



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4123-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4123-19-1 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. 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 paciente, y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07016291-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-184-”, 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. Inscríbese 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 autorizado 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 paciente

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

Marca de los productos médicos: MINDRAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, emitir alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos como electrocardiograma, detección de arritmias, análisis del segmento ST, análisis de QT/QTc, frecuencia cardíaca, respiración, temperatura, saturación de oxígeno, frecuencia del pulso, presión arterial no invasiva, presión arterial invasiva, gasto cardíaco, dióxido de carbono y proporcionar una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo. Además de oxígeno, gas anestésico e índice biespectral para los modelos ePM 10M, ePM 12M, ePM 15M.

Modelo/s: ePM 10, ePM 12, ePM 15, ePM 10M, ePM 12M, ePM 15M

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

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 N° 1-47-0000-4123-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.30 12:26:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 12:28:21 -03:00



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

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Monitor Paciente
MINDRAY
ePM 10, ePM 12, ePM 15, ePM 10M,
ePM 12M, ePM 15M

(Según Corresponda)



100-240V ~ 50/60 Hz

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-184

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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



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

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

FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Monitor Paciente
MINDRAY
ePM 10, ePM 12, ePM 15, ePM 10M, ePM
12M, ePM 15M

(Según Corresponda)

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-184

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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

Mindray sólo se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- Si todas las operaciones de instalación, expansiones, cambios, modificaciones y reparaciones de este producto las realiza personal autorizado de Mindray.
- Si la instalación eléctrica del lugar donde se coloque el dispositivo cumple los requisitos locales y nacionales aplicables;
- El producto se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

ADVERTENCIA

- Este equipo sólo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.
- Es importante que el hospital o la organización que utiliza este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. No hacerlo podría dar lugar a averías en la máquina o daños personales.
- En caso de incoherencia o ambigüedad entre la última versión en inglés del manual y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

Este manual está basado en la configuración completa y, por tanto, es posible que parte de su contenido no sea aplicable a su producto. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.

Este manual forma parte del producto. Siempre debe estar cerca del equipo de modo que pueda consultarse fácilmente cuando sea necesario.

NOTA

- Si el equipo incluye alguna función no especificada en este manual, consulte la última versión en inglés.

Destinatarios

Este manual está dirigido a profesionales médicos de los que se espera que tengan un conocimiento práctico sobre procedimientos, ejercicio y terminología del ámbito de la medicina para la monitorización de pacientes gravemente enfermos.

Este monitor solo lo pueden utilizar profesionales clínicos en instalaciones sanitarias u otros profesionales bajo la dirección de estos. No está pensado para su transporte en helicóptero, ambulancia de hospital o uso doméstico.

Información de seguridad

ADVERTENCIA

Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, 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.

ADVERTENCIA

- Este equipo se ha diseñado para utilizarlo con un solo paciente cada vez.
- Este equipo y sus accesorios son aptos para su uso en el entorno del paciente.
- 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.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada



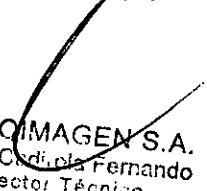
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cad. C. a Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Para evitar la posibilidad de una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si es posible.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina).
- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).
- Utilice y guarde el equipo en las condiciones ambientales especificadas. Es posible que el monitor y los accesorios no cumplan las especificaciones de rendimiento debido al paso del tiempo o a su almacenamiento o uso fuera de los intervalos de temperatura y humedad especificados.
- No utilice regletas 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 abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras sólo debe realizarlas personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- No toque a los pacientes durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel inferior o a cero puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y mantener vigilado al paciente en todo momento resulta la forma más fiables para realizar una supervisión segura.
- La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven sólo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.
- Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para evitar cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para reducir el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.
- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Asegúrese de que el monitor de paciente recibe energía eléctrica de forma continua mientras está funcionamiento. Una interrupción repentina del suministro eléctrico puede provocar la pérdida de los datos del paciente.
- No toque las partes metálicas del equipo o conectores si están en contacto con el paciente; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
- Nunca mezcle electrodos de paciente de distintos tipos o diferentes fabricantes. Los metales diferentes u otras incompatibilidades pueden causar variaciones considerables de los valores de referencia y puede aumentar el tiempo de recuperación de trazado tras la desfibrilación.

PRECAUCIÓN

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y 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


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Fernando
Director Técnico
M.N. 5092















los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque el equipo de inmediato en caso que llueva o se pulverice agua.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos 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.
- Algunos ajustes están protegidos mediante contraseña y solo puede modificarlos el personal autorizado. Póngase en contacto con el director de su departamento o con el departamento de bioingeniería para obtener información sobre las contraseñas usadas en su centro.


NOTA























- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- El equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. No coloque el equipo en un lugar en el que resulte difícil manejar el enchufe a la red eléctrica.
- En condiciones normales de utilización, el operador se sitúa delante del equipo.
- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.
- El software se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC62304. Los riesgos derivados de posibles errores de software son mínimos.
- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.

Símbolos del equipo

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Signo general de advertencia		Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Número de serie		Número de catálogo
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Conector USB		Desbloqueo
	Indicador de carga de las pilas		Red informática
	Equipotencialidad		Corriente alterna
	PIEZA APLICADA TIPO CF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN		PIEZA APLICADA TIPO BF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN


TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


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

	Parar USB		Tecla cero
	Inic./detener PAMI		Calibración
	En espera		Menú
IPX1	Protegido contra caída vertical de gotas de agua conforme a IEC 60529		Símbolo de identificación de plástico
	Desbloqueo		Tuerca
	Registro gráfico		Radiación electromagnética no ionizante
	Salida de gas		Entrada de gas
	Salida		Entrada/salida
	Límite de humedad		Límites de presión atmosférica
	Límite de temperatura		Prohibido empujar (ruedas bloqueadas, no empuje)
	Representante autorizado en la Unión Europea		Desechar de acuerdo con los requisitos de su país
	El producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y al cumplimiento de los requisitos esenciales de Anexo I de esta directiva. Nota: El producto cumple la Directiva del Consejo 2011/65/AE.		

