



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

DISPOSICIÓN Nº

4206

BUENOS AIRES,

18 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19692-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 0 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca MINDRAY , nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico de Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 77 A 112 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **4 2 0 6**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19692-13-8

DISPOSICIÓN Nº

mk

4 2 0 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4 2 0 6

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico de Paciente

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: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para monitorizar un conjunto fijo de parámetros en pacientes adultos, niños y recién nacidos con la finalidad de mostrar datos clínicos y ondas, almacenar dichos datos clínicos en una base de datos de tendencia y generar alarmas y registros.

Modelo/s: MEC-1000, MEC -1200 y MEC-2000

Período de vida útil: 5 (cinco años)

Condición de venta: Venta Exclusiva 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, Shenzhen 518057, P.R. China

Expediente Nº 1-47-19692-131-8.

DISPOSICIÓN Nº

4 2 0 6

Dr. OTTO A ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

sf

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
4 2 0 6

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

4206



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. advertencias

EQUIPO IMPORTADO POR TECNOIMAGEN S.A.	
Galicia 1627 - (CP1416) CABA - República Argentina Tel/Fax: 54-11-4582-2222 E-mail: info@tecnoimagen.com.ar	
EQUIPO:	Monitor multiparamétrico de paciente
MARCA:	Mindray
FABRICAN TE:	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.
MODELO:	MEC XXXX
Nº SERIE TECNOIMAGEN:	MM-MD-XXXXX
LEGAJO ANMAT Nº:	1075
PM:	76
DIRECTOR TÉCNICO:	Cadirolá Fernando
MATRÍCULA PROFESIONAL:	5692
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN:	220V~
 Advertencias y Precauciones No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de TECNOIMAGEN S.A. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.	

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

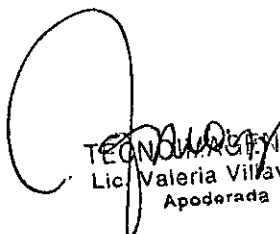
4208



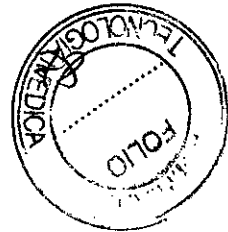
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5. advertencias

EQUIPO IMPORTADO POR TECNOIMAGEN S.A.			
Galicia 1627 - (CP1416) CABA - República Argentina Tel/Fax: 54-11-4582-2222 E-mail: info@tecnoimagen.com.ar			
EQUIPO:	Monitor multiparamétrico de paciente		
MARCA:	Mindray		
FABRICANTE:	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.		
MODELO:	MEC XXXX		
Nº SERIE	MM-MD-XXXXX		
TECNOIMAGEN:			
LEGAJO ANMAT Nº:	1075	PM:	76
DIRECTOR TÉCNICO:	Cadirola Fernando		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	5692		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
TENSION DE ALIMENTACIÓN:	220V		

 **Advertencias y Precauciones**
No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de TECNOIMAGEN S.A. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
11.11.93



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

El monitor multiparamétrico ha sido diseñado para monitorizar un conjunto fijo de parámetros en pacientes adultos, niños y recién nacidos con la finalidad de mostrar datos clínicos y ondas, almacenar dichos datos clínicos en una base de datos de tendencias y generar alarmas y registros.

Este equipo puede realizar monitorizaciones de los siguientes parámetros:

ECG	Frecuencia cardíaca (FC) Ondas de ECG Análisis de segmentos de ST Análisis de arritmia
RESP	Frecuencia respiratoria (FR) Onda respiratoria
SpO2	Saturación de oxígeno (SpO2) Frecuencia del pulso (FP) Pletismograma de SpO2
PNI	Presión sistólica (PS) Presión diastólica (ND) Presión media (PM)
TEMP	Temperatura
PI	Presión Invasiva (*)
CO	Gasto cardíaco (*)
CO2	Presión de CO2 (*)

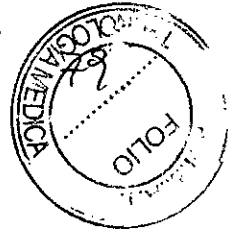
(*)Sólo en MEC-2000¹

El monitor incluye una serie de funciones adicionales: alarmas visuales y audibles, congelación, almacenamiento y salida de datos, recuperación, registro, cálculo de fármacos.

¹ Sólo en MEC-2000. De aquí en adelante, todo lo que se refiera a PI, CO o CO2 será aplicado sólo al monito multiparamétrico MEC-2000


TECNOIMAGEN S./
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

4205



Clasificación de seguridad

Tipo de protección frente a descargas eléctricas

Clase I con fuente de alimentación eléctrica interna. En los lugares donde se dude de la integridad de la toma de tierra (masa) de protección externa de la instalación o de los conductores, el equipo debe utilizarse con la fuente de alimentación eléctrica interna (baterías) o con una fuente de alimentación de CC externa que cumpla los requisitos de la normativa IEC 60601-1.

Grado de protección frente a descargas eléctricas

Flujo lateral de CO₂: BF (prueba de desfibrilación)

ECG/RESP/TEMP/SpO₂/PNI/PI/CO: CF (prueba de desfibrilación)

Grado de protección frente a los riesgos de incendio de mezclas anestésicas inflamables

No protegido (ordinario)

Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua en el monitor

No protegido (ordinario)

Modo de funcionamiento

Continuo

Tipo de equipo

Portátil

Especificaciones ambientales

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: De 0°C a 40°C

De 5 a 35 °C (con el módulo CO₂ de Mindray)

Humedad relativa: del 15% al 95% (sin condensación)

Altitud: De -500 a 4.600 m (de -1.640 a 15.092 pies)

De -305 a 3014 m (de -1000 a 9889 pies) (con el módulo CO₂)

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: De -20°C a 60°C

Humedad relativa: del 10% al 95% (sin condensación)

Altitud: De -500m a 13.100m

De -305 a 6096 m (de -1000 a 20000 pies) (con el módulo CO₂)

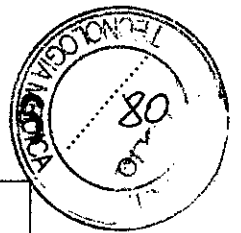
Especificaciones de la fuente de alimentación

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

3

TECNOIMAGEN S.A.
Biong. Cadirola, Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5592

4206



Red de CA	
Tensión a la entrada	De 100 a 240 V.
Frecuencia	50/60 Hz
Alimentación	110 VA
Fusible	T 3.0AL 250V
Batería interna	
Número de baterías	2
Tipo de batería	Batería sellada de plomo o de litio-ion
Tiempo de apagado	> 5 min (después de la primera alarma de alimentación baja)
Batería sellada de plomo	
Tensión nominal	12 VCC
Capacidad	2,3 A por hora
Tiempo de funcionamiento	Normalmente. 100 minutos con 2 baterías nuevas totalmente cargadas (25 °C, mediciones de ECG, SpO2, PNI cada 15 minutos).
Tiempo de carga	8 horas como máximo (en funcionamiento normal o en modo en espera)

Significado de las advertencias impresas

Las advertencias impresas como PELIGRO, ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y NOTA se utilizan en relación con la seguridad y otras instrucciones importantes. A continuación, se definen las advertencias impresas y sus significados.

PELIGRO

Indica una situación de peligro inminente que, si no se evita, producirá lesiones graves o la muerte.

