelo),
- c) De izquierda a derecha: Interruptor de encendido, Indicador luminoso de estado de la batería, indicador luminoso de alimentación eléctrica.
- d) Teclas (de izquierda a derecha) de restablecimiento de alarmas, de pausa de alarmas, de inicio/parada de impresión, inicio/parada para medición de NIBP.
- e) Impresora térmica (ofrecida como opcional).
- f) Batería interna.

En la figura 3.2.2-1 se ilustran los principales componentes del monitor en la cara frontal.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

**A) MONITOR SERIE ePM
VISTA FRONTAL**

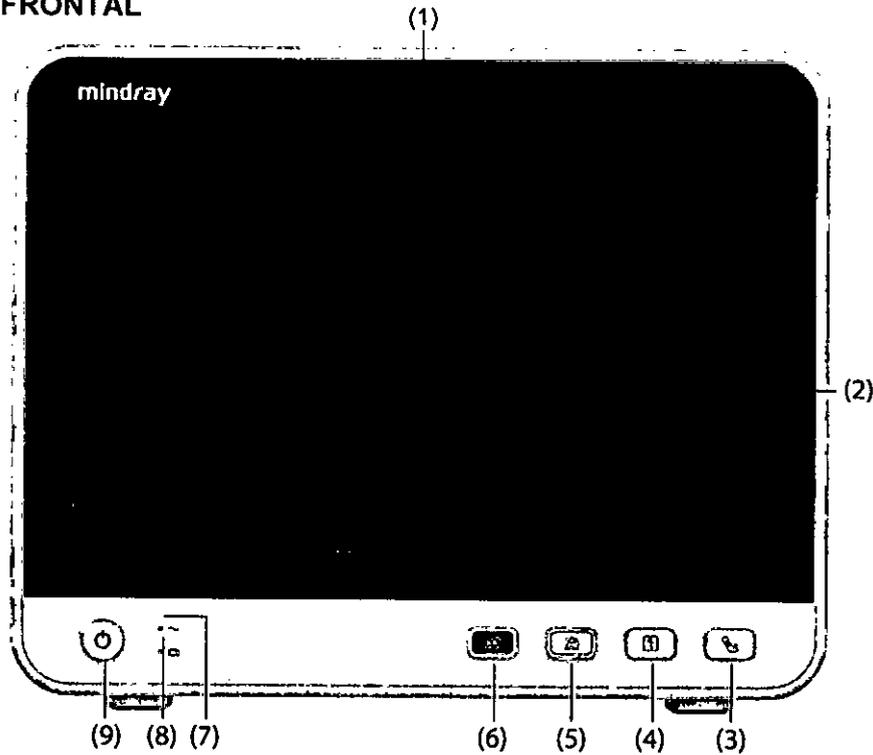


FIGURA 3.2.2-1: Vista Frontal. Componentes del monitor Mindray de la serie ePM.

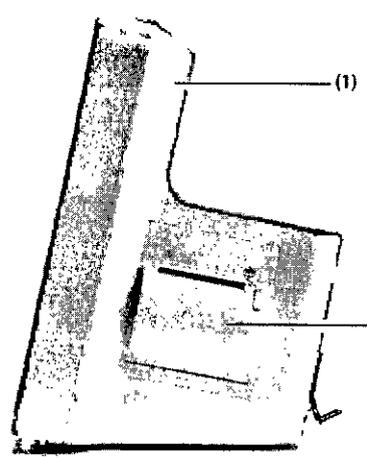
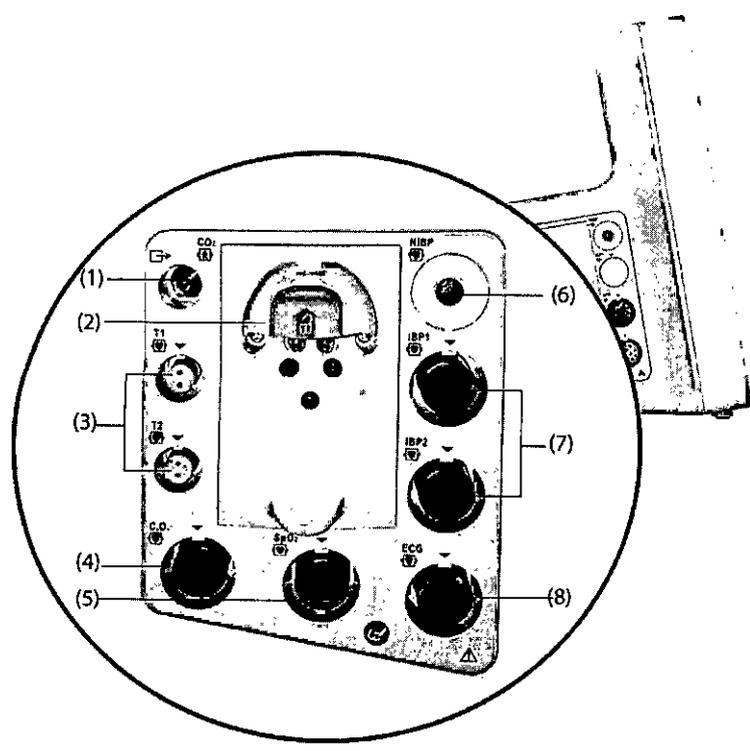
REFERENCIAS

- (1) Luz de alarma. Se enciende y parpadea en función de la prioridad de la alarma al activarse una alarma fisiológica o técnica. Con alarmas de prioridad alta la luz parpadea rápido en color rojo. Con alarmas de prioridad media la luz parpadea lento en color amarillo. Con alarmas de nivel bajo la luz se enciende en color cian sin parpadear.
- (2) Pantalla.
- (3) Tecla para iniciar/detener PANI. Púlsela para iniciar una medición o detener una en curso.
- (4) Tecla de inicio/parada de registro. Púlsela para iniciar un registro o detener el actual.
- (5) Tecla de pausa de alarmas. Púlsela para poner en pausa las alarmas actuales.
- (6) Tecla de restablecimiento de alarmas. Púlsela para confirmar la alarma activa.
- (7) Indicador de alimentación: encendido cuando la alimentación está conectada y apagado cuando la alimentación no está conectada.
- (8) Indicador de carga de la batería. Amarillo significa que la batería se está cargando. Verde representa la batería totalmente cargada. Verde con parpadeo indica que el monitor está funcionando con la batería. Apagado: no hay ninguna batería instalada, la batería no está funcionando correctamente o el monitor está apagado y no hay alimentación conectada.
- (9) Interruptor de alimentación. El monitor se enciende pulsando este interruptor. Una vez encendido el monitor mantenga pulsado este interruptor para apagarlo.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
CP SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

VISTA LATERAL



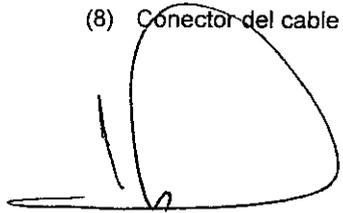
Lateral
izquierdo

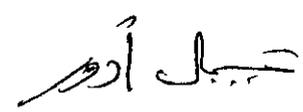
FIGURA 3.2.2-2: Vista Lateral. Componentes del monitor Mindray de la serie ePM.

- (1) Salida de gas.
- (2) Asiento del colector de agua de CO₂.
- (3) Conector de la sonda de temperatura.
- (4) Conector del cable de GC.
- (5) Conector de la sonda de SpO₂.
- (6) Conector del manguito de PANI.
- (7) Conector del cable de PAI.
- (8) Conector del cable de ECG.

REFERENCIAS

- (1) Manija.
- (2) Impresora.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

VISTA POSTERIOR

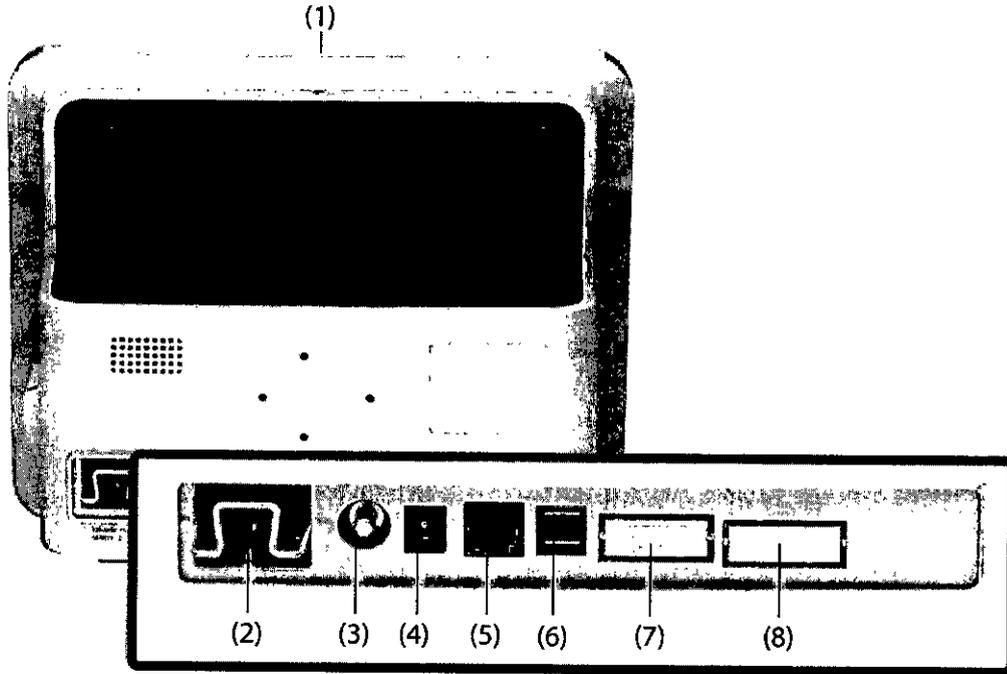


FIGURA 3.2.2-3: Vista posterior. Componentes del monitor Mindray de la serie ePM.