Especificaciones ambientales

ADVERTENCIA

- Es posible que el monitor no cumpla las especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del equipo se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal de servicio.
- Cuando el monitor y los productos asociados tengan especificaciones ambientales distintas, el rango efectivo para los productos combinados será aquel que sea común en las especificaciones de todos los productos.

NOTA

- Las especificaciones ambientales de los módulos de parámetros sin especificaciones serán las mismas que las de la unidad principal.


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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



ADVERTENCIA

- En el modo de privacidad, todas las alarmas sonoras se suprimen y la luz de alarma se desactiva en el monitor. Las alarmas solo se presentan en el CMS. Preste atención a los posibles riesgos.

NOTA

- Si hay una alarma de batería baja activada, no se podrá entrar en el modo de privacidad.

PRECAUCION

- Compruebe los ajustes del modo noche antes de activar dicho modo. Preste atención a los posibles riesgos si utiliza un valor de configuración bajo.

ADVERTENCIA

- Preste atención a los posibles riesgos que implica colocar el monitor en el modo de espera. En el modo de espera, el monitor detiene todas las mediciones de parámetros y desactiva todas las indicaciones de alarma, excepto la alarma de batería baja.

PRECAUCION

- El cambio de la fecha y la hora afecta al almacenamiento de tendencias y eventos, y puede dar lugar a la pérdida de datos.

NOTA

- Si el monitor está configurado con la función de brillo automático, el brillo de la pantalla cambiará automáticamente con el nivel de luz ambiental cuando es posible establecer el Brillo en Autom.

ADVERTENCIA

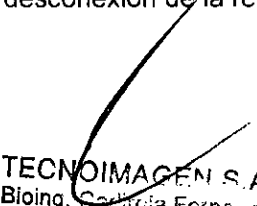
- Los ajustes de categoría de paciente y estado de marcapasos siempre contienen un valor predeterminado, independientemente de que se haya admitido al paciente o no. Compruebe si dichos ajustes son correctos para su paciente.
- En el caso de pacientes con marcapasos, deberá establecer la opción Con marc. en Si. Si establece esta opción de forma incorrecta en No, el monitor podría confundir el pulso del marcapasos con un QRS y no activar la alarma cuando la señal de ECG sea muy débil.
- En el caso de pacientes sin marcapasos, deberá establecer la opción Con marc. en No.

Información de seguridad de la red

PRECAUCION

- El diseño, la implementación, la depuración y el mantenimiento de la red inalámbrica deben estar a cargo del personal de servicio de Mindray o de técnicos autorizados.
- 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.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

- Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el monitor del paciente o no cumplirse las especificaciones indicadas.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.

PRECAUCIONES

- Es posible que los accesorios no cumplan las especificaciones de rendimiento si se almacenan o utilizan fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del accesorio se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, pongase en contacto con el personal de servicio.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Utilice los accesorios antes de que venza la fecha de caducidad si ésta se indica.
- Los accesorios desechables deben eliminarse de conformidad con las normativas del hospital.

Accesorios de ECG

o Electrodo ECG

Modelo	N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
31499224	0010-10-12304	Electrodo Kendall, 10 unidades/envase	Adultos
2245-50	9000-10-07469	Electrodo 3M, 50 unidades/paquete	Niños
1050NPSM:Kittycat	0681-00-0098-01	Electrodo precableado radiopaco NEO	Recién nacido
1051NPSM:Kittycat	0681-00-0098-02	Electrodo precableado radiotranslúcido NEO	Recién nacido
SF06	040-002711-00	Electrodo, 5 unidades/paquete	Adultos
SF07	040-002833-00	Electrodo, Intco	Niño, recién nacido
H124SG	900E-10-04880	Electrodo, Kendall, 50 unidades/envase	Recién nacido
EMG-SN10-20-20	040-003254-00	Electrodo precableado radiotranslúcido NEO, AHA	Recién nacido
EMG-SN10-20-20	040-003255-00	Electrodo precableado radiotranslúcido NEO, IEC	Recién nacido
EMG-SN09-20-28	040-003251-00	Electrodo precableado radiotranslúcido NEO, AHA	Recién nacido
EMG-SN09-20-28	040-003252-00	Electrodo precableado radiotranslúcido NEO, IEC	Recién nacido

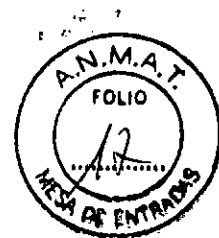
o Cables de unión integrados de 12 pines

Modelo	N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado
EA6251B	040-000951-00	Cables de ECG, 12 pines, 5 derivaciones, AHA, broche	Adulto, niño
EA6252B	040-000953-00	Cables de ECG, 12 pines, 5 derivaciones, IEC, broche	Adulto, niño
EA6251A	040-000950-00	Cables de ECG, 12 pines, 5 derivaciones, AHA, pinza	Adulto, niño
EA6252A	040-000952-00	Cables de ECG, 12 pines, 5 derivaciones, IEC, pinza	Adulto, niño
EA6231B	040-000955-00	Cables de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, AHA, broche	Adulto, niño
EA6232B	040-000957-00	Cables de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, IEC, broche	Adulto, niño
EA6231A	040-000954-00	Cables de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, AHA, pinza	Adulto, niño
EA6232A	040-000956-00	Cables de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, IEC, pinza	Adulto, niño

o Cables de unión separables de 12 pines

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cecilia Fernando
 Director Técnico
 M.N. Sus2