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.

NOTA

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

Riesgos de explosión

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

4

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cad. Gía Fernando
Director Técnico
C.I.N. 5582



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

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.
- 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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



- 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.

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 accesorios que se conecten al monitor de pacientes deben cumplir la normativa IEC correspondiente (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben realizarse de acuerdo con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Toda persona que conecte accesorios a la entrada o a la salida de señales debe garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la versión válida de la norma IEC60601-1-1 estándar del sistema.

Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados por el fabricante:

Electrodos de ECG (Accesorio de ECG)


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

4206



Modelo	Cantidad	Tipo de paciente	Número de referencia
210	10 unidades	Adultos	0010-10-12304
2249	25 unidades		0509-10-00094
2245	25 unidades	Niños	9000-10-07469
2258-3	3 unidades	Recién nacidos	900E-10-04880

Cable para el torso de una pieza (Accesorio de ECG)

Hilos conductores admitidos	Compatible con	Modelo	Tipo	Tipo de paciente	Número de referencia
3 hilos conductores	AHA	\	\	Adultos, niños	0010-30-12242
	IEC	\	\		0010-30-12243
	AHA	EA 6131B	A prueba de desfibrilación		0010-30-12246
	IEC	EA 6132B	A prueba de desfibrilación		0010-30-12247

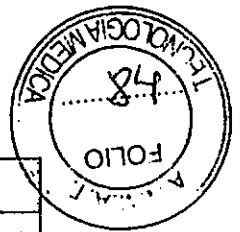
Cable para el torso independiente (Accesorio de ECG)

Hilos conductores admitidos	Compatible con	Modelo	Tipo	Tipo de paciente	Número de referencia
3 hilos conductores	AHA/IEC	EV 6102	A prueba de desfibrilación	Recién nacidos	0010-30-12377
3 hilos conductores	AHA/IEC	\	\		0010-30-12378
3/5 hilos conductores	AHA/IEC	EV 6101	A prueba de desfibrilación	Adultos, niños	0010-30-42782
3/5 hilos conductores	AHA/IEC	\	\		0010-30-12256

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

7
 TECNOIMAGEN S.A.
 Rioling. Cadizola Fernando
 Director Técnico
 1111-1692

4 2 0 6



Juegos de cables (Accesorio de ECG)

Juegos de cables de 3 electrodos					
Tipo	Compatible con	Modelo	Tipo de paciente	Número de referencia	Observación
Pinza	IEC	EL6302A	Adultos, niños	0010-30-42725	/
		EL6304A		0010-30-42732	Largo
		EL6306A	Recién nacidos	0010-30-42897	/
		EL6308A	Niños	0010-30-42899	/
	AHA	EL6301A	Adultos, niños	0010-30-42726	/
		EL6303A		0010-30-42731	Largo
		EL6305A	Recién nacidos	0010-30-42896	/
		EL6307A	Niños	0010-30-42898	/
Enganche	IEC	EL6302B	Adultos, niños	0010-30-42733	/
		EL6308B	Niños	0010-30-42901	/
	AHA	EL6301B	Adultos, niños	0010-30-42734	/
		EL6307B	Niños	0010-30-42900	/

Cabel de prolongación (Accesorios de SpO2)

Cable de prolongación	Número de referencia
Cable de prolongación	0010-20-42594

Handwritten signature

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

TECNOIMAGEN S.A.
 Rioing. Capatza Fernando
 Director Técnico
 N.º: 5592

420



Sensores de SpO2 (Accesorios de SpO2)

Módulo SpO2 de Mindray			
Tipo	Modelo	Tipo de paciente	Número de referencia
Uso para un solo paciente	520A	Adultos (>30 kg)	520A-30-64101
	520P	Niños (de 10 a 50 kg)	520P-30-64201
	520I	Lactantes (de 3 a 20 kg)	520I-30-64301
	520N	Recién nacidos (<3 kg)	520N-30-64401
Reutilizable	DS-100A	Adultos	9000-10-05161
	OXI-P/I	Niños, lactantes	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adultos, recién nacidos	9000-10-07336
	ES-3212-9	Niños (de oreja)	0010-10-12392
	518B	Adultos, niños y recién nacidos (varios puntos)	518B-30-72107
	512D	Adultos (dactilar)	512D-30-90200
	512E		512E-30-90390
	512F		512F-30-28263
	512G	Niños (dactilar)	512G-30-90607
	512H		512H-30-79061

Tubos (Accesorios de PNI)

Tipo	Tipo de paciente	Número de referencia
Reutilizable	Adultos, niños	509B-30-06259
	Recién nacidos	509B-30-06260

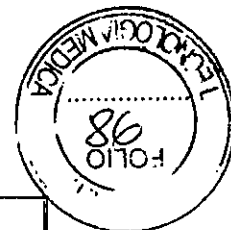
Manguito reutilizable (Accesorios de PNI)

Modelo	Tipo de paciente	Punto de medición	Perímetro de extremidad (cm)	Número de referencia
CM1201	Lactantes	Brazo	De 10 a 19	0010-30-12157
CM1202	Niños		De 18 a 26	0010-30-12158
CM1203	Adultos		De 24 a 35	0010-30-12159
CM1204	Adultos corpulentos		De 33 a 47	0010-30-12160
CM1205	Muslo	Muslo	De 46 a 66	0010-30-12161

9

Mindray
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Gabriela Fernández
 Director Técnico
 I.I. 5692



Manguito para un solo paciente (Accesorios de PNI) 206

Modelo	Tipo de paciente	Punto de medición	Perímetro de extremidad (cm)	Número de referencia
CM1500A	Recién nacidos	Brazo	De 3.1 a 5.7	001B-30-70692
CM1500B			De 4.3 a 8	001B-30-70693
CM1500C			De 5.8 a 10.9	001B-30-70694
CM1500D			De 7.1 a 13.1	001B-30-70695
CM1501	Lactantes		De 10 a 19	001B-30-70697
CM1502	Niños		De 18 a 26	001B-30-70698
CM1503	Adultos		De 25 a 35	001B-30-70699
CM1504	Adultos corpulentos		De 33 a 47	001B-30-70700
CM1505	Adultos		Muslo	De 46 a 66

Manguito desechable (Accesorios de PNI)

Modelo	Tipo de paciente	Punto de medición	Perímetro de extremidad (cm)	Número de referencia
M1872A	Recién nacidos	Brazo	De 7.1 a 13.1	900E-10-04873
M1870A			De 5.8 a 10.9	900E-10-04874
M1868A			De 4.3 a 8	900E-10-04875
M1866A			De 3.1 a 5.7	900E-10-04876

Cable de prolongación (Accesorios de temperatura)

Tipo	Modelo	Sonda térmica	Número de referencia
Reutilizable	MR420	MR411. MR412	0011-30-90444

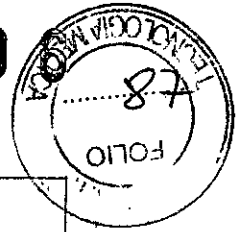
Sondas térmicas (Accesorios de temperatura)