REFERENCIAS

- (1) Luz de alarma. Se enciende y parpadea en función de la prioridad de la alarma al activarse una alarma fisiológica o técnica. Con alarmas de prioridad alta la luz parpadea rápido en color rojo. Con alarmas de prioridad media la luz parpadea lento en color amarillo. Con alarmas de nivel bajo la luz se enciende en color cian sin parpadear.
- (2) Entrada de alimentación AC.
- (3) Terminal de masa equipotencial. Cuando utilice el monitor con otros dispositivos, conecte sus terminales de masa equipotencial para eliminar la diferencia de potencial entre ellos.
- (4) Entrada de alimentación de CC (para ePM 10). Conector de entrada de alimentación de CC estándar con interior positivo y exterior negativo. Debe conectarse a una fuente de alimentación de CC del vehículo por medio del cable de CC que suministra el fabricante.
- (5) Conector de red RJ45 estándar. Conecta el monitor al Sistema de Monitoreo Central (CMS) o a otros dispositivos de la red.
- (6) Conectores USB. Conecte los dispositivos USB, por ejemplo, el lector de códigos de barras.
- (7) Conector VGA. Conecta una pantalla externa, que amplía la capacidad de visualización de su monitor. El contenido mostrado en la pantalla externa de visualización corresponde al que se muestra en la pantalla del monitor.
- (8) Conector multifunción. Envía las señales de sincronización del desfibrilador, las señales de llamada a enfermería y las señales de salida analógica.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Funcionamiento y navegación

En esta pantalla se muestra todo lo necesario para utilizar el monitor. Casi todos los elementos de la pantalla son interactivos. Entre los elementos de la pantalla se incluyen valores de parámetros, ondas, teclas rápidas, campos de información, campos de alarmas y menús. Normalmente, a un mismo elemento se puede acceder de diferentes formas. Por ejemplo, puede acceder a un menú de parámetros seleccionando el área numérica o el área de onda correspondiente mediante la tecla de menú del módulo de parámetros o mediante la tecla rápida **Ajust Parámetro**.

Visualización en pantalla

En la figura 3.2.2.2-1 se muestra la pantalla normal:

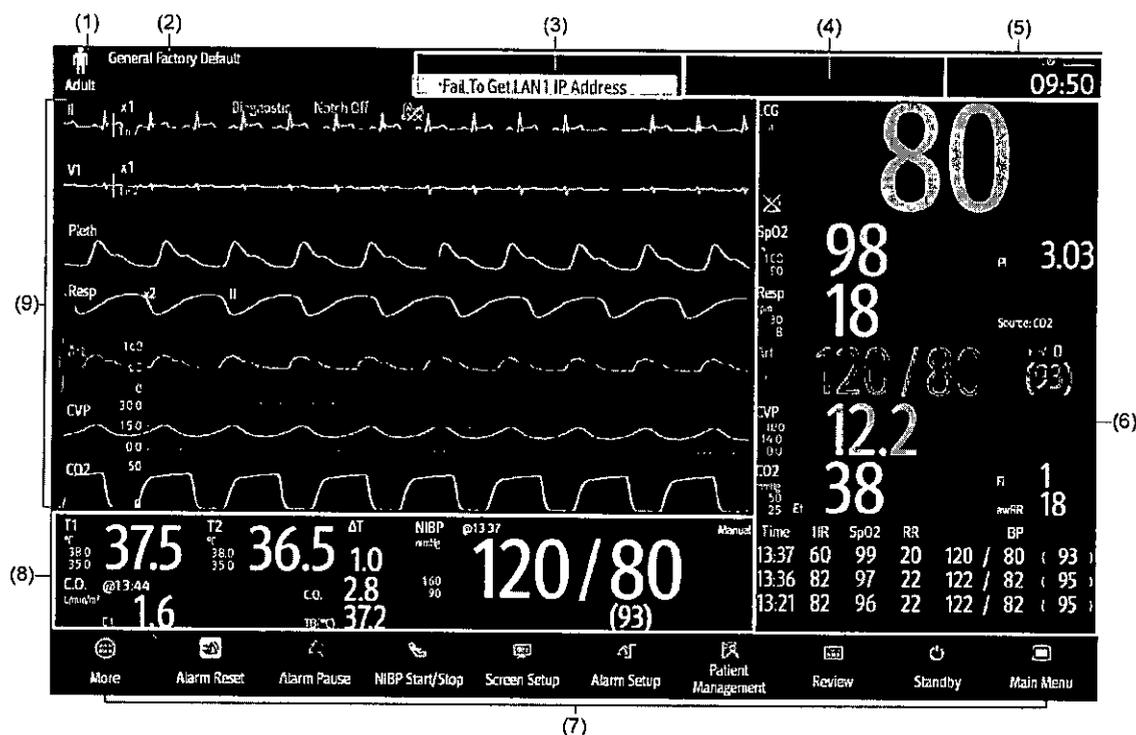


FIGURA 3.2.2.2-1: Pantalla del monitor Mindray de la serie ePM.

REFERENCIAS

- (1) Área de información de paciente: muestra la información del paciente, que incluye la categoría de paciente, el sexo, el departamento, el número de habitación, el número de cama, etc. Puede configurar la información del paciente que desea mostrar. Al seleccionar esta área, se accede al menú Gestión pacientes.
- (2) Configuración actual.
- (3) Área de información de alarmas técnicas: muestra los mensajes de avisos en la parte superior y los mensajes de las alarmas técnicas en la inferior.
- (4) Área de información de alarmas fisiológicas: muestra las alarmas fisiológicas de prioridad alta en la parte superior y las alarmas fisiológicas de prioridad media y baja en la inferior.
- (5) Área de información del estado del sistema: muestra el símbolo de alarma, el estado de la batería, el estado de la red, el CMS conectado actualmente, el estado del dispositivo de almacenamiento y la hora del sistema.

(6) Área de valores numéricos de los parámetros: muestra los valores de los parámetros, los límites de alarma y el estado de la alarma. En esta área también se muestra la lista de parámetros. Si se selecciona un bloque de valores numéricos de parámetros, se abre el menú de parámetros.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL ABIGOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

HOSPITAL ABIGOS S.A.
YAMIL ACUR



correspondiente. Si se selecciona la lista de parámetros, se accede a la revisión de tendencias tabulares.

- (7) Área de teclas rápidas: muestra las teclas rápidas seleccionadas.
- (8) Área de valores de onda/númericos de los parámetros: muestra las ondas de parámetros, los valores de los parámetros, los límites de alarma y el estado de la alarma. En esta área también se muestra la lista de parámetros. Seleccione un área de onda o un área de valores numéricos de parámetros para acceder al menú de parámetros correspondiente. Si se selecciona la lista de parámetros, se accede a la revisión de tendencias tabulares.
- (9) Área de las ondas de los parámetros: muestra las ondas de los parámetros y las alarmas de los parámetros. Si se selecciona una onda, se abre el menú del parámetro correspondiente.

Menús

Todos los menús tienen un estilo y una estructura similares, como se aprecia en la figura siguiente:

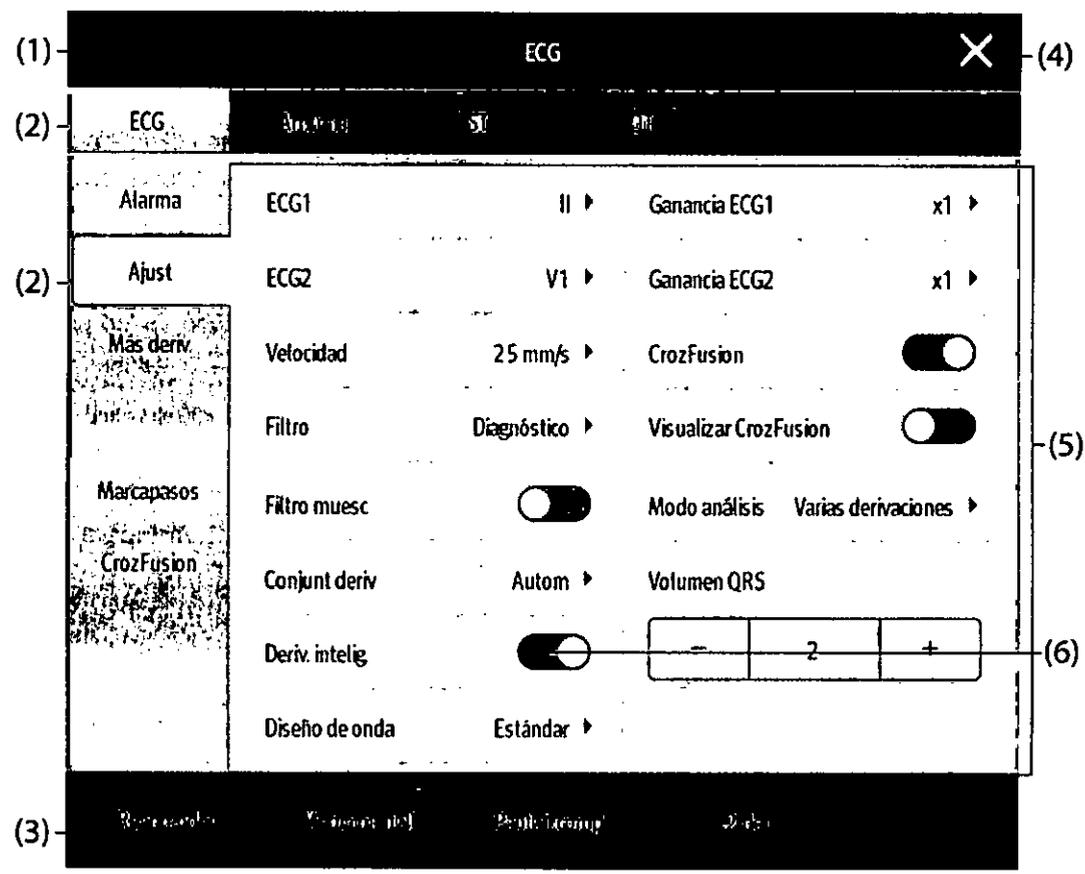


FIGURA 3.2.2.2-2: Menús en pantalla del monitor Mindray de la serie ePM.

REFERENCIAS

- (1) Título del menú.
- (2) Pestañas del submenú.
- (3) Botones de funcionamiento.
- (4) Botón de salida: cierra la página de menú activa.
- (5) Área del contenido principal: incluye los elementos del menú y las opciones.
- (6) Interruptor:

Verde: el interruptor está encendido.
 Gris: el interruptor está apagado.
 H. PABLO POQUEBAS
 PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

Pantallas de Usuarios

El monitor ofrece diferentes pantallas de usuario para facilitar el monitoreo del paciente en diferentes departamentos y aplicaciones clínicas.

a) Pantalla normal

La pantalla normal es la que se utiliza con más frecuencia para el monitor de pacientes. Para los departamentos General, UCI y UCC, la pantalla normal se utiliza de manera predeterminada.

Puede configurar los valores numéricos y las ondas de los parámetros, así como el orden en el que se muestran en la pantalla normal.

b) Pantalla de números grandes

En la pantalla de números grandes, valores numéricos de los parámetros se muestran con un tamaño de fuente grande.

c) Pantalla de minitendencias

En la pantalla de minitendencias se muestran las recientes tendencias gráficas de los parámetros.

d) Pantalla OxiCRG

La pantalla OxiCRG es la pantalla de usuario predeterminada para neonatología. Muestra 6 minutos de tendencias de FC/FCIaI y SpO₂, onda comprimida de CO₂/Resp, parámetros de ABD y los últimos eventos de ABD.

La función OxiCRG solo se ha concebido para pacientes neonatales.

e) Pantalla SpO₂

Para pacientes neonatales, si solo desea observar la SpO₂ del paciente, puede utilizar la pantalla de SpO₂. La pantalla de SpO₂ muestra datos relacionados con la SpO₂. También muestra mediciones de PANI y temperatura en tiempo real.

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

Los monitores multiparamétricos Mindray de la serie ePM están equipados con puertos de comunicación de datos, que se utilizan como terminal de salida de datos.

Uso de la pantalla externa

El monitor se puede conectar a una pantalla externa de visualización mediante el conector VGA ubicado en la parte posterior del equipo.

El uso de una pantalla externa amplía la capacidad de visualización de su monitor. Se puede así monitorear a un paciente a través del monitor o a través de dicha pantalla.

Monitoreo en Red

Se puede conectar el monitor a una Central de Monitoreo (CMS), a eGateway y a otros monitores a través de una red LAN cableada o inalámbrica.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

PRECAUCIÓN

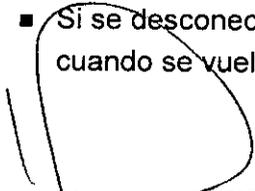
- El diseño, la implementación, la depuración y el mantenimiento de la red inalámbrica debe estar a cargo del personal de servicio técnico autorizado de Mindray.
- Configure siempre la red inalámbrica de acuerdo con la normativa local para conexiones inalámbricas.
- La comunicación de datos debe realizarse dentro de una red cerrada, o dentro de una red virtualmente aislada facilitada por el hospital para todas las funciones de red. El hospital es responsable de garantizar la seguridad de la red virtualmente aislada.
- Guarde la información de autenticación de la red, como la contraseña, en un lugar seguro para impedir que otros usuarios no autorizados puedan acceder a la red.
- No conecte dispositivos que no sean para uso médico a la red del monitor.
- Si la señal de la red inalámbrica es deficiente, podrían perderse los datos del CMS.
- Las interferencias de RF pueden provocar la desconexión de la red inalámbrica.
- La desconexión de la red puede dar lugar a la pérdida de datos del CMS y a fallos en el funcionamiento. Revise al paciente en caso de desconexión de la red y resuelva el problema tan pronto como sea posible.
- Asegúrese de que la dirección IP del monitor sea correcta. Cambiar la configuración de la red puede provocar la desconexión de la misma. Póngase en contacto con el personal de servicio si tiene algún problema con la configuración de la dirección IP

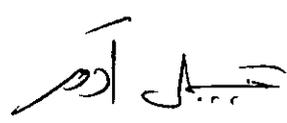
A. Conexión a una Central de Monitoreo (CMS)

Puede conectar el monitor a la CMS BeneVision o a la CMS HYPERVISOR X, a través de una red LAN inalámbrica o por cable.

Cuando está conectado al CMS, el sistema proporciona las siguientes funciones.

- El monitor puede transmitir valores de parámetros, ondas, ajustes de alarmas y eventos al CMS. Desde el CMS se pueden consultar los datos de monitorización del paciente y las alarmas.
- La información del paciente, los ajustes de las alarmas y el estado de las alarmas se puede sincronizar entre el monitor y el CMS.
- Desde el CMS también se pueden iniciar o parar las mediciones de PANI.
- Si se desconectase la red, el monitor podrá transmitir los datos sin conexión al CMS cuando se vuelva a conectar la red.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

B. Conexión de eGateway

Puede conectar el monitor al eGateway a través de una LAN inalámbrica o alámbrica. Cuando está conectado a eGateway, el sistema proporciona las siguientes funciones:

- El monitor puede transmitir valores de parámetros, ondas, ajustes de alarmas y eventos a eGateway.
- El reloj se puede sincronizar entre el monitor y eGateway.

C. Visualización de otros pacientes

En el monitor puede observar las condiciones de alarma y ver los datos fisiológicos en tiempo real de pacientes de otros dispositivos de monitoreo de la red.

Los dispositivos de sitios remotos se denominan dispositivos remotos o camas, por ejemplo, un monitor de cabecera. Puede visualizar simultáneamente hasta 12 dispositivos remotos. También puede visualizar ondas de un dispositivo remoto en su monitor.

Puede ver los dispositivos remotos en tiempo real en la ventana **Vista remota** o en los cuadros de vigilancia de alarmas de la pantalla principal.

ACCESORIOS

Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el monitor 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.

Accesorios de ECG

Electrodos ECG

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
0010-10-12304	Electrodo Kendall, 10 unidades/envase	Adultos
9000-10-07469	Electrodo 3M, 50 unidades/paquete	Niños
0681-00-0098-01	Electrodo precableado radiopaco NEO	Recién nacido
0681-00-0098-02	Electrodo precableado radiotranslúcido NEO	Recién nacido
040-002711-00	Electrodo, 5 unidades/paquete	Adultos
040-002833-00	Electrodo, Intco	Niño, recién nacido
900E-10-04880	Electrodo, Kendall, 50 unidades/envase	Recién nacido
040-003254-00	Electrodo precableado radiotranslúcido NEO	Recién nacido
040-003255-00	Electrodo precableado radiotranslúcido NEO	Recién nacido
040-003251-00	Electrodo precableado radiotranslúcido NEO	Recién nacido
040-003252-00	Electrodo precableado radiotranslúcido NEO	Recién nacido

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Cable troncal de 12 pines

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
0010-30-42719	Cable de ECG, 12 pines, 3/5 derivaciones, a prueba de desfibrilación, AHA/IEC	Adulto, niño
0010-30-42720	Cable de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, a prueba de desfibrilación, AHA/IEC.	Neonatos,
0010-30-42721	Cable de ECG, 12 derivaciones, a prueba de desfibrilación, AHA	Adultos
0010-30-42722	Cable de ECG, 12 derivaciones, a prueba de desfibrilación, IEC	Adultos
0010-30-42723	Cable de ECG, 12 pines, 3/5 derivaciones, a prueba de ESU, AHA/IEC.	Adulto, niño
0010-30-42724	Cable de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, a prueba de ESU, AHA/IEC.	Neonatos,
040-000754-00	Cable de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, a prueba de desfibrilación, conector DIN	Recién nacido
009-005266-00	Cable de ECG, a prueba de desfibrilación, 3,1 m, serie T/N	Adulto, niño
009-005268-00	Cable de ECG, a prueba de ESU, 3,1 m, serie	Adulto, niño