o Cables de derivación para ECG de 6 derivaciones

Modelo	N.º de pieza	Descripción	Longitud	Paciente indicado
EY6601E	009-004794-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, AHA, broche, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, niño
EY6602E	009-004795-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, AHA, broche, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, niño
EY6603E	009-004796-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, IEC, broche, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, niño
EY6604E	009-004797-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, IEC, broche, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, niño
EY6601A	009-004798-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, AHA, pinza, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, niño
EY6602A	009-004799-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, AHA, pinza, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, niño
EY6603A	009-004800-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, IEC, pinza, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, niño
EY6604A	009-004801-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, IEC, pinza, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, niño

o Cables de derivación para ECG de 12 derivaciones

Modelo	N.º de pieza	Descripción	Longitud	Paciente indicado
EL6801A	0010-30-42902	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación de extremidades, AHA, pinza	0,8 m	Adultos
EL6803A	0010-30-42904	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación precordial, AHA, pinza	0,6 m	Adultos
EL6802A	0010-30-42903	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación de extremidades, IEC, pinza	0,8 m	Adultos
EL6804A	0010-30-42905	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación precordial, IEC, pinza	0,6 m	Adultos
EL6801B	0010-30-42906	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación de extremidades, AHA, broche	0,8 m	Adultos
EL6803B	0010-30-42908	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación precordial, AHA, broche	0,6 m	Adultos
EL6802B	0010-30-42907	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación de extremidades, IEC, broche	0,8 m	Adultos
EL6804B	0010-30-42909	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación precordial, IEC, broche	0,6 m	Adultos

Accesorios de SpO2

o Cable de prolongación

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente indicado
562A	0010-20-42710 009-004600-00	7 pines, Mindray	Todo
572A	0010-20-42712	8 pines, Nellcor	Todo

Quay

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

o Sensores de SpO2 Mindray

Modelo	N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado	Zona de aplicación
512F	512F-30-28263	Sensor de SpO2 reutilizable	Adultos	Dedo de la mano
512H	512H-30-79061	Sensor de SpO2 reutilizable	Niños	Dedo de la mano
512E	512E-30-90390	Sensor de SpO2 reutilizable	Adultos	Dedo de la mano
512G	512G-30-90607	Sensor de SpO2 reutilizable	Niños	Dedo de la mano
518B	518B-30-72107	Sensor de SpO2 reutilizable	Recién nacido	Pie
520A	009-005087-00	Sensor de SpO2 desechable	Adultos	Dedo de la mano
520P	009-005088-00	Sensor de SpO2 desechable	Niños	Dedo de la mano
520I	009-005089-00	Sensor de SpO2 desechable	Lactante	Dedo gordo del pie
520N	009-005090-00	Sensor de SpO2 desechable	Recién nacido	Pie
521A	009-005091-00	Sensor de SpO2 desechable	Adultos	Dedo de la mano
521P	009-005092-00	Sensor de SpO2 desechable	Niños	Dedo de la mano
521I	009-005093-00	Sensor de SpO2 desechable	Lactante	Dedo gordo del pie
521H	009-005094-00	Sensor de SpO2 desechable	Recién nacido	Pie
518C	040-000330-00	Sensor SpO2 reutilizable	Recién nacido	Pie
518C	115-004895-00	Cinta desechable, para sensor de SpO2 518C	Recién nacido	Pie
513A	115-033845-00	Sensor de SpO2 reutilizable	Adulto, niño	Oído
512FLH	115-012807-00	Sensor de SpO2 reutilizable	Adultos	Dedo de la mano
518BLH	115-020887-00	Sensor de SpO2 reutilizable	Recién nacido	Pie

o Sensores de SpO2 Nellcor

Modelo	N.º de pieza	Descripción	Paciente indicado	Zona de aplicación
DS-100A	9000-10-05161	Sensor de SpO2 reutilizable	Adultos	Dedo de la mano
OXI-P/I	9000-10-07308	Sensor de SpO2 reutilizable	Niño, lactante	Dedo de la mano
OXI-A/I	9000-10-07336	Sensor de SpO2 reutilizable	Adulto, recién nacido	Dedo de la mano, pie
MAX-AI	0010-10-12202	Sensor de SpO2 desechable	Adultos (>30 kg)	Dedo de la mano
MAX-PI	0010-10-12203	Sensor de SpO2 desechable	Pediatrico (de 10 a 50 Kg)	Dedo de la mano
MAX-#	0010-10-12204	Sensor de SpO2 desechable	Lactante (de 3 a 20 Kg)	Dedo gordo del pie
MAX-#I	0010-10-12205	Sensor de SpO2 desechable	Neonato (<3 kg), adulto (>40 kg)	Pie Dedo de la mano

Accesorios de Temp

o Cable de temperatura

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bloque 1, Calle 101, No. 101-101
 Director Técnico
 M.N. 5092



Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente Indicado
MR420B	040-001235-00	Cable de extensión de 2 pines	Todo

o **Sondas Temp**

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente Indicado
MR401B	0011-30-37392	Sonda de temperatura reutilizable, esofágica	Adultos
MR402B	0011-30-37394	Sonda de temperatura reutilizable, esofágica	Niño, lactante
MR403B	0011-30-37393	Sonda de temperatura reutilizable, piel	Adultos
MR404B	0011-30-37395	Sonda de temperatura reutilizable, piel	Niño, lactante
MR411	040-003294-00	Sonda de temperatura desechable, esofágica/rectal, general	Adulto, niño
MR412	040-003295-00	Sonda de temperatura desechable, piel	Todo