Tipo	Modelo	Tipo de paciente	Punto de medición	Número de referencia
Reutilizable	YSI 409B	Adultos	Piel	900E-10-04881
	YSI 401		Esofágica/rectal	0509-10-00095
	MR401		Esofágica/rectal	0011-30-90440
	MR403		Piel	0011-30-90442
	YSI 427	Niños, recién nacidos	Piel	0010-10-12124
	YSI 402		Esofágica/rectal	6000-10-01969
	MR402		Esofágica/rectal	0011-30-90441
	MR404		Piel	0011-30-90443
Desechable	MR411	\	Esofágica/rectal	0011-30-90446
	MR411		Piel	0011-30-90447

J

Quay
 TECNO IMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
 Biotec. Controla Fernando
 Director Técnico
 M.H. 4092

**Accesorios de PI**

Descripción	N.º de pieza
Transductor de presión desechable Truware (PX260)	0010-10-12176
Cable de interfaz del transductor (PX1800/896019021)	0010-10-12177
Soporte de transductor (DTH4)	0010-10-12192
Soporte de transductor (DTSC)	0010-10-12193
Transductor de presión desechable Truware	0010-10-12208
Transductor de presión intracraneal (ICT/B. Gaeltec)	0010-10-12151
Cable de PIC con 6 pines	0010-21-12154
Cable de interfaz de transductor (reutilizable, TC-VTK)	6000-10-02106
Transductor de presión desechable (DT-4812)	6000-10-02107
Transductor/Soporte de conducto	0010-10-12156
Transductor de presión desechable	0010-10-42638
Cable de PI con 6 pines (42661-14)	0010-10-42640
Soporte fijo para transductores de PI y abrazadera	M90-000133---
Pinza fija para transductor de PI	M90-000134---
Conjunto de cables de PI con 6 pines IM2102	001C-30-70758
Conjunto de cables de PI con 6 pines IM2101	001C-30-70760

Accesorios de CO

Descripción	N.º de pieza
Sensor IT (OHMEDA, n.º de pieza: SP4042 'BD')	6000-10-02079
Alojamiento del sensor IT (OHMEDA, n.º de pieza: SP5045 'BD')	6000-10-02080
Jeringa de CO (93610 'EDWARTDS')	0010-10-12317
Jeringa de control de 12 CC con tope de /ICC con émbolo (Medex)	6000-10-02081
Cable de CO con 6 pines	900E-30-04952
Tubo flexible de solución (131HF7 'EDWARTDS' o 'Baxter')	6000-10-02183



Accesorios de CO2

Descripción	N.º de pieza
Cánula de muestra de CO2 nasal para adultos (con conducto de 17.78 cm, 4000)	M02A-10-25937
Cánula de muestra de CO2 nasal para niños (con conducto de 17,78 cm. 4100)	M02A-10-25938
Adaptador rígido de vías respiratorias DRYLINE (Número de pieza: 60-14100-00)	9000-10-07486
Colector de agua Aion DRYLINE para adultos (n.º de pieza: 60-13100-00)	9200-10-10530
Conducto de muestra, para adultos 2.5 m (n.º de pieza: 60-15200-00)	9200-10-10533
Conducto de muestra DRYLINE para recién nacidos de 2.5 m (n.º de pieza: 60-15300-00)	9200-10-10555
Colector de agua DRYLINE para recién nacidos (n.º de pieza: 60-13200-00)	9200-10-10574

Otros accesorios

Descripción	N.º de pieza
Soporte	8000-30-90183
Carrito	8000-30-90171
Soporte de gancho simplificado	8000-30-90169
Soporte de gancho	8000-30-90170
Cable de puesta a tierra equipotencial	1000-21-00122
Cable de aviso del personal de enfermería	8000-21-10361

En caso de que el monitor esté conectado a otro equipo eléctrico y las especificaciones del equipo no indiquen si la combinación de equipos es peligrosa (por ejemplo, debido a una acumulación de fugas de corriente), consulte a Mindray o a expertos en este campo para garantizar la seguridad necesaria para todos los equipos utilizados.

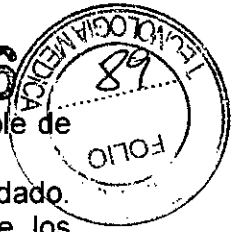
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Instalación

Desembalaje y comprobación

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

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada



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

Si el embalaje esté 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.

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.

Método de instalación

Conexión del equipo a una fuente de alimentación de CA

1. Utilice el cable de alimentación de CA de tres cables original.
 2. Conecte el cable de alimentación a la toma de CA situada en el panel trasero del monitor.
 3. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de alimentación de CA de 3 clavijas compatible para hospitales.
- La toma de alimentación de 3 clavijas debe disponer de conexión a tierra. En caso de duda, póngase en contacto con el personal del hospital que corresponda.

Instalación de la batería

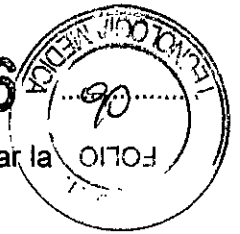
Cuando se vaya a utilizar el monitor con la batería, instálela siguiendo los pasos que se describen a continuación:

1. Deslice la tapa de la batería hacia la parte trasera del monitor para abrirla.
2. Presione el elemento de fijación de la batería y desplácelo hacia arriba con un dedo.
3. Inserte la batería en la ranura correspondiente.
4. Suelte el elemento de fijación para que la batería quede instalada.
5. Cierre la tapa de la batería.

Conexión a tierra equipotencial

Cuando se utilicen otros equipos con el monitor, deberá utilizar un cable de tierra para los conectores equipotenciales del monitor y de otros equipos. Esto

Quary
 TECNOIMAGEN S.L.
 Lic. Valeria Malaver
 Apoderada



ayuda a reducir las diferencias de potencial entre varios equipos y a asegurar la seguridad del paciente y del técnico.

Conexión de sondas y sensores del paciente

Conecte los sensores y sondas del paciente necesarias al monitor. Para obtener más información específica sobre la monitorización de parámetros específicos, consulte los capítulos correspondientes más adelante. También puede consultar las instrucciones de los sensores y sondas correspondientes.

Conexión del cable de red

El conector de red del monitor es del tipo RJ45 estándar. Sirve para conectar el monitor con el sistema de monitorización central o con un PC. De este modo, puede disponer de información actualizada en línea o enviar datos a otros sistemas. También puede utilizarse para conectarse a otro monitor de pacientes para una monitorización remota.

1. Conecte un extremo del cable de red al conector de red del monitor.
2. Conecte el otro extremo del cable de red al concentrador o conmutador del sistema de monitorización, a la toma de red de un PC o al conector de red de otro monitor de pacientes.

Conexión a tierra equipotencial

Cuando se utilicen otros equipos con el monitor, deberá utilizar un cable de tierra para los conectores equipotenciales del monitor y de otros equipos. Esto ayuda a reducir las diferencias de potencial entre varios equipos y a asegurar la seguridad del paciente y del técnico.

Mantenimiento

El no seguimiento, por parte del hospital responsable o institución que utilice el equipo de monitorización, de un plan de mantenimiento para el equipo puede dar lugar a fallos en la unidad y a posibles situaciones de peligro para la salud del paciente.

Sólo el personal autorizado y debidamente cualificado podrá llevar a cabo las comprobaciones de seguridad u operaciones de mantenimiento que requieran la apertura de la carcasa del monitor. De no seguirse esta instrucción, podrían producirse fallos en el equipo y podría comprometerse la salud del paciente.