Cable troncal integrado de 12 pines

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
040-000961-00	Cables de ECG, 12 pines, 5 derivaciones, AHA, broche	Adulto, niño
040-000963-00	Cables de ECG, 12 pines, 5 derivaciones, IEC, broche	Adulto, niño
040-000960-00	Cables de ECG, 12 pines, 5 derivaciones, AHA, pinza	Adulto, niño
040-000962-00	Cables de ECG, 12 pines, 5 derivaciones, IEC	Adulto, niño
040-000965-00	Cables de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, AHA, broche	Adulto, niño
040-000967-00	Cables de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, IEC, broche	Adulto, niño
040-000964-00	Cables de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, AHA, pinza	Adulto, niño
040-000966-00	Cables de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, IEC	Adulto, niño

Cable de derivación para ECG de 3 derivaciones

N.º de pieza	Descripción	Longitud	Paciente indicado
0010-30-42896	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, AHA, pinza, largo	1 m	Neonatos, lactantes
0010-30-42897	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, ICE, pinza, largo	1 m	Neonatos, lactantes
0010-30-42731	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, AHA, pinza, largo	1 m	Adulto, niño
0010-30-42732	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, ICE, pinza, largo	1 m	Adulto, niño
0010-30-42734	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, AHA, broche, largo	1 m	Adulto, niño

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PUEBAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AGUR



0010-30-42733	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, IEC, broche, largo	1 m	Adulto, niño
040-000146-00	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, AHA, broche, largo, desechable	1 m	Neonatos, lactantes
040-000147-00	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, IEC, broche, largo, desechable	1 m	Neonatos, lactantes
040-000148-00	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, AHA, broche, largo, desechable	1 m	Neonatos, lactantes
040-000149-00	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, IEC, broche, largo, desechable	1 m	Neonatos, lactantes

Cables de derivación para ECG de 5 derivaciones

N.º de pieza	Descripción	Longitud	Paciente indicado
0010-30-42729	Cables de derivación de ECG, 5 derivaciones, AHA, pinza, largo	De 1 m a 1,4 m	Adulto, niño
0010-30-42730	Cables de derivación de ECG, 5 derivaciones, IEC, pinza, largo	De 1 m a 1,4 m	Adulto, niño
0010-30-42735	Cables de ECG, 5 derivaciones, AHA, broche	De 1 m a 1,4 m	Adulto, niño
0010-30-42736	Cables de derivación de ECG, 5 derivaciones, IEC, broche	De 1 m a 1,4 m	Adulto, niño

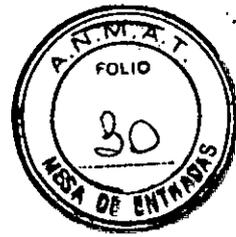
Cables de derivación para ECG de 6 derivaciones

N.º de pieza	Descripción	Longitud	Paciente indicado
009-004794-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, AHA, broche, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, niño
009-004795-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, AHA, broche, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, niño
009-004796-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, IEC, broche, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, niño
009-004797-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, IEC, broche, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, niño
009-004798-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, AHA, pinza, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, niño
009-004799-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, AHA, pinza, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, niño
009-004800-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, IEC, pinza, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, niño
009-004801-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, IEC, pinza, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, niño

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO QUIGRAS
PRESIDENTE

Cables de derivación para ECG de 12 derivaciones

YAMIL ADUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.



(para ePM 12/ePM 12A/ePM 12C/ePM 15/ePM 15A/ePM 15C)

N.º de pieza	Descripción	Longitud	Paciente indicado
0010-30-42902	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación de extremidades, AHA, pinza	0,8 m	Adultos
0010-30-42904	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación precordial, AHA, pinza	0,6 m	Adultos
0010-30-42903	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación de extremidades, IEC, pinza	0,8 m	Adultos
0010-30-42905	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación precordial, IEC, pinza	0,6 m	Adultos
0010-30-42906	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación de extremidades, AHA	0,8 m	Adultos
0010-30-42908	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación precordial, AHA, broche	0,6 m	Adultos
0010-30-42907	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación de extremidades, IEC	0,8 m	Adultos
0010-30-42909	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación precordial, IEC, broche	0,6 m	Adultos

Accesorios de SpO₂

Cables de extensión

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
0010-20-42710	7 pines, Mindray	Todo
0010-20-42712	8 pines, Nellcor	Todo

Sensores de SpO₂ de Mindray

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado	Zona de aplicación
512F-30-28263	Sensor de SpO ₂ reutilizable	Adultos	Dedo de la mano
512H-30-79061	Sensor de SpO ₂ reutilizable	Niños	Dedo de la mano
512E-30-90390	Sensor de SpO ₂ reutilizable	Adultos	Dedo de la mano
512G-30-90607	Sensor de SpO ₂ reutilizable	Niños	Dedo de la mano
518B-30-72107	Sensor de SpO ₂ reutilizable	Recién nacido	Pie
009-005087-00	Sensor de SpO ₂ desechable	Adultos	Dedo de la mano
009-005088-00	Sensor de SpO ₂ desechable	Niños	Dedo de la mano

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL 009005088-00
H. PABLO QUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL S.A.
YAMIL ACUR



009-005089-00	Sensor de SpO2 desechable	Lactante	Dedo gordo del
009-005090-00	Sensor de SpO2 desechable	Recién nacido	Pie
009-005091-00	Sensor de SpO2 desechable	Adultos	Dedo de la mano
009-005092-00	Sensor de SpO2 desechable	Niños	Dedo de la mano
009-005093-00	Sensor de SpO2 desechable	Lactante	Dedo gordo del
009-005094-00	Sensor de SpO2 desechable	Recién nacido	Pie
040-000330-00	Sensor SpO2 reutilizable	Recién nacido	Pie
115-004895-00	Cinta desechable, para sensor	Recién nacido	Pie
115-033848-00	Sensor de SpO2 reutilizable	Adulto, niño	Oído
115-012807-00	Sensor de SpO2 reutilizable	Adultos	Dedo de la mano
115-020887-00	Sensor de SpO2 reutilizable	Recién nacido	Pie

Sensores de SpO₂ de Nellcor

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado	Zona de aplicación
9000-10-05161	Sensor de SpO2 reutilizable	Adultos	Dedo de la mano
9000-10-07308	Sensor de SpO2 reutilizable	Niño, lactante	Dedo de la mano
9000-10-07336	Sensor de SpO2 reutilizable	Adulto, recién nacido	Dedo de la mano.
0010-10-12202	Sensor de SpO2 desechable	Adultos (>30 kg)	Dedo de la mano
0010-10-12203	Sensor de SpO2 desechable	Pediátrico (de 10 a	Dedo de la mano
0010-10-12204	Sensor de SpO2 desechable	Lactante (de 3 a	Dedo gordo del
0010-10-12205	Sensor de SpO2 desechable	Neonato (<3 kg), adulto (>40 kg)	Pie Dedo de la mano

Accesorios de temperatura

Cable de temperatura

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
PR: SIF040-001235-00	Cable de extensión de 2 pines	Todo

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.



Sondas Temp

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
0011-30-37392	Sonda de temperatura reutilizable, esofágica	Adultos
0011-30-37394	Sonda de temperatura reutilizable, esofágica	Niño, lactante
0011-30-37393	Sonda de temperatura reutilizable, piel	Adultos
0011-30-37395	Sonda de temperatura reutilizable, piel	Niño, lactante
040-003294-00	Sonda de temperatura desechable	Adulto, niño
040-003295-00	Sonda de temperatura desechable, piel	Todo

Accesorios de PANI

Tubos de PANI

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
6200-30-11560	Tubo de PANI reutilizable	Recién nacido
6200-30-09688	Tubo de PANI reutilizable	Adulto, niño

Manguitos

N.º de pieza	Descripción	Circunferencia de extremidades	Anchura de la vejiga (cm)	Paciente indicado
115-002480-00	Manguito reutilizable	7 ~ 13	3.8	Lactante pequeño
0010-30-12157	Manguito reutilizable	10 ~ 19	7.2	Lactante
0010-30-12158	Manguito reutilizable	18 ~ 26	9.8	Niños
0010-30-12159	Manguito reutilizable	24 ~ 35	13.1	Adultos

YAMIL ADUR

N.º de pieza	Descripción	Circunferencia de extremidades	Anchura de la vejiga (cm)	Paciente indicado
0010-30-12160	Manguito reutilizable	33 ~ 47	16.5	Adulto grande
0010-30-12161	Manguito reutilizable	46 ~ 66	20.5	Muslo de adulto

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

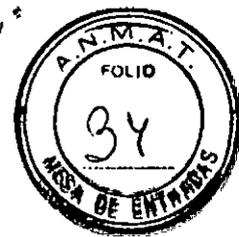


040-000968-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	7 ~ 13	3.8	Lactante pequeño
040-000973-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	10 ~ 19	7.2	Lactante
040-000978-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	18 ~ 26	9.8	Niños
040-000983-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	24 ~ 35	13.1	Adultos
040-000988-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	33 ~ 47	16.5	Adulto grande
040-000993-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	46 ~ 66	20.5	Muslo de adulto
115-015930-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	24 ~ 35	13.1	Adultos
115-015931-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	33 ~ 47	16.5	Adulto grande
001B-30-70697	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 10 a 19	7.2	Lactante
001B-30-70698	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 18 a 26	9.8	Niños
001B-30-70699	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 25 a 35	13.1	Adultos
001B-30-70700	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 33 a 47	16.5	Adultos
001B-30-70701	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 46 a 66	20.5	Muslo de adulto
115-016969-00	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 25 a 35	13.1	Adultos
115-016970-00	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 33 a 47	16.5	Adultos