Accesorios de PANI

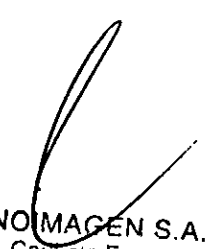
o **Tubos**

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente Indicado
CM1901	6200-30-11560	Tubo de PANI reutilizable	Recién nacido
CM1903	6200-30-09688	Tubo de PANI reutilizable	Adulto, niño

o **Manguito**

Modelo	N.º de serie	Descripción	Circunferencia de extremidades (cm)	Anchura de la vejiga (cm)	Paciente Indicado
CM1200	115-002480-00	Manguito reutilizable	7 ~ 13	3.6	Lactante pequeño
CM1201	0010-30-12157	Manguito reutilizable	10 ~ 19	7.2	Lactante
CM1202	0010-30-12158	Manguito reutilizable	18 ~ 26	9.6	Niños
CM1203	0010-30-12159	Manguito reutilizable	24 ~ 35	13.1	Adultos
CM1503	001B-30-70699	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 25 a 35	13.1	Adultos
CM1504	001B-30-70700	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 33 a 47	16.5	Adultos
CM1505	001B-30-70701	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 46 a 66	20.5	Muslo de adulto
CM1506	115-016969-00	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 25 a 35	13.1	Adultos
CM1507	115-016970-00	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 33 a 47	16.5	Adultos


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


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



Modelo	N.º de serie	Descripción	Circunferencia de extremidades (cm)	Anchura de la vejiga (cm)	Paciente indicado
CM1204	0010-30-12160	Manguito reutilizable	33 ~ 47	16.5	Adulto grande
CM1205	0010-30-12161	Manguito reutilizable	46 ~ 66	20.5	Muslo de adulto
CM1300	040-000968-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	7 ~ 13	3.8	Lactante pequeño
CM1301	040-000973-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	10 ~ 19	7.2	Lactante
CM1302	040-000978-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	18 ~ 26	9.8	Niños
CM1303	040-000983-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	24 ~ 35	13.1	Adultos
CM1304	040-000988-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	33 ~ 47	16.5	Adulto grande
CM1305	040-000993-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	46 ~ 66	20.5	Muslo de adulto
CM1306	115-015930-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	24 ~ 35	13.1	Adultos
CM1307	115-015931-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	33 ~ 47	16.5	Adulto grande
CM1501	001B-30-70697	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 10 a 19	7.2	Lactante
CM1502	001B-30-70698	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 18 a 26	9.8	Niños
CM1502A	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
CM1502B	001B-30-70693	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, talla 2, 20 unidades/caja	De 4,3 a 6,0	2.9	Recién nacido
CM1502C	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
CM1502D	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
CM1502E	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 PIC

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente indicado
B2-6653	040-002336-00	Kit de sensor de PIC, desechable	


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

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



Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente indicado
CP12501	009-005460-00	Cable de PIC con 12 pines	/
CP12602	040-001368-00	Adaptador para cable Camíno	/

Accesorios de PAI

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente indicado
IM2202	001C-30-70757	Cable de PAI de 12 pines, Argon	/
DT-4817	6000-10-02107	Transductor de PAI, desechable, Argon	Adulto, niño, recién nacido
682275	0010-10-12156	Soporte de transductor/colector, Argon	/
IM2201	001C-30-70759	Cable de PAI de 12 pines, ICU Medical	/
42584	0010-10-42636	Transductor de PAI, desechable, ICU Medical	/
42602	M90-000133--	Soporte fijo para transductor y pinza de PAI, ICU Medical	/
42394	M90-000134--	Soporte fijo para transductor y pinza de PAI, ICU Medical	/
IM2211	0010-21-12179	Cable de PAI de 12 pines, para Edwards, reutilizable	Adulto, niño, recién nacido
IM2205	115-017849-00	Cable de PAI de 12 pines, para Utah, reutilizable	Adulto, niño, recién nacido
IM2207	0010-21-43082	Cable de PAI de 12 pines, para Memscap, transductor SP944 82031, reutilizable	Adulto, niño, recién nacido
IM2213	0010-30-43055	Cable adaptador de PAI (de 12 a 6 pines)	Todo

Accesorios de GC

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente indicado
CO7702	0010-30-42743	Cable de GC de 12 pines	/
131HF7	6030-10-02183	Tubo de dilución, Edwards	/
SP4042	6000-10-02079	Sensor de TI desechable, BD	/
SP5045	6000-10-02080	Carcasa de sensor de TI desechable, BD	/
MX387	6030-10-02051	Jeringa de control de 12 cc, con tope de 1 cc, con rotador, desechable, Medex	/


Accesorios de GA

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente indicado
60-15200-00	115-043017-00	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Adulto, niño
60-15300-00	115-043018-00	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Recién nacido
60-14100-00	115-043020-00	Adaptador de vías aéreas, recto, desechable	/
040-001187-00	115-043019-00	Adaptador de vías aéreas, desechable	Recién nacido
60-14200-00	115-043021-00	Adaptador de vías aéreas, codo, desechable	/
102-030090-00	115-043024-00	Colector de agua, DRYLINE II, reutilizable	Adulto, niño
103-030081-00	115-043025-00	Colector de agua, DRYLINE II, reutilizable	Recién nacido

Accesorios de CO2

- o Módulo de CO2 de flujo lateral


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


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




Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente Indicado
4000	115-043001-00	Cánula de muestra de CO2 nasal, desechable	Adultos
4100	115-043002-00	Cánula de muestra de CO2 nasal, desechable	Niños
4200	115-043003-00	Cánula de muestra de CO2 nasal, desechable	Recién nacido
60-15200-00	115-043017-00	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Adulto, niño
60-15300-00	115-043018-00	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Recién nacido
60-14100-00	115-043020-00	Adaptador de vías aéreas, recto, desechable	/
040-001167-00	115-043019-00	Adaptador de vías aéreas, desechable	Recién nacido
60-14200-00	115-043021-00	Adaptador de vías aéreas, codo, desechable	/
100-000080-00	115-043024-00	Colector de agua, DRYLINE II, reutilizable	Adulto, niño
100-000081-00	115-043025-00	Colector de agua, DRYLINE II, reutilizable	Recién nacido