Inspección

Asegúrese de que el personal de mantenimiento cualificado haya llevado a cabo una inspección completa antes de poner el monitor en funcionamiento o tras 6-12 meses seguidos de uso. De este modo se garantiza el funcionamiento normal del sistema.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

- Asegúrese de que el entorno y la alimentación de la unidad cumplan con los requisitos
- especificados.
- Compruebe las teclas, mandos de control, conectores y accesorios por si presentan

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

14
 TECNO IMAGEN S.A.
 Biología, Cadrola, Fernando
 Director Técnico
 T.L.L. 5592

4 2 0 6



- daños.
- Compruebe los cables de alimentación por si presentan daños y compruebe el aislamiento.
- Asegúrese de que los cables de tierra estén bien conectados.
- Compruebe que sólo se utilizan los accesorios especificados, como, por ejemplo,
 - electrodos, sensores y sondas.
- Asegúrese de que el reloj del monitor esté correctamente ajustado.
- Compruebe que las alarmas visuales y sonoras funcionan correctamente.
- Compruebe el funcionamiento de la batería.
- Asegúrese de que el registrador funciona con normalidad y de que el papel de registro cumple con los requisitos especificados.

En caso de que se encuentren daños o de alguna otra excepción, no utilice el monitor. Póngase en contacto con el servicio técnico del hospital o con nuestro Departamento de Atención al Cliente inmediatamente.

CALIBRACIÓN

Calibración de ECG

Para calibrar el ECG el equipo utiliza una señal de calibración de 1mV (valor de cresta a cresta), precisión: $\pm 5\%$

Para mostrar un pulso de calibración de 1 milivoltio en la onda de ECG, se selecciona la opción

CALIBRACIÓN ECG en el menú AJUSTAR ECG. El mensaje "Cuando CAL, no monit!"

Aparece en pantalla.

Calibración de PNI

Se debe seleccionar la función CALIBRAR, el monitor comienza la calibración de PNI y la opción CALIBRAR pasa a PARE CALIBRACIÓN. Esta opción detiene de nuevo la calibración.

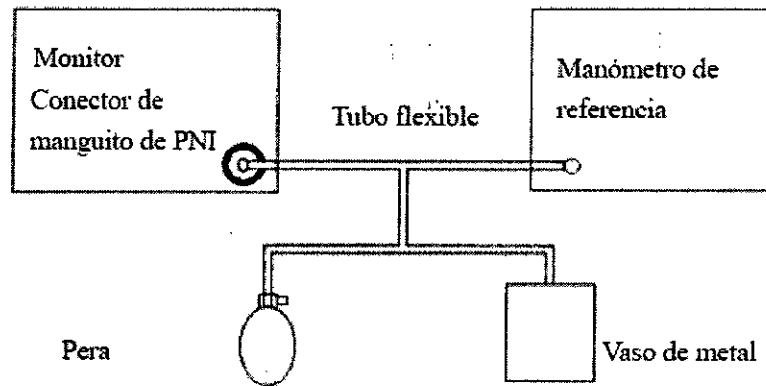
Calibre la lectura de presión del manguito mediante un manómetro de referencia calibrado (o un manómetro de mercurio) con un error inferior a 1mmHg. Para llevar a cabo la calibración, siga el procedimiento que se expone a continuación:

1. Desenchufe el manguito de presión arterial del monitor y sustitúyalo por un recipiente rígido de metal o un vaso con una capacidad de 500ml $\pm 5\%$.
2. Conecte una pera y un manómetro de referencia calibrado al monitor (con un error inferior a 1mmHg) con los conectores en forma de T, como se indica a continuación.
3. Seleccione la opción CALIBRAR.
4. Llène de aire el recipiente de metal con la pera hasta que el manómetro de referencia marque 0, 50 y, por último, 200mmHg.
5. La diferencia entre la presión reflejada por el manómetro de referencia y la indicada en el monitor debe ser igual o inferior a 3mmHg. Se debe poner en contacto con el Servicio Técnico si los valores no coinciden.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

15

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
11-05-92



La calibración de la medición de PNI debe realizarse cada dos años o de acuerdo con los procedimientos del hospital.

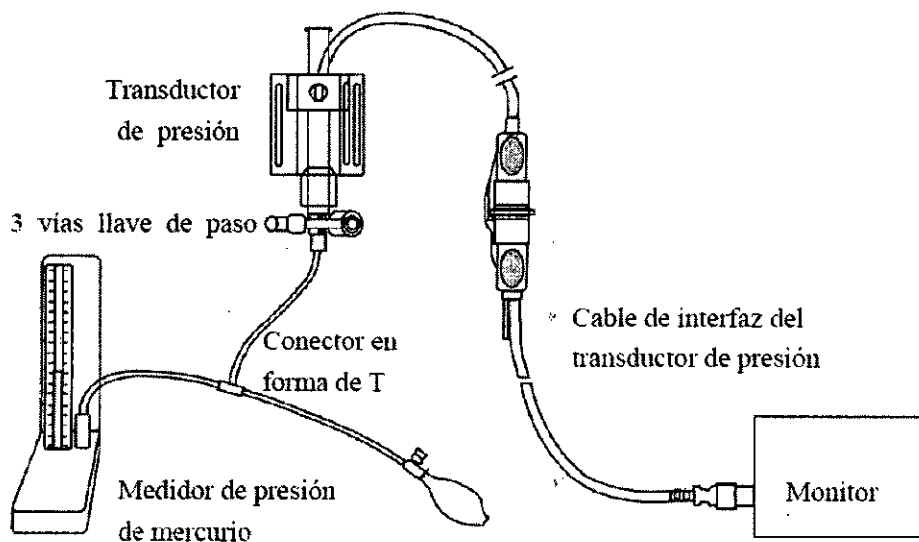
Calibración de TEMP

La calibración de la medición de temperatura debe realizarse cada dos años (o según la directiva de procedimientos del hospital). Si necesita calibrar la función de medición de la temperatura, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Mindray.

Calibración de presión PI

Procedimiento de calibración

1. Desconecte el transductor de presión del paciente. Conecte la llave de paso de tres vías, el esfigmomanómetro y la pera mediante un cable en forma de T, como se ilustra más abajo.



TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

16
 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 I.N. 1592



4206

2. En primer lugar, ponga a cero los valores del transductor de presión. Si la puesta a cero concluye satisfactoriamente, abra la llave de paso al esfigmomanómetro.
3. En el menú CAL PRESIÓN INVASIVA, seleccione un valor del menú emergente CN1 CAL VALOR o CN2 CAL VALOR. Se establecerá el valor de presión de calibración del canal 1 o del canal 2.
4. Utilice la pera de inflación hasta que el volumen de mercurio del esfigmomanómetro alcance el valor de presión de calibración predefinido.
5. Ajuste repetidamente el valor de calibración predefinido hasta que coincida exactamente con el valor de la presión que se indica en la columna de mercurio.
6. Seleccione CALIBRAR en el menú CAL PRESIÓN INVASIVA. El monitor inicia la calibración.
7. Espere a que esté listo el resultado de la calibración. Lleve a cabo las acciones pertinentes de acuerdo con los avisos que le dé el monitor.
8. Tras la calibración, desmonte los tubos de la presión arterial y el conector en forma de T. A continuación, conecte el transductor de presión al paciente, como se ha indicado, para efectuar una monitorización normal.