N.º de pieza	Descripción	Circunferencia de extremidades (cm)	Anchura de la vejiga (cm)	Paciente indicado
--------------	-------------	-------------------------------------	---------------------------	-------------------

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



001B-30-70692	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, talla 1, 20 unidades/caja	De 3,1 a 5,7	2.2	Recién nacido
001B-30-70693	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, talla 2, 20 unidades/caja	De 4,3 a 8,0	2.9	Recién nacido
001B-30-70694	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, talla 3, 20 unidades/caja	De 5,8 a 10,9	3.8	Recién nacido
001B-30-70695	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, talla 4, 20 unidades/caja	De 7,1 a 13,1	4.8	Recién nacido
001B-30-70696	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, talla 5, 20 unidades/caja	De 8 a 15	5.4	Recién nacido

Accesorios de PAI

Accesorios de PAI

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
001C-30-70757	Cable de PAI de 12 pines, Argon	/
6000-10-02107	Transductor de PAI, desechable, Argon	Adulto, niño, recién nacido
0010-10-12156	Soporte de transductor/colector, Argon	/
001C-30-70759	Cable de PAI de 12 pines, ICU Medical	/
0010-10-42638	Transductor de PAI, desechable, ICU Medical	/
M90-000133—	Soporte fijo para transductor y pinza de PAI, ICU Medical	/
M90-000134—	Soporte fijo para transductor y pinza de PAI, ICU Medical	/
0010-21-12179	Cable de PAI de 12 pines, para Edwards, reutilizable	Adulto, niño, recién nacido
115-017849-00	Cable de PAI de 12 pines, para Utah,	Adulto, niño, recién nacido
0010-21-43082	Cable de PAI de 12 pines, para Memscap, transductor SP844 82031,	Adulto, niño, recién nacido
0010-30-43055	Cable adaptador de PAI (de 12 a 6 pines)	Todo

Accesorios de PIC

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
040-002336-00	Kit de sensor de PIC, desechable	/

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO DE CAZANOVA
PRESIDENTE

Accesorios

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
--------------	-------------	-------------------

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



0010-30-42743	Cable de GC de 12 pines	/
6000-10-02183	Tubo de dilución, Edwards	/
6000-10-02079	Sensor de TI desechable, BD	/
6000-10-02080	Carcasa de sensor de TI desechable, BD	/
6000-10-02081	Jeringa de control de 12 cc, con tope de 1 cc, con rotador, desechable, Medex	/
6800-30-50617	Kit de GC	/

Accesorios de CO₂

Accesorios de CO₂ de flujo lateral

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
115-043001-00	Cánula de muestra de CO2 nasal, desechable	Adultos
115-043002-00	Cánula de muestra de CO2 nasal, desechable	Niños
115-043003-00	Cánula de muestra de CO2 nasal, desechable	Recién nacido
115-043017-00	Tubo de muestreo de vías aéreas	Adulto, niño
115-043018-00	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Recién nacido
115-043020-00	Adaptador de vías aéreas, recto, desechable	/
115-043019-00	Adaptador de vías aéreas, desechable	Recién nacido
115-043021-00	Adaptador de vías aéreas, codo, desechable	/
115-043024-00	Colector de agua, DRYLINE II, reutilizable	Adulto, niño
115-043025-00	Colector de agua, DRYLINE II, reutilizable	Recién nacido
115-021054-00	Kit de CO2	Adultos

Accesorios de CO₂ de microflujo

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
0010-10-42560	Tubo de muestreo de vías aéreas	Adulto, niño
0010-10-42561	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, humidificado	Adulto, niño
0010-10-42562	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, humidificado	Recién nacido
0010-10-42563	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo	Adulto, niño
0010-10-42564	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo, humidificado	Adulto, niño
0010-10-42565	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo, humidificado	Recién nacido
0010-10-42566	Tubo de muestreo nasal desechable	Adultos
0010-10-42567	Tubo de muestreo nasal desechable	Niños
0010-10-42568	Tubo de muestreo nasal desechable, plus O ₂	Adultos
0010-10-42569	Tubo de muestreo nasal desechable, plus O ₂	Niños
0010-10-42570	Tubo de muestreo nasal desechable, largo	Adultos
0010-10-42571	Tubo de muestreo nasal desechable, largo	Niños
0010-10-42572	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Adultos

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PUJERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



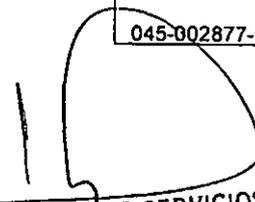
0010-10-42573	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Niños
0010-10-42574	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Recién nacido
0010-10-42575	Tubo de muestreo nasal desechable, humidificado, plus	Adultos
0010-10-42576	Tubo de muestreo nasal desechable, humidificado, plus	Niños
0010-10-42577	Tubo de muestreo nasal desechable	Adultos
0010-10-42578	Tubo de muestreo nasal desechable	Niños

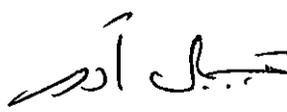
Accesorios de CO₂ de flujo principal

N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
0010-10-42662	Adaptador de vías aéreas, desechable	Adulto, niño
0010-10-42663	Adaptador para vías aéreas, desechable, con boquilla	Adulto, niño
0010-10-42664	Adaptador de vías aéreas, desechable	Niño, recién nacido
0010-10-42665	Adaptador para vías aéreas, reutilizable	Adulto, niño
0010-10-42666	Adaptador para vías aéreas, reutilizable	Recién nacido
0010-10-42669	Máscara, grande	Adultos
0010-10-42670	Máscara, estándar	Adultos
0010-10-42671	Mascarilla	Niños
0010-10-42667	Correas de gestión de cables	/
0010-10-42668	Pinzas de sujeción del sensor	/
6800-30-50760	Sensor de CO ₂	/

Accesorios de montaje e instalación

N.º de pieza	Descripción
045-000915-00	Soporte de pie rodante T5
045-000955-00	Kit de bandeja para carro T5
045-003425-00	Adaptador para brazo de la serie GCXVHMM
045-003240-00	Brazo de 12" de la serie GCXM con bandeja de transición
045-000924-00	Soporte de pie rodante iPM/IMEC
045-000953-00	Kit de bandeja para carro iPM/IMEC
045-000931-00	Soporte de pared iPM/IMEC
045-002877-00	Soporte VS600/VS900


**CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE**


**CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ACUR**



N.º de pieza	Descripción
045-002936-00	Paquete de cestillos sin asa
8000-30-90170	Abrazadera del riel de la cama
045-003255-00	Soporte de pie rodante N12 (con adaptador iPM/MEC)
8000-30-90169	Gancho del riel de la cama

Accesorios varios

N.º de pieza	Descripción
009-001075-00	Cable de alimentación, 250 V, 10 A 3 m, Brasil
009-001791-00	Cable de alimentación, 250 V, 16 A 3 m, Sudáfrica
009-002636-00	Cable de alimentación, 10 A 1,5 m, conforme al estándar de Australia
009-007190-00	Cable de alimentación, 3 m, India
009-007191-00	Cable de alimentación, 1,8 m, Suiza
509B-10-05996	Cable de alimentación, 10 A 250 V, 1,6 m, China
DA8K-10-14452	Cable de alimentación, Estados Unidos
DA8K-10-14453	Cable de alimentación, Reino Unido
DA8K-10-14454	Cable de alimentación, Europa
022-000179-00	Batería de ion-litio, 10,95 V, 2600 mAh, LI13I001A
022-000008-00	Batería de ion-litio, 10,95 V, 4500 mAh, LI23S002A
022-000248-00	Batería de ion-litio inteligente, 10,8 V, 5600 mAh, LI23I003A
023-000217-00	Unidad flash USB, 4 GB, USB 2.0
023-000218-00	Unidad flash USB, 8 GB, USB 2.0
023-001523-00	Impresora HP LaserJet
115-008393-00	Lector de códigos de barras 1D
023-001286-00	Lector de códigos de barras 2D, HS-1M, JADAK
023-001288-00	Lector de códigos de barras 2D, HS-1R, JADAK
023-001393-00	Control remoto
6800-30-51213	Paquete de salida de datos Beneview
115-030320-00	CD de configuración de puntuación clínica
009-003116-00	Cable de aviso del personal de enfermería
009-003117-00	Cable de salida analógica
009-003118-00	Cable de conexión
A30-000001---	Papel de registrador, 20 m de 50 mm
009-003648-00	Tubo de protección del cable, 20 cm y 40 cm
009-003903-00	Cinta para fijación de accesorios

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

YAMIL ADUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

- 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;**

PUESTA EN MARCHA

Desembalaje y Comprobación

Antes de desembalar el producto, examine su empaque por si presenta deterioros. Si detecta cualquier daño contacte al responsable de la entrega del producto o con el representante local autorizado por Mindray.

Si el embalaje está intacto, ábralo y retire con cuidado el equipo y los accesorios. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Si surge algún problema contacte al representante local autorizado por Mindray.