o Módulo de CO2 de microflujo

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente Indicado
X504620	0010-10-42560	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Adulto, niño
X504624	0010-10-42561	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, humidificado	Adulto, niño
006324	0010-10-42562	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, humidificado	Recién nacido
007768	0010-10-42563	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo	Adulto, niño
007737	0010-10-42564	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo, humidificado	Adulto, niño
007738	0010-10-42565	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo, humidificado	Recién nacido
009818	0010-10-42566	Tubo de muestreo nasal desechable	Adultos
007266	0010-10-42567	Tubo de muestreo nasal desechable	Niños
009822	0010-10-42568	Tubo de muestreo nasal desechable, plus O ₂	Adultos
007269	0010-10-42569	Tubo de muestreo nasal desechable, plus O ₂	Niños
009826	0010-10-42570	Tubo de muestreo nasal desechable, largo, plus O ₂	Adultos
007743	0010-10-42571	Tubo de muestreo nasal desechable, largo, plus O ₂	Niños
006177	0010-10-42572	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Adultos
006178	0010-10-42573	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Niños
006179	0010-10-42574	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Recién nacido
006180	0010-10-42575	Tubo de muestreo nasal desechable, humidificado, plus O ₂	Adultos
006181	0010-10-42576	Tubo de muestreo nasal desechable, humidificado, plus O ₂	Niños
006174	0010-10-42577	Tubo de muestreo nasal desechable	Adultos
006175	0010-10-42578	Tubo de muestreo nasal desechable	Niños

o Módulo de CO2 de flujo principal


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadroira Formado
 Director Técnico
 M.N. 5692

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente Indicado
6063	0010-10-42662	Adaptador de vías aéreas, desechable	Adulto, niño
6421	0010-10-42663	Adaptador para vías aéreas, desechable, con boquilla	Adulto, niño
6312	0010-10-42664	Adaptador de vías aéreas, desechable	Infante, recién nacido
7007	0010-10-42665	Adaptador para vías aéreas, reutilizable	Adulto, niño
7053	0010-10-42666	Adaptador para vías aéreas, reutilizable	Recién nacido
9960LGE	0010-10-42669	Máscara, grande	Adultos
9960STD	0010-10-42670	Máscara, estándar	Adultos
9960PED	0010-10-42671	Mascarilla	Niños
6934	0010-10-42667	Correas de gestión de cables	/
8751	0010-10-42668	Pinzas de sujeción del sensor	/
1236698	6800-30-50760	Sensor de CO2	/

Accesorios de IBE

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente Indicado
185-0195-MIR	6800-30-50761	Cable BIS	/
185-0224-MIR	115-025707-00	Cable BISx4	/
185-0106	0010-10-42672	Sensor IBE _x , Cuatro	Adultos
185-0200	0010-10-42673	Sensor IBE _x , Cuatro	Niños
185-0212	040-020392-00	Sensor IBE _x , bilateral	Adultos

Otros

N.º de serie	Descripción
045-000224-00	Pie con ruedas IPM/IMEC
045-000953-00	Kit de bandeja para carro IPM/IMEC
045-000931-00	Soporte de montaje en pared IPM/IMEC
045-002877-00	Nuevo soporte VS600/VS900
045-002936-00	Paquete de cesillos sin asa
8020-30-90170	Abrazadera del rail de la cama
045-003255-00	Pies con ruedas N12 (con adaptador IPM/IMEC)
8020-30-90169	Gancho del rail de la cama
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
D48K-10-14452	Cable de alimentación, Estados Unidos
D48K-10-14453	Cable de alimentación, Reino Unido
D48K-10-14454	Cable de alimentación, Europa


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cagliola Ferrando
 Director Técnico
 M.N. 5692

N.º de serie	Descripción
022-000179-00	Batería de ion-litio, 10,95 V, 2600 mAh, LI131001A
022-000028-00	Batería de ion-litio, 10,95 V, 4500 mAh, LI235002A
022-000248-00	Batería de ion-litio inteligente, 10,8 V, 5600 mAh, LI231003A
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
A30-000021-	Papel de registrador, 20 m de 50 mm
009-003648-00	Tubo de protección del cable, 20 cm y 40 cm
009-003923-00	Cinta para fijación de accesorios

Módulos Externos (ePM Modulares)

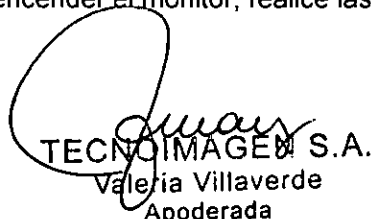
Módulo	Modelo	Comentarios
GC transmisión inalámbrica	GC	Admite monitorización de GC
Módulo de PAI	PAI	Admite monitorización de PAI
Módulo de CO ₂ de flujo principal	CO2-1	Admite monitorización de CO ₂
Módulo de CO ₂ de flujo principal	CO2-2	Admite monitorización de CO ₂
Módulo de CO ₂ de flujo lateral	CO2-3	Admite monitorización de CO ₂
Módulo de CO ₂ de flujo lateral	CO2-4	Admite monitorización de CO ₂ , integra monitorización de CO ₂ (paramagnética)
Módulo de GA	GA-1	Admite monitorización de GA
Módulo de GA	GA-2	Admite monitorización de GA, integra monitorización de O ₂ (paramagnética) y monitorización de ISE
Módulo de GA	GA-3	Admite monitorización de GA e integra monitorización de O ₂ (paramagnética)
Módulo de AG	GA-4	Admite monitorización de GA e integra monitorización de IBE


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;

- El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto. Garantiza la seguridad de los pacientes y los operadores.

Encendido del monitor

Antes de encender el monitor, realice las siguientes inspecciones:


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


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

1. Compruebe si hay algun dano mecanico en el monitor. Compruebe que todos los cables externos, complementos y accesorios esten correctamente conectados.
2. Enchufe el cable de alimentacion a la fuente de alimentacion.

Para encender el monitor, pulse el interruptor de encendido.

PRECAUCION

- Compruebe que la pantalla tactil no esta danada ni rota. Si hay algun signo de dano, deje de utilizar el monitor y pongase en contacto con el personal de servicio.
- Si la pantalla tactil no es precisa, deje de utilizar el monitor y pongase en contacto con el personal de servicio.