- Efectúe la calibración antes de utilizar un nuevo transductor, o a intervalos regulares de acuerdo con la normativa del hospital.
- La calibración garantiza la precisión de las mediciones del monitor. Los valores del transductor de presión deberían ponerse a cero antes de efectuar la calibración.
- Nunca lleve a cabo la calibración durante la monitorización de un paciente.

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

No aplica.

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

No aplica.

3.8. 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.

Limpieza

8


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



Apague el sistema y desconecte todos los cables de alimentación de la toma de alimentación antes de limpiar el equipo.

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia.

Antes de limpiar el equipo, consulte las normas de limpieza, desinfección y esterilización de equipos de su hospital.

Las superficies exteriores del equipo del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora no corrosiva. Se recomienda secar los excesos de solución limpiadora antes comenzar con la limpieza del equipo. A continuación se ofrecen algunos ejemplos de soluciones limpiadoras:

- Agua con jabón
- Agua con amoníaco
- Solución de hipoclorito de sodio
- Solución de formaldehído (del 35 al 37%)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%) o isopropanol (70%)

Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- Diluya siempre los productos teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.
- Limpie siempre los restos de solución limpiadora con un paño seco tras la limpieza.
- NUNCA sumerja el equipo en agua o en cualquier otra solución limpiadora ni pulverice o moje el equipo.
- Evite que los líquidos entren en la carcasa, interruptores, conectores o aberturas de ventilación del equipo.
- Nunca utilice limpiadores corrosivos o abrasivos ni limpiadores que contengan acetona.
- Si no se siguen estas indicaciones se podría corroer o dañar la carcasa del equipo, borrar las letras de las etiquetas o provocar fallos en el equipo.

Desinfección y esterilización

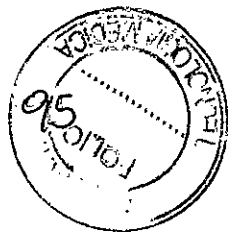
La esterilización y desinfección puede dañar el equipo. Se recomienda incluir la esterilización y desinfección del equipo en la planificación del hospital sólo en caso necesario. Debe limpiarse el equipo antes de llevar a cabo la esterilización y desinfección.

Material de esterilización recomendado: Compuestos con base de alcohol (70% de etanol, 70% de isopropanol) y aldehído.

ECG

Limpieza

Puede limpiar la superficie exterior del cable de ECG con un paño suave humedecido en alcohol. A continuación, déjela secar o séquela con un paño seco y limpio.



Desinfección

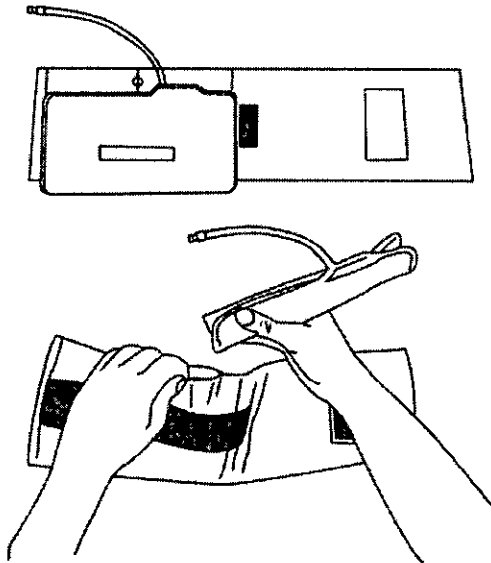
La desinfección del dispositivo puede dañar el equipo. Se recomienda incluir la desinfección en la planificación del hospital sólo en caso necesario. Debe limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

Esterilización

La esterilización del dispositivo puede dañar el equipo. Se recomienda incluir la esterilización en la planificación del hospital sólo en caso necesario. Debe limpiar el equipo antes de esterilizarlo.

Manguitos reutilizables de presión arterial

No se recomienda limpiar el manguito en seco. Lávelo mejor a mano o a máquina. El lavado a mano puede prolongar su vida útil. Antes de proceder a la limpieza, extraiga la cámara elástica de látex. Deje que el manguito se seque por completo después del lavado; a continuación, vuelva a introducir la cámara elástica. Puede desinfectar el manguito con una autoclave convencional, gas o irradiación en hornos de aire caliente, o esterilizarlo sumergiéndolo en soluciones descontaminantes. No olvide extraer la cámara elástica si emplea este método:

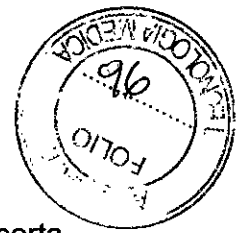


Para volver a colocar la cámara elástica en el manguito:

1. Coloque la cámara en la parte superior del manguito, de manera que los tubos de goma queden al mismo nivel que la abertura grande del manguito.
2. Enrolle la cámara de forma longitudinal e insértela en la abertura del largo del manguito.
3. Sostenga los tubos y el manguito, y agite todo el manguito hasta que la cámara quede colocada correctamente.
4. Una los tubos de goma desde dentro del manguito y sáquelos a través del pequeño agujero situado bajo la solapa interior.

Manguitos desechables de presión arterial

Los manguitos desechables deben utilizarse en un solo paciente. No los esterilice ni los introduzca en autoclaves.



Sondas térmicas reutilizables

- No caliente la sonda térmica a más de 100 °C (212 °F). Sólo soporta temperaturas que oscilen entre 80 y 100 °C (de 176 a 212 °F) durante un período de tiempo breve.
- No desinfecte la sonda con vapor.
- Utilice sólo detergentes con alcohol para la desinfección.
- Las sondas rectales deben utilizarse, a ser posible, con una cubierta protectora de goma.
- Para limpiar la sonda, sostenga la punta con una mano y, con la otra, frote la sonda con un paño húmedo sin pelusas en dirección al conector.

Transductor de PI

Limpieza

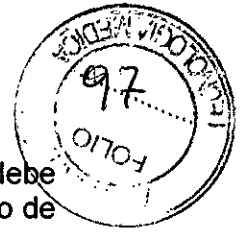
Una vez finalizada la monitorización de PI, quite los tubos y la cúpula del transductor; a continuación, limpie con agua el diafragma del transductor. Para limpiar el transductor y el cable, páseles un trapo con jabón o alguno de los detergentes que se enumeran a continuación:

- Cetylcide
- Wavicide-01
- Wescodyne
- Cidex
- Lysol
- Vesphene

No sumerja el conector en ningún líquido. Tras efectuar la limpieza del transductor y guardarlo, séquelo completamente. Una ligera decoloración o un aumento paulatino de la pegajosidad del cable no debería considerarse una anomalía. Si es necesario quitar residuos de cinta adhesiva del cable del transductor, se recomienda utilizar un utensilio para eliminar los restos de cinta adhesiva doble. Utilícelo con especial cuidado para dañar el cable lo menos posible. Se recomienda no utilizar acetona, alcohol, amoniaco, cloroformo u otros disolventes, ya que pueden deteriorar el cableado de vinilo si se utilizan durante un largo periodo de tiempo.

Esterilización

- Esterilización con soluciones química
Tras finalizar la limpieza, seleccione un esterilizador eficaz para efectuar la esterilización con una solución química del equipo de la sala de operaciones. Se recomienda glutaraldehído tamponado (por ejemplo, Cidex o Hospisept). No utilice detergentes catiónicos cuaternarios, como cloruro Zephiran. Si se esteriliza toda la unidad, sumerja sólo el transductor (y no el conector eléctrico) en el esterilizador durante el periodo de esterilización recomendado. Asegúrese de que se haya quitado la cúpula. A continuación, enjuague las partes del transductor, con la salvedad del conector eléctrico, con una solución salina o agua esterilizada. El transductor debe secarse completamente antes de su almacenamiento.