Instalación

A. Conexión a la Red Eléctrica

El monitor funciona con una fuente de alimentación eléctrica de corriente alterna (AC). Antes de conectar el equipo a la red eléctrica de AC, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red sean los mismos que los que se indican junto a la entrada de alimentación de AC.

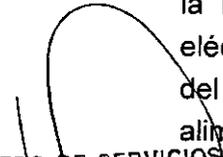
Para utilizar la fuente de alimentación de AC, siga este procedimiento:

1. Conecte el extremo hembra del cable de alimentación en la entrada de alimentación de AC.
2. Conecte el extremo macho del cable de alimentación a una toma mural de AC.
3. Compruebe que el indicador de energía esté encendido.

El indicador de AC está apagado si la alimentación de AC no está conectada. Cuando la red de AC está conectada, el indicador de AC se ilumina en verde.

B. Instalación de la batería

Este monitor está diseñado para funcionar con alimentación de la batería cuando la red de alimentación externa no esté disponible. El monitor utiliza la red eléctrica como fuente de alimentación principal. Si se produjese una interrupción del suministro eléctrico, el monitor funcionaría automáticamente con la alimentación de la batería.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

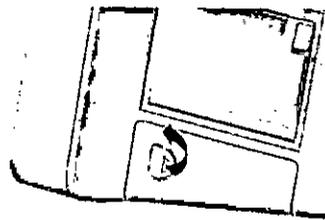
ADVERTENCIAS

- Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.
- Utilice sólo la batería especificada. El uso de otro tipo de batería puede suponer riesgo de incendio o explosión.
- Mantenga la batería en su envase original hasta que vaya a utilizarlas.
- No exponga la batería a líquidos.
- No aplaste, deje caer ni perforo la batería. Los daños mecánicos podrían provocar problemas de funcionamiento y cortocircuitos internos. Si la batería se cae o se golpea contra una superficie dura, tanto si el daño es externamente visible como si no, no utilice la batería y deséchela adecuadamente.
- Si la batería presenta daños o fugas, sustitúyala de inmediato. Tenga cuidado al retirar la batería. Evite el contacto de la fuga.
- La batería debe cargarse solo en este monitor.
- Una temperatura ambiente extremadamente alta puede activar la protección frente a recalentamiento de la batería, lo que provocaría que el monitor se apagara.
- La batería de ion-litio tiene una vida útil determinada. Sustituya la batería cuando alcance el final de su vida útil. Si no sustituye la batería, podrían producirse daños graves en el dispositivo debido al recalentamiento de la misma.
- No abra la batería, no la someta a una fuente de calor superior a 60 °C, no la queme ni cortocircuite sus terminales. Pueden incendiarse, explotar, sufrir escapes o calentarse, lo que provocaría lesiones.

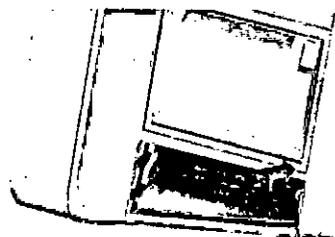
El monitor se entrega de fábrica sin la batería instalada. La batería solo la puede instalar personal de servicio técnico cualificado y autorizado por Mindray. Para instalar la batería, contacte con personal de servicio.

Para instalar la batería, siga este procedimiento:

1. Apague del monitor y desconecte el cable de alimentación eléctrica y el resto de cables.
2. Abra la tapa del compartimento de la batería como se indica a continuación.



3. Gire el seguro hacia un lado.





4. Inserte la batería en el compartimento de la batería con el terminal de la batería hacia dentro.
5. Vuelva a colocar el pestillo en la posición central.
6. Cierre la tapa de la batería.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento regular es fundamental para garantizar el funcionamiento correcto del equipo. En este apartado se incluye información sobre las pruebas y las tareas de mantenimiento que deben realizarse periódicamente.

Siga el cronograma de mantenimiento y pruebas o las regulaciones locales para realizar las pruebas y el mantenimiento. Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento.

En la siguiente tabla se detalla el cronograma de pruebas y mantenimiento:

Prueba/tarea de mantenimiento	Frecuencia recomendada
Pruebas de rendimiento	
Inspección visual	Cada día, antes de la primera utilización.
Prueba de rendimiento y calibración del módulo de medición	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si sospecha que los valores de medición son incorrectos. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del módulo pertinente. 3. Una vez al año para pruebas de CO₂. 4. Una vez cada dos años para las pruebas de rendimiento de los demás módulos de parámetros.
Prueba de salida analógica	Si sospecha que la función de salida analógica no funciona correctamente.
Prueba de sincronización de desfibrilación	Si sospecha que la función de sincronización de desfibrilación no funciona correctamente.
Prueba de llamada a Enfermería	Si sospecha que la función de llamada a enfermería no funciona correctamente.
Pruebas de seguridad eléctrica	
Prueba de seguridad eléctrica	Una vez cada dos años
Otras pruebas	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Prueba de encendido		Antes del uso.
Pruebas de la impresora		1. Al instalar por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución de la impresora.
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	1. Al instalar por primera vez. 2. Cuando sustituya la batería.
	Prueba de rendimiento	Cada tres meses o si la autonomía de la batería se reduce considerablemente.

Métodos y procedimientos de prueba

Salvo las siguientes tareas de mantenimiento, las demás pruebas y tareas de mantenimiento únicamente las podrá realizar el personal técnico cualificado de Mindray.

- Comprobación periódica, incluida una inspección visual y la prueba de encendido.
- Pruebas de la impresora.
- Comprobación de las baterías.

Cuando deba realizar una prueba de seguridad y de rendimiento en el monitor, contacte a personal de servicio.

Realización de la inspección visual

Inspeccione visualmente el equipo antes de la primera utilización cada día. Si observa cualquier signo de daño, retire el monitor del servicio y contacte con el personal técnico.

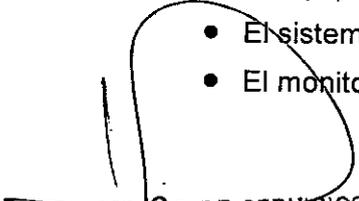
Verifique que el equipo cumpla los siguientes requisitos:

- Especificaciones ambientales y relacionadas con la fuente de alimentación.
- Ni la carcasa ni la pantalla del monitor presenten grietas u otros daños.
- El cable de alimentación no esté dañado y el aislamiento esté en buen estado.
- Los conectores, enchufes y cables no estén dañados ni retorcidos.
- El cable de alimentación y los cables del paciente estén conectados firmemente a los equipos.

Realización de la prueba durante el encendido

El monitor realiza automáticamente una autocomprobación al inicio. Compruebe los siguientes elementos durante la prueba de encendido:

- El equipo se enciende correctamente.
- El sistema de alarmas funciona correctamente.
- El monitor funciona correctamente.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



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

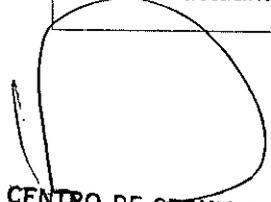
NO APLICA.

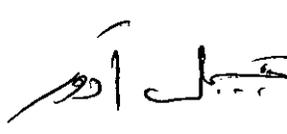
3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Información de compatibilidad electromagnética declarado por el fabricante.

**Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas -
Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurar que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones RF son mínimas y no existe posibilidad de que generen interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisión RF irradiadas y conducidas 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 eléctrica pública de baja tensión que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y de emisión fluctuante, IEC 61000-3-3	Cumple	


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



**Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética -
Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurar que éste se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ±15 kV en aire	± 8 kV por contacto ±15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Ctes. eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV en redes eléctricas ±1kV en líneas de entrada/salida.	±2kV en redes eléctricas ±1kV en líneas de entrada/salida.	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión 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, e interrupciones cortas IEC 61000-4-11	0% U_T durante medio ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% U_T en 1 ciclo y 70% U_T en 25/30 ciclos: a 0°. 0% U_T para 250/300 ciclos	0% U_T durante medio ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% U_T en 1 ciclo y 70% U_T en 25/30 ciclos: 0°. 0% U_T para 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario requiere usar el monitor de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda utilizar el equipo alimentado por una fuente de energía ininterrumpida o batería.
campos magnéticos de frecuencia de alimentación nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60Hz	30 A/m 50-60Hz	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local de comercio típico.
NOTA: U_T es el voltaje principal A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



**Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética
Para EQUIPOS y SISTEMAS de SOPORTE VITAL**

Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurar que éste se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Alteraciones de conducción inducida por los campos de RF. IEC 61000-4-6.	3Vrms de 150 kHz a 80 MHz: 80% AM a 1kHz.	3 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: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
	6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz. 80% AM a 1kHz.	6 Vrms	
Campos electromagnéticos de RF irradiada. IEC 61000-4-3.	3V/m de 80 MHz a 2,7 GHz. 80% AM a 1kHz.	3V/m	Distancia de Separación Recomendada de 80MHz a 800MHz → $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.7GHz → $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
Campos de proximidad respecto a equipos de comunicación inalámbrica de RF. IEC 61000-4-3	27V/m 385MHz.	27V/m	dónde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b . Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como haya determinado una inspección electromagnética del entorno ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo:
	28V/m 810MHz, 870MHz, 930MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz. (modulación de pulso).	28V/m	
	28 V/m 450MHz (modulación de FM).	28 V/m	
	9 V/m 710 MHz, 745MHz, 780MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785MHz.	9 V/m	
<p>Nota 1: de 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior.</p> <p>Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.</p>			

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR**



^a La predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, y de emisiones de televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede efectuarse con exactitud. 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.