Mantenimiento

Ajustes de Mantenimiento

El mantenimiento por parte del usuario le permitira personalizar el equipo de forma que se ajuste mejor a sus necesidades. El acceso al menu Mantenimiento esta protegido con contrasena. En este capitulo se describen los ajustes y las funciones del menu Mantenimiento.

PRECAUCION

- Los ajustes de mantenimiento solo pueden ser modificados por el personal autorizado. Pongase en contacto con el director de su departamento o con el departamento de bioingenieria para obtener informacion sobre las contrasenas usadas en su centro.

Acceso al menu Mantenimiento

Para realizar el mantenimiento del usuario, siga este procedimiento:

1. Seleccione la tecla rapida Menu princip → en la columna Sistema, seleccione Mantenimiento → introduzca la contrasena solicitada →seleccione ENTER .
2. Seleccione la pestaña que desee.

Introduccion al mantenimiento

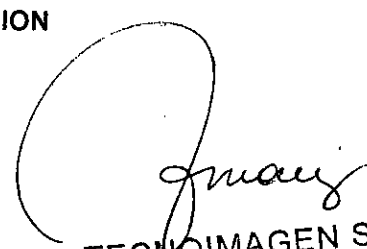
El mantenimiento regular es fundamental para garantizar el funcionamiento correcto del equipo. En este capitulo se incluye informacion sobre las pruebas y las tareas de mantenimiento que deben realizarse periodicamente.

Informacion de seguridad sobre el mantenimiento

ADVERTENCIA

- Si el hospital o la institucion responsables del uso de este equipo no implementan el programa de mantenimiento recomendado, pueden producirse averias en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- No esta permitido modificar este equipo.
- Este equipo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- Las comprobaciones de seguridad o las tareas de mantenimiento que requieran el desmontaje del equipo debera realizarlas personal de servicio profesional. De lo contrario, podrian producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- No abra las baterias, no las someta a una fuente de calor superior a 60 °, no las quemee ni cortocircuite sus terminales. Las baterias podrian incendiarse, explotar, sufrir escapes o calentarse, lo que podria provocar lesiones.
- El personal de servicio tecnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del equipo.

PRECAUCION


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

- El equipo y los accesorios no se someterán a tareas de reparación o mantenimiento mientras se estén utilizando en un paciente.
- Si tiene problemas con el equipo, pongase en contacto con Mindray o con el personal de mantenimiento.
- Utilice y almacene el equipo en las condiciones de temperatura, humedad y altitud especificadas.
- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y 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, pongase en contacto con Mindray.

NOTA

- Si es necesario, pongase en contacto con el fabricante para obtener diagramas de circuitos, listas de piezas, descripciones, instrucciones de calibración o cualquier otra información relativa a la reparación del equipo.

Calendario de mantenimiento y pruebas

Siga el calendario 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 calendario 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		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 las pruebas de CO ₂ . 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		
Pruebas de seguridad eléctrica		Una vez cada dos años.
Otras pruebas		
Prueba de encendido		Antes del uso.
Comprobación del registrador		1. Cuando se vaya a utilizar el registrador por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del registrador.
Pruebas de la impresora de red		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.

Metodos y procedimientos de prueba

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

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

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 y el registrador
- Comprobación de las baterías

Cuando deba realizar una prueba de seguridad y de rendimiento en el monitor, pongase en contacto con el personal de servicio.

Realización de la inspección visual

Inspeccione visualmente el equipo antes de su primera utilización cada día. Si observa cualquier signo de daño, retire el equipo del servicio y pongase en contacto 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 presentan grietas u otros daños.
- El cable de alimentación no está dañado y el aislamiento está en buen estado.
- Los conectores, enchufes y cables no están dañados ni retorcidos.
- El cable de alimentación y los cables del paciente están conectados firmemente a los equipos y los módulos.

Realización de la prueba durante el encendido

El equipo 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 equipo funciona correctamente.

Comprobación del registrador

Para comprobar el registrador, siga este procedimiento:

1. Iniciar una tarea de registro para imprimir ondas e informes.
2. Compruebe que el registrador funciona correctamente.
3. Compruebe que la impresión es clara y que no faltan puntos.

Comprobación de impresora de red

Para comprobar la impresora, siga este procedimiento:

1. Inicie una tarea de impresión para imprimir ondas e informes.
2. Compruebe que la impresora está correctamente conectada y que funciona bien.
3. Compruebe que la impresión es clara y que no faltan puntos.

Comprobación de la batería

Para obtener información sobre la comprobación de la batería, consulte 25.6.2 Comprobación del rendimiento de la batería.

Mantenimiento de la batería

Acondicionamiento de una batería

El rendimiento de las baterías se deteriora con el tiempo. Las baterías deben acondicionarse cada tres meses.


Si la batería no se acondiciona en mucho tiempo, la indicación de la carga podría no ser precisa y podría evaluar incorrectamente la duración restante de la batería.

Para preparar la batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte al paciente del equipo y detenga todos los procedimientos de monitorización y medición.
2. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente hasta que esté completamente cargada.



TECNOIMAGEN S.S.
Valeria Villaverde
Apoderada



TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Ferrer
Director Técnico
M.N. 5092

3. Deje que el equipo funcione con la batería hasta que se agote por completo y el equipo se apague automáticamente.
4. Cargue completamente la batería de nuevo para utilizarla o carguela al 40 - 60 % para guardarla.

NOTA

- No utilice el equipo para monitorizar al paciente durante el acondicionamiento de la batería.
- No interrumpa el proceso de acondicionamiento de la batería.

Comprobación de una batería

El rendimiento de las baterías recargables se deteriora con el tiempo. Debe comprobar el rendimiento de la batería cada tres meses o si sospecha que ha dejado de funcionar correctamente.