- **Esterilización con gas**
Para una asepsia total, utilice la esterilización con gas. El transductor debe secarse completamente tras su limpieza. Cuando se utiliza gas de óxido de etileno como desinfectante, han de seguirse las instrucciones que proporciona el fabricante del gas.

Limpieza del cable de CO

- Si es necesario quitar residuos de cinta adhesiva del cable del transductor, se puede utilizar un utensilio para eliminar los restos de cinta adhesiva doble por su eficacia. Si se utiliza con cuidado, se minimiza el riesgo de dañar el cable. No se recomienda utilizar acetona, alcohol, amoníaco, cloroformo u otros disolventes fuertes, ya que pueden deteriorar el cableado de vinilo.
- Humedezca una esponja con una solución de agua tibia y jabón o con cualquier otra solución limpiadora. Utilice la esponja para limpiar el cable y, a continuación, séquelo.
- No sumerja el cable en agua.
- Compruebe que no haya indicios de corrosión, grietas o deterioro en ninguno de los cables.

Desinfección por gas

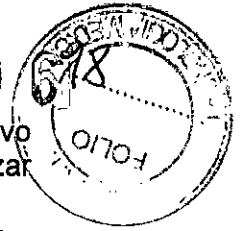
- La desinfección por gas garantiza una esterilización completa.
- Elimine cualquier resto visible de suciedad utilizando el procedimiento descrito más arriba. Se debe secar completamente el transductor para impedir la formación de etilenglicol al utilizar como desinfectante el gas de óxido de etileno.
- Siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del gas desinfectante.

Limpieza y mantenimiento

- El tubo de muestreo del módulo CO₂ de flujo lateral es desechable y no puede desinfectarse para su reutilización.
- En caso de error en el sistema de muestreo del módulo CO₂, compruebe que el tubo de muestreo no esté enredado. Si no hay enredos en el tubo de muestreo, retírelo del colector de agua. En este caso, si la pantalla muestra un aviso en el que se indica un estado anómalo del tubo de muestreo de CO₂, el colector de agua debe de estar bloqueado y, por tanto, deb sustituirse por uno nuevo. Si no aparece ningún aviso, el tubo de muestreo puede estar bloqueado y es preciso sustituirlo por uno nuevo.
- No es necesario efectuar una calibración periódica del módulo CO₂ de flujo lateral. No obstante, se debe realizar una calibración anual o cuando se detecte una marcada inexactitud en las mediciones.

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);

Comprobaciones anteriores al encendido



- Para garantizar la seguridad de los pacientes, compruebe que el dispositivo y sus accesorios funcionan de forma adecuada y segura antes de comenzar a utilizarlos.
- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- 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.
- Coloque el monitor de pacientes en un lugar donde pueda ver con facilidad la pantalla y acceder a los controles de mando.
- Extraiga la batería del monitor de pacientes si no va a utilizarlo o si no va a conectarlo a la red eléctrica durante un largo período de tiempo.
- Asegúrese de que la tapa de la batería esté bien cerrada. El fallo en las baterías podría resultar en lesiones graves o mortales para los pacientes.

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

No aplica.

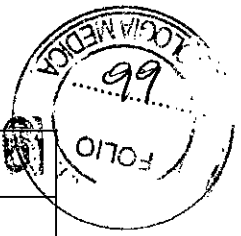
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

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;

Tome precauciones especiales en cuanto a la CEM; instale el equipo y póngalo en funcionamiento de acuerdo con la información de la CEM que se expone a continuación.

Es posible que el equipo reciba interferencias de otros dispositivos, incluso aunque éstos cumplan los requisitos de emisiones del CISPR.



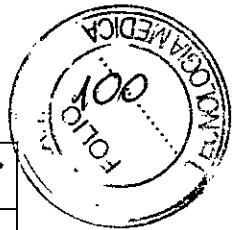
4200

Guía y declaración de MINDRAY: emisiones electromagnéticas		
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para 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 RF CISPR 11	Clase A	El equipo puede utilizarse en cualquier tipo de establecimientos, excepto en hogares y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Radiaciones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Flicker, IEC 61000-3-3	Conformidad	

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Eduardo Cadrera Fernando
Director Técnico
I.I.H. 5692

4206


Guía y declaración de MINDRAY: inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario del equipo 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, ElectroStatic Discharge) 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%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas, IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (>3 m).	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (>3 m).	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Ondas de choque, IEC 61000-4-5 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de fuentes de alimentación, IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de hueco en U_T) en 0.5 ciclos 40% U_T (60% de hueco en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de hueco en U_T) en 25 ciclos <5% U_T (>95% de hueco en U_T) en 5 ciclos ;	<5% U_T (>95% de hueco en U_T) en 0.5 ciclos 40% U_T (60% de hueco en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de hueco en U_T) en 25 ciclos <5% U_T (>95% de hueco en U_T) en 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita utilizar el producto de forma continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda utilizar el equipo con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético (50/60 HZ) de frecuencia de red, 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.

24


TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOMAGEN S.A.
 Ing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 L.TI. #002



Guía y declaración de MINDRAY: inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

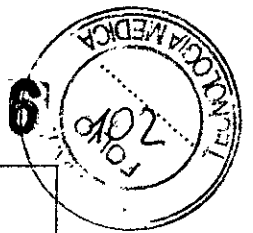
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida, IEC 61000-4-6	3 Vrms; de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del equipo, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$
RF radiada, IEC 61000-4-3	3 V/m; de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde 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).</p> <p>Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética, ^a deben resultar inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia y ^b pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo</p> 

Nota: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

Nota: 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.

^a Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de

4206



Distancias de separación recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles

El equipo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas: para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el equipo, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor; W (vatios)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor M (metros)		
	150kHz -80MHz	80MHz -800MHz	800 MHz -2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante.

Nota: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

Nota: 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.

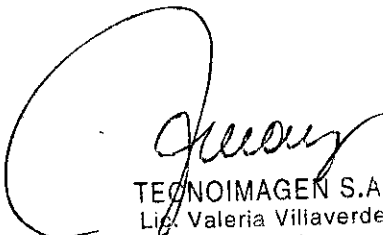
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;


No aplica

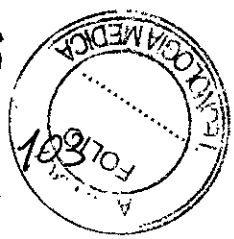
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Este producto no se debe tratar como basura doméstica. Este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

26


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Calle: Cad. Nola Fernando
 Director Técnico
 T. 5592



Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y a la salud humana.