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

Separación recomendada entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA para EQUIPOS o SISTEMAS de SOPORTE VITAL

Distancia recomendada entre el equipo y los dispositivos de comunicación 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.			
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia en metros (m) según la frecuencia del transmisor		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

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 para el intervalo de frecuencia más alto.

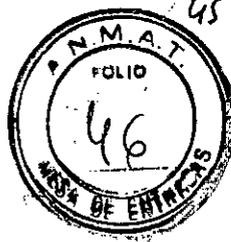
Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

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.

~~CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.~~
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



3.8 Desinfección/Limpieza/Esterilización

3.8.1 GENERAL

Este ítem provee instrucciones sobre la limpieza y desinfección del monitor, y los accesorios.

ADVERTENCIA

- Utilice únicamente productos de limpieza y desinfectantes aprobados por Mindray, así como los métodos que se describen aquí para limpiar o desinfectar el equipo o los accesorios. 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 obtener información acerca del método para controlar infecciones, consulte al responsable de control de infecciones o epidemiología del hospital.
- El hospital o la institución responsables deberán llevar a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.

PRECAUCIÓN

- No sumerja nunca ninguna pieza del equipo o de sus accesorios en ningún líquido ni permita que entre líquido en el interior.
- Cualquier contacto de soluciones desinfectantes con las piezas metálicas podría causar corrosión.
- No vierta ni pulverice ningún líquido directamente sobre el equipo o los accesorios, ni permita que el líquido penetre en las conexiones o aberturas.
- Si se derramase líquido sobre el equipo o los accesorios, desenchufe el cable de alimentación, seque el equipo y contacte al personal de servicio.
- No utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpia plata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).
- Revise el equipo después de su limpieza y desinfección. Si observa cualquier signo de daño, deje de utilizarlo.

3.8.2 LIMPIEZA DEL MONITOR

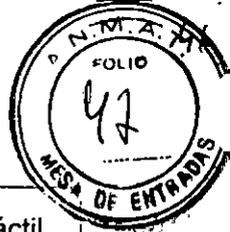
La superficie del monitor y sus accesorios pueden limpiarse con una paño húmedo. Evite los conectores y las piezas metálicas.

Para la limpieza de la pantalla del monitor utilice un paño húmedo con agua o etanol (70%).

Seque la superficie con un paño limpio. Deje que el equipo se seque al aire en un lugar fresco y ventilado.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PR: SIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



- Durante la limpieza apague el monitor o bloquee la pantalla táctil para desactivar el funcionamiento táctil.
- El contacto de soluciones de limpieza o desinfectantes con los conectores o las piezas metálicas podría causar corrosión.

3.8.3 DESINFECCIÓN DEL MONITOR

Desinfecte el equipo según exija el cronograma de mantenimiento del hospital. Es recomendable limpiar el dispositivo antes de desinfectarlo. Siga siempre las instrucciones de fábrica para diluir y utilizar los desinfectantes. En la siguiente tabla figuran los desinfectantes aprobados:

TABLA DE DESINFECTANTES APROBADOS PARA LIMPIEZA DE MONITOR

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Alpet® D2 - Toallitas desinfectantes para superficies	Toallitas	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Líquido	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
CloroxDispatch® - Toallitas desinfectantes con lejía p/ hospitales	Toallitas	Cloroxprofessionalproductscom pany
Lejía CloroxHealthcare® - Toallitas bactericidas	Toallitas	Cloroxprofessionalproductscom pany

Limpieza de los accesorios

Limpie los accesorios (tubo de aire de PANI, cable de SpO₂ de Mindray y cable de SpO₂ de Nellcor) con regularidad. Antes de limpiar los accesorios, consulte la normativa del hospital para limpiarlos.

Para limpiar los accesorios, siga este procedimiento:

1. Limpie los accesorios con un paño suave humedecido con agua o etanol (70%).
2. Retire los restos de la solución de limpieza con un paño seco.
3. Deje que los accesorios se sequen al aire.

Desinfección de los accesorios

Se recomienda desinfectar los accesorios (tubo de aire de PANI, cable de SpO₂ de Mindray y cable de SpO₂ de Nellcor) únicamente cuando sea necesario según la política del hospital. Se recomienda limpiar los accesorios antes de desinfectarlos.

En la siguiente tabla se describen los desinfectantes aprobados para su uso con los tubos de aire de PANI:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

Yamil Adur
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



TABLA DE DESINFECTANTES APROBADOS PARA LIMPIEZA DE TUBOS DE AIRE

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Alpet® D2 Toallitas desinfectantes para superficies	Toallitas	BESTSANTIZERSINC™
CIDEX® OPA	Líquido	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products

Estos son los desinfectantes aprobados para su uso con los cables de SpO₂ de Mindray y Nellcor

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
CIDEX® OPA	Líquido	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Toallitas desinfectantes con lejía para hospitales	Toallitas	Clorox professional products company
Etanol al 70 %	Líquido	/
Isopropanol al 70 %	Líquido	/
Hipoclorito de sodio, 0,5 %	Líquido	/
Peróxido de hidrógeno, 3 %	Líquido	/
1-propanol, 50 %	Líquido	/

Limpieza del cabezal de impresión térmica

Cuando el cabezal de impresión está sucio, la calidad de impresión se deteriora. Revise las copias impresas para comprobar que la impresión es legible y oscura. Si las copias se imprimen en color claro, puede ser indicativo de que el cabezal de impresión está sucio.

Para limpiar el cabezal de impresión térmica, siga este procedimiento:

1. Tome medidas contra la electricidad estática, como puede ser llevar una pulsera antiestática.
2. Retire el módulo del registrador del bastidor de módulos.
3. Abra la puerta del registrador y retire el papel de registro.
4. Frote suavemente el cabezal de impresión con bastoncillos de algodón humedecidos en etanol para eliminar el polvo y las partículas extrañas.
5. Limpie el exceso de humedad con bastoncillos de algodón secos.
6. Deje que el cabezal de impresión se seque al aire.
7. Vuelva a cargar del papel de registro y cierre la puerta del registrador.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

YAMIL ACUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.



Esterilización

No se recomienda la esterilización del monitor, ni de sus productos relacionados, tampoco los accesorios ni los suministros, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso que acompañan a los productos, accesorios o suministros.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dichas radiaciones debe ser descripta;
NO APLICA.

3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En el caso de cambios en el funcionamiento del equipo, debe detenerse el funcionamiento del mismo y ponerse en contacto con el distribuidor o representante local.

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, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ADVERTENCIAS

- El monitor se utiliza para un único paciente a la vez.
- El equipo y sus accesorios son aptos para su uso en el entorno del paciente.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables.
- 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.
- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).
- 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.
- 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 el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Si no

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



incluye un conductor de tierra de protección, utilícelo con la alimentación de la batería si es posible.

- No utilice zapatillas ni cables prolongadores a la red de CA. Asegúrese de que la suma de las corrientes individuales de fuga a tierra no superen los límites permitidos.
- No toque simultáneamente al paciente y las partes con corriente. De lo contrario, el paciente puede resultar dañado.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas personal capacitado y autorizado.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas para monitorear 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 alarma deben adaptarse a las situaciones de los distintos pacientes. Vigile de cerca al paciente de forma continua.

La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven solo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.

- Canalice, enrolle y asegure los cables para evitar desconexiones accidentales, tropezones y enredos.
- Mindray es el titular exclusivo del copyright del software del equipo. Ninguna organización ni individuo debe modificarlo, copiarlo ni cambiarlo por ningún otro ni debe realizar ninguna otra infracción de ninguna otra forma y por ningún medio sin el permiso debido.

PRECAUCIONES

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.
- Asegúrese de que el equipo recibe energía eléctrica de forma continua mientras está en funcionamiento. Los fallos eléctricos repentinos pueden dar lugar a una pérdida de datos.
- 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 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.
- 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.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

YAMIL ADUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



- Algunos ajustes están protegidos mediante contraseña y sólo puede modificarlos el personal autorizado. Contacte al director de su departamento o con el departamento de bioingeniería para obtener información sobre las contraseñas usadas en su equipo.
- Deseche el material de embalaje conforme a lo establecido por la normativa de control de residuos aplicable. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- 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, póngase en contacto con nosotros.

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;
NO APLICA.