Consulte los pasos 1 a 3 de 25.6.1 Acondicionamiento de la batería para comprobar el rendimiento de la batería. El tiempo de funcionamiento de las baterías es un indicador directo de su rendimiento. Si el tiempo de funcionamiento de la batería es notablemente más corto que el indicado en las especificaciones, es posible que haya llegado al final de su vida útil o que este dañada. Si el rendimiento de la batería cumple los requisitos, carguela completamente de nuevo para utilizarla o al 40 - 60% para almacenarla.

NOTA

- El tiempo de funcionamiento de la batería depende de la configuración y el uso del equipo. Por ejemplo, si utiliza un ajuste alto del brillo en la pantalla o realiza numerosas mediciones de la PANI, se reducirá el tiempo de funcionamiento de la batería.

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;

ADVERTENCIA

- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina).
- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).


ADVERTENCIA

- Los ajustes de categoría de paciente y estado de marcapasos siempre contienen un valor predeterminado, independientemente de que se haya admitido al paciente o no. Compruebe si dichos ajustes son correctos para su paciente.
- En el caso de pacientes con marcapasos, deberá establecer la opción Con marc. en Si. Si establece esta opción de forma incorrecta en No, el monitor podría confundir el pulso del marcapasos con un QRS y no activar la alarma cuando la señal de ECG sea muy débil.

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.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Cuidado y limpieza

ADVERTENCIA

- Utilice únicamente las sustancias aprobadas por nosotros y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.
- No mezcle soluciones desinfectantes ya que pueden generar gases peligrosos.
- No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. Para informarse del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.
- El hospital o la institución responsables deberán llevar a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.

PRECAUCION

- No sumerja nunca ninguna pieza del equipo o de sus accesorios en ningún líquido ni permita que entre líquido en el interior.
- El contacto de soluciones de limpieza o desinfectantes con los conectores o 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 pongase en contacto con el personal de servicio.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).
- Diluya y utilice las soluciones de limpieza o los desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Revise el equipo después de su limpieza y desinfección. Si observa cualquier signo de daño, deje de utilizarlo.

Limpieza del modulo

- Limpie su equipo de forma regular. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo.

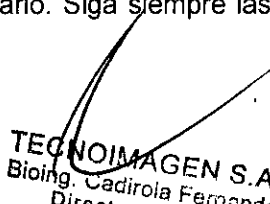
Para limpiar el equipo, siga este procedimiento:

1. Humedezca un paño suave que no suelte pelusa con agua o etanol (70 %).
2. Escorra el exceso de líquido del paño.
3. Limpie la pantalla del monitor.
4. Limpie la superficie externa del monitor con el paño húmedo, pero evite los conectores y las piezas metálicas.
5. Seque la superficie con un paño limpio. Deje que el equipo se seque al aire en un lugar fresco y ventilado.

PRECAUCION

- 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.
- Desinfección del monitor
- Desinfecte el equipo según exija el calendario de mantenimiento de su hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo. Siga siempre las instrucciones


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

del fabricante para diluir y utilizar los desinfectantes. Vea la tabla del manual donde figuran los desinfectantes aprobados.

Limpieza y desinfección de otros accesorios

Para la conexión del tubo de aire de PANI, el cable de SpO2 de Mindray y el cable de SpO2 de Nellcor, utilice los limpiadores, desinfectantes y procedimientos indicados en esta sección. Para otros accesorios, consulte las instrucciones que se incluyen con los mismos.

PRECAUCIÓN

- Los líquidos introducidos en el tubo de aire de PANI pueden dañar el equipo. Cuando limpie o desinfecte el tubo de aire de PANI, evite que se introduzca líquido.
- Revise periódicamente el tubo de aire de PANI y el conector para comprobar que no hay signos de desgaste o deterioro a causa de la limpieza y desinfección del tubo de aire de PANI. Si detecta alguna fuga, cambie el tubo de aire de PANI. Deseche el tubo de aire PNI según la normativa local de eliminación de residuos hospitalarios.
- Nunca sumerja ni empape los accesorios en líquido.
- Nunca limpie ni desinfecte los conectores ni las piezas metálicas.
- Utilice únicamente los productos de limpieza y desinfectantes aprobados por Mindray, así como los métodos que se describen en esta sección para limpiar o desinfectar los accesorios. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.
- Para evitar daños a largo plazo, los accesorios pueden desinfectarse solo cuando sea necesario según la política del hospital.

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

Le recomendamos 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.

Esterilización


No se recomienda la esterilización de este monitor, de sus productos relacionados, 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.

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

ADVERTENCIA

- 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.
- Para evitar la posibilidad de una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección,


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si es posible.

- No utilice regletas 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.
- Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para evitar cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para reducir el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.

Información de seguridad para la preparación del equipo ADVERTENCIA

- Utilice solo los accesorios de instalación especificados por Mindray.
- 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.
- Conecte solo dispositivos aprobados para este sistema. Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej.: normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos): La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1. En caso de duda, pongase en contacto con Mindray.
- Cuando, a partir de las especificaciones de los equipos, no se tenga la certeza de que una determinada combinación con otros dispositivos pueda ser peligrosa, por ejemplo, debido a la suma de las corrientes de fuga, consulte al fabricante o a un experto en el campo. Debera determinarse si la combinación propuesta afectara negativamente a los propios dispositivos o a la seguridad del paciente.
- Si la precisión de cualquier valor mostrado en el monitor o en la estación central, o impreso en un gráfico o informe, es cuestionable, deberán determinarse los signos vitales del paciente mediante otros medios. Compruebe que todos los equipos funcionan correctamente.

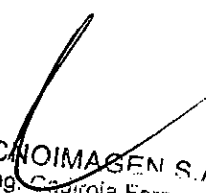
PRECAUCION

- Los equipos solo los puede instalar el personal autorizado de Mindray.
- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Antes de utilizarlo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de accesorios de un solo uso. Si observa algún dano, no utilice el equipo con los pacientes.
- Asegúrese de que el entorno en el que se van a utilizar los dispositivos cumple los requisitos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como danos en el equipo.
- El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

NOTA

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- Guarde este manual cerca del equipo para poder consultarlo fácilmente siempre que sea necesario.
- Guarde la caja de embalaje, porque puede utilizarla si es necesario devolver el equipo.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
ApoDERADA


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

Instalación del monitor

El monitor se puede instalar de diferentes formas según sea necesario.