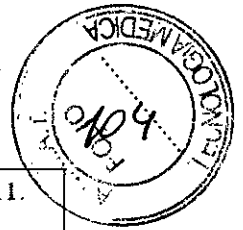
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

Especificaciones de ECG

Estilo de nomenclatura de derivaciones	AHA. EURO
Fallos de derivaciones	La resistencia de las derivaciones es inferior a 51 k Ω , en paralelo con un condensador de 0.047 μ F. y no causará fallos en las derivaciones. Con 3 y 5 derivaciones, las desviaciones diferenciales son $\leq \pm 300$ mV y no causarán fallos en las derivaciones.
Selección de sensibilidad	1.25 mm/mV ($\times 0.125$), 2,5 mm/mV ($\times 0.25$), 5 mm/mV ($\times 0.5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$) y automática
Velocidad de barrido	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 100 Hz (módulo 812A) De 0,05 a 150 Hz (módulo M08A) Modo Monitor: Del 0,5 al 40 Hz Modo Cirugía: Del 1 al 20 Hz
Rechazo del modo común	Modo Diagnóstico: ≥ 90 dB Modo Monitor: ≥ 105 dB Modo Cirugía: ≥ 105 dB (La opción de filtro está desactivada.)
Filtro para 50/60 Hz	El monitor ofrece filtro de software para la frecuencia industrial de 50/60 Hz. En los modos de monitor y cirugía, el filtro para 50/60 Hz se activa de forma automática. En el modo de diagnóstico, el filtro para 50/60 Hz se desactiva.
Corriente de desviación de entrada	$\leq 0,1$ μ A (excepto las corrientes para las derivaciones)
Impedancia de entrada diferencial	≥ 5 M Ω
Rango de la señal de entrada	± 8 mV (valor de cresta a cresta)
Precisión de la	Los métodos A y D se han utilizado para establecer la respuesta



reproducción de la señal de entrada	global ante frecuencias y errores del sistema conforme a EC11.
Corriente auxiliar (detección de derivaciones desconectadas)	Electrodo activo: $< 0.1 \mu\text{A}$ Electrodo de referencia: $< 1 \mu\text{A}$
Corriente de fuga del paciente	$< 10 \mu\text{A}$
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	$< 5 \text{ s}$
Señal de calibración	1 mV (valor de cresta a cresta). precisión: $\pm 5\%$
Protección de ESU	Modo de incisión: 300 W Modo de congelación: 100 W Tiempo de restablecimiento: $\leq 10 \text{ s}$ El monitor cumple los requisitos de la normativa EC13 de la ANSI/AAMI: Sección 2.2.9.14. del año 2002.
Control del ruido de ESU	El monitor utiliza derivaciones de ECG que cumplen los requisitos de AAMI; en función de la línea base de ECG, el ruido máximo es $\leq 2 \text{ mV}$. El monitor cumple los requisitos del método de prueba de la normativa EC13: 2002, sección 5.2.9.14.
FC	
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	$\pm 1 \text{ ppm}$ o $\pm 1\%$, el que sea superior.
Nivel de umbral de activación	200 μV (derivación II)
Indicación de activación	Se emite un tono sonoro por cada latido capturado.
Promedio de frecuencia cardíaca	El promedio de frecuencia cardíaca se calcula conforme a la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, sección 4.1.2.1 d) de la manera siguiente: Si los últimos 3 intervalos entre ondas R $> 1200 \text{ ms}$, se calcula el promedio de los últimos 4 intervalos entre ondas R; en caso contrario, se calcula el promedio de los últimos 12 intervalos entre ondas R menos los intervalos más corto y más largo. La frecuencia cardíaca mostrada se actualiza una vez cada segundo.

4206

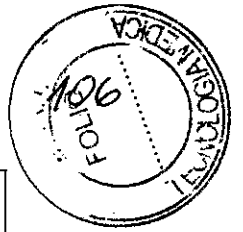


<p>Precisión del medidor de la frecuencia cardíaca y respuesta al ritmo irregular</p>	<p>Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI. sección 4.1.2.1 e). la frecuencia cardíaca indicada después de un periodo de estabilización de 20 segundos es: Figura 3a (bigeminia ventricular) -80 ± 1 ppm Figura 3b (bigeminia ventricular con alternancia lenta) -60 ± 1 ppm Figura 3c (bigeminia ventricular con alternancia rápida) -120 ± 1 ppm Figura 3d (sístoles bidireccionales) -90 ± 2 ppm</p>
<p>Tiempo de respuesta a los cambios en la frecuencia cardíaca</p>	<p>Cumple los requisitos de la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI. Sección 4.1.2.1 f). Menos de 11 s en un incremento del ritmo de 80 a 120 PPM Menos de 11 s en un descenso del ritmo de 80 a 40 PPM</p>
<p>Tiempo de respuesta de la alarma de taquicardia</p>	<p>Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, sección 4.1.2.1 g), el tiempo de respuesta es el siguiente: Figura 4ah, intervalo: de 15,7 a 19,2 s; promedio: 17,4 s 4a. intervalo: de 5,7 a 8,5 s; promedio: 7,5 s 4ad, intervalo: de 3,6 a 5,1 s; promedio: 4,2 s Figura 4bh, intervalo: de 11,5 a 14,7 s; promedio: 12,9 s 4b. intervalo: de 4 a 14 s; promedio: 7,2 s 4bd. intervalo: de 6,6 a 14,5 s; promedio: 10,5 s</p>
<p>Rechazo de onda T alta</p>	<p>Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI. sección 4.1.2.1 c), el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todas las ondas T con una amplitud inferior a 1,2 mV, QRS de 100 ms, una duración de la onda T de 180 ms y un intervalo Q-T de 350 ms.</p>
<p>Pulso de marcapasos</p>	
<p>Indicador de pulso</p>	<p>El indicador MPAS marca aquellos casos en los que los pulsos del marcapasos cumplen las siguientes condiciones. Amplitud: De ± 4 a ± 700 mV (3/5 derivaciones) Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μs</p>
<p>Rechazo del pulso</p>	<p>Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI: Secciones 4.1.4.1 y 4.1.4.3, 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 rotación de entrada mín.: 20 V/s RTI</p>

Quay
TECNOIMAGEN S.A
 Lic. Valeria Villaverde
 Agoggerada

TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Cardicela Fernando
 Director Técnico

4206



Medición del segmento de ST	
Rango de medición	Del -2,0 al +2,0 mV
Precisión	De -0,8 a +0,8 mV: $\pm 0,02$ mV o $\pm 10\%$, el que sea superior Por encima de este intervalo: Sin definir
Período de actualización	10 s

Especificaciones de RESP

Técnica de medición	Impedancia torácica
Derivación	Opcional: derivación I y derivación II; derivación predeterminada II
Onda de excitación respiratoria	$< 300 \mu\text{A}$, sinusoidal, 62,8 kHz ($\pm 10\%$)
Intervalo de comprobación de impedancia respiratoria	De 0,3 a 3 Ω
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2500 Ω (con un cable de ECG con una resistencia de 1 k Ω)
Impedancia de entrada diferencial	$> 2,5 \text{ M}\Omega$
Rango de la señal lineal	3 Ω p-p mín.
Ancho de banda	De 0,2 a 2 Hz (-3 dB)
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s
FR	
Rango de medición	Adultos: De 0 a 120 RPM Niños/recién nacidos: De 0 a 150 RPM
Resolución	± 1 RPM
Precisión	De 7 a 150 RPM: ± 2 RPM o $\pm 2\%$, el que sea superior. De 0 a 6 RPM: Sin definir.
Retardo de la alarma de apnea	De 10 a 40 s

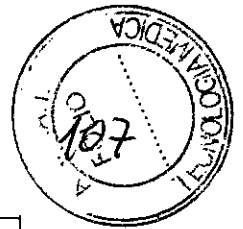
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

30

TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Cadizola Fernando
 Director Técnico
 1992

Especificaciones de SpO2

4 2 0 6



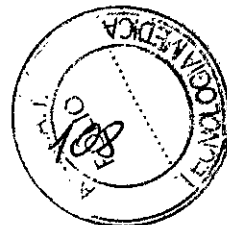
SpO2	
Rango de medición	Del 0 al 100%
Resolución	1%
Precisión	De 70 a 100%: $\pm 2\%$ (adultos/niños, condiciones sin movimiento)
	De 70 a 100%: $\pm 3\%$ (recién nacidos, condiciones sin movimiento)*
	De 0 a 69%: Sin definir.
Velocidad de recuperación	1 s
Tiempo medio	7 s (con sensibilidad alta)
	9 s (con sensibilidad media)
	11 s (con sensibilidad baja)
FP	
Rango de medición	De 20 a 254 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	± 3 ppm (en condiciones sin movimiento)
Velocidad de recuperación	1 s

Handwritten mark resembling the number 8.