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.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

MONITOREO DE ECG

Normativa	Cumple las normas IEC 60601-2-27 y IEC 60601-2-25.
Conjunto de derivación	3 derivaciones: I, II, III. 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V. 6 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va, Vb. 12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va, Vb.
Sensibilidad de la pantalla	1,25mm/mV (x0.125), 2,5mm/mV (x0.25), 5mm/mV (x0.5), 10mm/mV (x1), 20mm/mV (x2), 40mm/mV (x4), Autom., error de menos del 5%.
Velocidad de barrido	6,25mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s, error < 5%.
Ancho de banda (-3dB)	Modo Diagnostic: de 0,05 a 150Hz. Modo de Monitor: de 0,5 a 40Hz. Modo Quirúrgico: de 1 a 20Hz. Modo PCS: de 0,05 a 40Hz. Descon. Alta frec. (p/ análisis de ECG de 12 derivaciones) 350, 150, 35, o 20Hz seleccionable
Porcentaje de Rechazo de modo común	Modo Diagnostic: >90dB Modo de Monitor: >105dB (c/ filtro de muesca activado). Modo Quirúrgico: >105dB (c/ filtro de muesca activado). Modo PCS: >105dB (c/ filtro de muesca activado).
Impedancia de entrada diferencial.	≥ 5MΩ
Rango de señal de entrada.	±10mV, (valor de pico a pico).
Corriente de fuga del paciente	< 10 μA.
FRECUENCIA CARDIACA	
Rango de medición	Recién nacidos: de 15 a 350 ppm. Niños: de 15 a 350 ppm. Adultos: de 15 a 300 ppm.
Resolución	1 ppm.
Precisión	± 1 ppm o ± 1%, el que sea superior.
Sensibilidad	200 μV (derivación II).
ANÁLISIS DEL SEGMENTO ST	
Rango de medición	de -2,5mV a 2,5mV (RTI).
Precisión	de -0,8 a 0,8mV: ± 0,02mV o ± 10%, el que sea superior. Por encima de este intervalo: sin especificar

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Resolución	0,01mV.
ANÁLISIS QT / QTc	
Rango de medición	QT: 200 a 800 ms. QTc: 200 a 800 ms. QT-HR: 15 ppm a 150 ppm en adultos, de 15 ppm a 180 ppm en pacientes pediátricos y neonatos.
Precisión	QT: ± 30 ms.
Resolución	QT: 4 ms. QTc: 1 ms.

MONITOREO DE RESPIRACIÓN

FRECUENCIA RESPIRATORIA	
Rango de medición	De 0 a 200 rpm.
Resolución	1 rpm.
Precisión	de 0 a 120 rpm: ± 1 rpm de 121 a 200 rpm:.. ± 2 rpm
Tiempo de alarma de apnea	10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 seg

MONITOREO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP)

Rango y precisión de la medición	Rango de medición para adulto (mmHg)	Presión sistólica	25 - 290mmHg.
		Presión diastólica	10 - 250mmHg.
		Presión media	15 - 260mmHg.
	Rango de medición para niño (mmHg)	Presión sistólica	25 - 240mmHg.
		Presión diastólica	10 - 200mmHg.
		Presión media	15 - 215mmHg.
	Rango de medición para neonato (mmHg)	Presión sistólica	25 - 140mmHg.
		Presión diastólica	10 - 115mmHg.
		Presión media	15 - 125mmHg.
	Precisión de medición	Error de media máx.: ± 5mmHg. Desviación estándar máx.: ± 8mmHg.	
Resolución	1mmHg.		
Rango de medición de la presión estática	0 a 300mmHg		
Precisión de medición de la presión estática	± 3mmHg		

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

Yamil Adur
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



OXIMETRÍA DE PULSO (SpO₂)

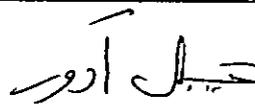
Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-61
* <i>Verificación de la precisión de medición:</i> La precisión de SpO ₂ se ha verificado en experimentos con humanos, comparándola con la referencia de una muestra de sangre arterial medida con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso están distribuidas 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	< 30s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino en el valor de SpO ₂ del 70 al 100%).
Precisión	del 70 al 100%: ± 2% (modo de adultos/niños). del 70 al 100%: ± 3% (modo de recién nacido). del 0 al 69%: sin especificar.

FRECUENCIA DE PULSO	
Para el módulo SpO₂ de Mindray	
Rango de medición	de 20 a 300 ppm.
Resolución	1ppm.
Tiempo de respuesta	< 30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de FP de 25 a 220 ppm).
Precisión	± 3 ppm.
Frecuencia de renovación	≤ 1s.
Para el módulo SpO₂ de Nellcor	
Rango de medición	de 20 a 300 ppm.
Resolución	1ppm.
Tiempo de respuesta	< 30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de FP de 25 a 250 ppm).
Precisión	de 20 a 250 ppm: ± 3 ppm. de 251 a 300 ppm, sin especificar.
Frecuencia de renovación	≤ 1s.

MONITOREO DE TEMPERATURA (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 incluir errores de sonda).
Frecuencia de renovación	≤ 1s.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



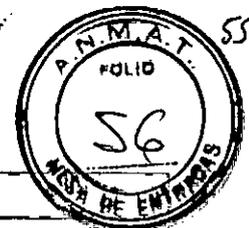
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: <100s. Cavidad corporal: <80s.
------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

CAPNOGRAFÍA (EtCO₂)

Módulo de CO₂ de flujo lateral	
Rango de medición de CO ₂	de 0 a 150mmHg.
Resolución de CO ₂	1mmHg.
Precisión absoluta de CO ₂	<p>Modo de exactitud total:</p> <p>0 ≤ concentración de CO₂ ≤ 40mmHg ± 2 mmHg.</p> <p>41mmHg ≤ concentración CO₂ < 76mmHg ± 5% de lectura.</p> <p>77mmHg ≤ concentración CO₂ < 150mmHg ± 10% de lectura.</p>
<p>Las especificaciones de inexactitud se ven afectadas por la frecuencia respiratoria y la relación I:E. La exactitud de EtCO₂ se encuentra dentro de las especificaciones para frecuencia respiratoria ≤ 60rpm e I/E ≤ 1:1, o frecuencia respiratoria ≤ 30rpm e I/E ≤ 2:1.</p>	
Resolución de CO ₂	1mmHg.
Rango de medición de O ₂	de 0 a 100%.
Precisión absoluta de O ₂	<p>0 ≤ O₂ concentración ≤ 25% ± 1%</p> <p>25 < O₂ concentración ≤ 80% ± 2%</p> <p>80 < O₂ concentración ≤ 100% ± 3%</p>
Resolución de O ₂	0,1%.
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas.
Módulo de CO₂ de microflujo	
Rango de medición de CO ₂	de 0 a 150mmHg.
Precisión*	<p>de 0 a 38mmHg 2mmHg.</p> <p>de 39 a 150mmHg 5% de la lectura (aumento del 0,08% del error por cada 1mmHg si la lectura es superior a 38mmHg).</p>
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas.
<p>*La precisión se aplica a la frecuencia respiratoria hasta 80rpm. Por arriba de 80rpm y EtCO₂ superior a 18mmHg, la precisión es 4mmHg o ± 12% de la lectura, lo que sea superior. En caso de una frecuencia respiratoria por encima de 60rpm, puede conseguirse la precisión anterior mediante el conjunto FilterLine H para bebés y recién nacidos (Modelo: 006324). Si hay gases que interfieren, la precisión anterior se mantiene en un máximo del 4%.</p>	
Resolución	1mmHg.
Rango de medición de FRVa	de 0 a 150rpm.
Precisión de medición FRVa	<p>de 0 a 70rpm: ± 1 rpm.</p> <p>de 71 a 120rpm: ± 2 rpm.</p> <p>de 121 a 150rpm: ± 3 rpm.</p>
Resolución de FRVa	1rpm.

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE**

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR**



Módulo de CO₂ de flujo principal	
Rango de medición de CO ₂	de 0 a 150mmHg.
Precisión*	de 0 a 40mmHg:..... ± 2mmHg de 41 a 70mmHg:..... ± 5% de la lectura. de 71 a 100mmHg:..... ± 8% de la lectura. de 101 a 150mmHg:..... ± 10% de la lectura.
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas.
Resolución	1mmHg.
Rango de medición de FRVa	de 0 a 150rpm.
Precisión de medición FRVa	± 1rpm.
Resolución de FRVa	1rpm.

MONITOREO DE PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA (PAI)

Normativa	Cumple la norma IEC 60601-2-34.
Técnica	Medición invasiva directa
Rango de medición	de -50 a 360 mmHg
Resolución	1 mmHg.
Precisión	± 2% o ± 1mmHg, el que sea mayor (sin los errores de sensor)
Frecuencia de renovación	≤ 1s.
PPV	
Rango de medición	0% ~ 50 %

MONITOREO DE GASTO CARDÍACO

Método de medición	Método de termodilución	
Rango de medición	GC: de 0,1 a 20l/min. TB: de 23 a 43°C. TY: de 0 a 27°C.	
Resolución	GC: 0,1l/min. TS, TY: 0,1°C.	
Precisión	GC: ±5% o ±0,1l/min, el que sea mayor. TS, TY: ±0,1°C (sin sensor).	
Reproducibilidad	GC: ±2% o ±0,1 l/min, lo que sea mayor.	
Rango de alarma	TB: de 23 a 43°C	
Tiempo de recuperación	<15 seg (después de la desfibrilación).	
Límite de alarma	Rango	Variación
TS alto	de (límite inferior + 1) a 43°C de (límite inferior + 2) a 109,4°F	0,1°C 0,1°F
TS bajo	23 a (límite alto - 1)°C 73,4 a (límite alto - 2)°F	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Centro de Servicios Hospitalarios S.A. PM-1198-131

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 11:45:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 11:46:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-6697-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6697-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, emitir alarmas y transferir parámetros fisiológicos como ECG (seleccionable entre 3, 5, 6 derivaciones), respiración (RESP), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), gasto cardíaco (GC) y dióxido de carbono (CO2). Apto para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s: ePM10, ePM12, ePM15

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-131, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6697-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 12:45:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 12:45:39 -03:00