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

31
 TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Cidriola Fernando
 Director Técnico
 11 2002

4206



Especificaciones de PNI

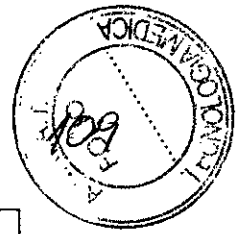
Técnica de medición	Oscilación automática			
Parámetros mostrados	Presión sistólica, presión diastólica, presión media y FP			
Modo de funcionamiento	Manual, automático y continuo			
Intervalo de medición en modo automático	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480 minutos			
Tiempo de medición en modo continuo	5 minutos			
Rango de medición en modo normal	mmHg	Adultos	Niños	Recién nacidos
	Presión sistólica	De 40 a 270	De 40 a 200	De 40 a 135
	Presión diastólica	De 10 a 210	De 10 a 150	De 10 a 100
	Presión media	De 20 a 230	De 20 a 165	De 20 a 110
Precisión de medición	Error medio máximo: ± 5 mmHg Desviación típica máxima: 8 mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Rango de medición de la presión estática	De 0 a 300 mmHg			
Precisión estática	± 3 mmHg			
Protección del software frente a excesos de presión	Adultos:	297 ± 3 mmHg		
	Niños:	240 ± 3 mmHg		
	Recién nacidos:	147 ± 3 mmHg		
Protección del hardware frente a excesos de presión	Adultos:	330 mmHg		
	Niños:	330 mmHg		
	Recién nacidos:	165 mmHg		
Presión inicial predeterminada	Adultos:	178 ± 5 mmHg		
	Niños:	133 ± 10 mmHg		
	Recién nacidos:	67 ± 5 mmHg		
FP de PNI				
Rango de medición	De 40 a 240 ppm			
Precisión	± 3 ppm o $\pm 3\%$, el que sea superior.			
Resolución	1 ppm			

Handwritten signature

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

32
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirós Fernando
 Director Técnico
 11.5692

4206



Especificaciones de TEMP

Número de canales	2
Parámetros mostrados	T1, T2 y TD
Rango de medición	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)
Resolución	0.1°C
Precisión	±0.1°C (sin incluir el sensor) ±0.2°C (con el sensor de la serie 400 de YSI)
Período de actualización	1 s
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: < 100 s Cavidad corporal: < 80 s (sensor de la serie 400 de YSI)

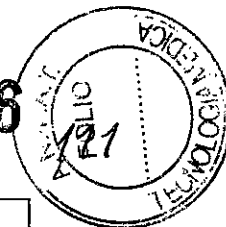
Especificaciones de CO

Técnica de medición	Dilución térmica
Parámetro calculado	CO, hemodinámica
Rango de medición	CO De 0,1 a 20 l/min
	TS De 23 a 43 °C
	TI De 0 a 27 °C
Resolución	CO: 0,1 l/min
	TS, TY: 0.1°C
Precisión	CO: ±5 % o ±0,1 l/min
	TS, TY: 0.1°C
Rango de alarma	TS: De 23 a 43 °C

Quary
TECNO IMAGEN S.A
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
 Sr. Ing. Cadirón Fernando
 Director Técnico
 11/11/92

4206



Especificaciones de CO2

Técnica de medición	Técnica de absorción de infrarrojos
Parámetros que se muestran	EtCO ₂ , FiCO ₂ , Frecuencia respiratoria
Función CO ₂	Cumple los requisitos de EN864 e ISO9918.

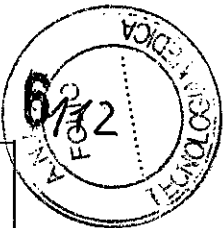
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 99 mmHg
Precisión*	De 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg De 41 a 76 mmHg: ±5% De 77 a 99 mmHg: ±10%
Resolución	1 mmHg
Variación	Cumple los requisitos de precisión en 6 horas.
Tasa de flujo de muestreo	70, 100 ml/min
Precisión de la velocidad de desinflado	±15% o 15 ml/min, el que sea superior.
Tiempo de inicio del módulo CO ₂	< 1 min, el módulo pasa a un estado de calentamiento después del inicio. Transcurrido un minuto, ya está preparado para la medición.
Rango de medición de FRVa	De 0 a 120 RPM
Precisión	De 0 a 70 RPM: ±2 RPM > 70 RPM: ±5 RPM
Tiempo de respuesta	Cuando se realiza la medición 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

35

Quany
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Cadrola Fernando
 Director Técnico

4206



	<p>Cuando se realiza la medición con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2.5 m para adultos: <5,5 s a 100 ml/min <7 s a 70 ml/min</p>
Tiempo de retardo	<p>Cuando se realiza la medición con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2.5m para recién nacidos: <3 s a 100 ml/min <3,5 s a 70 ml/min</p> <p>Cuando se realiza la medición con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2.5m para adultos: <5 s a 100 ml/min <6,5 s a 70 ml/min</p>
Retardo de la alarma de apnea	FRVa: De 10 a 40 s
<p>* Condiciones para la medición con la precisión típica. La medición comienza una vez concluido el modo de precalentamiento del módulo. Presión ambiental: de 750 mmHg a 760 mmHg; temperatura ambiente: de 22 °C a 28 °C. El gas que se mide es seco: el gas de equilibrio es N2. La velocidad de desinflado es de 100 ml/min, la frecuencia respiratoria es inferior a 50 RPM, con una variación inferior a ±3 RPM, y los intervalos de inhalación y exhalación son de 1:2. Con una temperatura de funcionamiento de 15 a 25 grados o de 50 a 55 grados, o cuando la frecuencia respiratoria es superior a 50 RPM, la precisión de medición debe cumplir los requisitos de ISO21647: ±4 mmHg (de 0 a 40 mmHg) o ±12% de la lectura (de 41 a 99 mmHg).</p>	

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
 Rtoing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M. 5592



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19692/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4206** y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó 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 de Paciente

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: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para monitorizar un conjunto fijo de parámetros en pacientes adultos, niños y recién nacidos con la finalidad de mostrar datos clínicos y ondas, almacenar dichos datos clínicos en una base de datos de tendencia y generar alarmas y registros.

Modelo/s: MEC-1000, MEC -1200 y MEC-2000

Período de vida útil: 5 (cinco años)

Condición de venta: Venta Exclusiva 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, Shenzhen 518057, P.R. China

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A., el Certificado PM 1075- 76 , en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4206 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.