- Montaje en pared
- En el escritorio
- Bandeja para carro
- Abrazadera del rail de la cama
- Gancho del rail de la cama
- Instalado en la base de acoplamiento

Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara danos. Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con nosotros o con el responsable de la entrega del producto.

Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el equipo 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 nosotros si surge algún problema.

Requisitos medioambientales

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

El entorno en que se utiliza el equipo debe carecer (en la medida de lo posible) de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Si se instala en equipo en un armario, deberá dejar espacio suficiente delante y detrás del equipo para poder utilizarlo, repararlo y realizar su mantenimiento. Asimismo, para mantener una buena ventilación, el equipo deberá estar situado al menos a 5cm (2 pulgadas) alrededor del armario.

Cuando se mueve el equipo de un lugar a otro, puede producirse una condensación como resultado de las diferencias de temperatura o humedad. En este caso, nunca inicie el sistema antes de que desaparezca la condensación.

Conexion a la red electrica de CA

El monitor funciona con alimentacion electrica de CA. Antes de conectar el equipo a la red electrica de CA, compruebe que los indices de voltaje y frecuencia de la red sean los mismos que los que se indican junto a la entrada de alimentacion de CA.

ADVERTENCIA

- Utilice siempre el cable de alimentacion suministrado con el monitor.
- Antes de conectar el equipo a la red electrica de CA, compruebe que los indices de voltaje y frecuencia de la red sean los mismos que los que se indican junto a la entrada de alimentacion de CA.
- Utilice el reten del cable para fijar el cable de alimentacion y evitar que se caiga.
- Utilice la bateria cuando dude de la integridad del conductor de conexion a tierra de proteccion o del sistema de conexion a tierra de proteccion.

ADVERTENCIA

- El monitor solo se debe conectar a la red electrica con toma de tierra de proteccion y la conexion la debe realizar el personal de servicio cualificado.
- Asegurese de que el sistema de alimentacion externo cuente con toma de tierra de proteccion cuando el monitor se utilice junto con la base de acoplamiento.



TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada



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

- Compruebe que la conexión de la toma de tierra de protección y el sistema de alimentación externo están conectados firmemente al instalar la base de acoplamiento.

Conexión de los dispositivos de entrada

Conecte el lector de códigos de barras, si es necesario.

Conexión del módulo de parámetros

Para conectar el módulo de parámetros, siga el procedimiento descrito en el manual de usuario.

PRECAUCION

- Cuando extraiga el módulo, tenga cuidado de no dejarlo caer. Sujételos siempre con una mano mientras tira de ellos con la otra.

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;

PRECAUCION

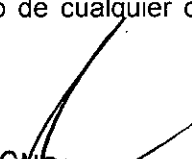
- Compruebe que la pantalla táctil no está dañada ni rota. Si hay algún signo de daño, deje de utilizar el monitor y póngase en contacto con el personal de servicio.
- Si la pantalla táctil no es precisa, deje de utilizar el monitor y póngase en contacto con el personal de servicio.

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;

ADVERTENCIA

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar un funcionamiento incorrecto.
- El funcionamiento del EQUIPO no ME (p. ej. ITE) que forme parte de un SISTEMA ME podría verse interrumpido debido a las interferencias electromagnéticas de los equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas para reducir este efecto, como el cambio de orientación o ubicación del EQUIPO no ME o protegiendo la ubicación.
- Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con otro dispositivo, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos dispositivos para comprobar que funcionan con normalidad.
- Este dispositivo está diseñado para su uso en entornos de profesionales sanitarios y entornos sanitarios domésticos. Si se utiliza en un entorno especial, como un entorno de resonancia magnética, el funcionamiento del equipo/sistema puede verse afectado por el funcionamiento de equipos cercanos.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente de este


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Ferrer
Director Técnico
M.N. 5652

dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este dispositivo.

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA 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 de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
EMISIONES de armónicos IEC 1000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ EMISIONES intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

NOTA

- Si se pierde el rendimiento básico o se degrada, puede que sea necesario tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del EQUIPO ME o del SISTEMA ME, o bien proteger la ubicación o dejar de usar el monitor y ponerse en contacto con el personal de servicio.
- Tome precauciones especiales con este dispositivo en relación con el CEM, e instálelo y utilícelo según la información de CEM que se indica a continuación.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este dispositivo, incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- Las características de las EMISIONES de este dispositivo lo hacen idóneo para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente es necesario cumplir la norma CISPR 11 clase B) este dispositivo podría no ofrecer protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Podría ser necesario tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el dispositivo.

ADVERTENCIA

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

Guay

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

C

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadiola Ferrando
Director Técnico
M.N. 5692

Caja y declaración: Inmutabilidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de Inmutabilidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Carga eléctrica en el TDO IEC 61000-4-7	+8 kV por contacto +15 kV en aire	+8 kV por contacto +15 kV en aire	Los cables deben ser de media, homólogo y veranillo. Se evitan en cubiertas de material sintético. La humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Distorsión armónica (ruido eléctrico) IEC 61000-4-3	+2 kV en modo eléctrico +1 kV en línea de entrada y salida	+2 kV en modo eléctrico +1 kV en línea de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Subtensión brusca IEC 61000-4-4	+1 kV de línea a línea +1 kV de línea a tierra	+1 kV de línea a línea +1 kV de línea a tierra	
Características de interferencia de radiación IEC 61000-4-11	2% U ₁ durante medio ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U ₁ en 1 ciclo y 70% U ₁ durante 25/30 ciclos a 0° 0% U ₁ durante 250/300 ciclos	0% U ₁ durante medio ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U ₁ en 1 ciclo y 70% U ₁ durante 25/30 ciclos a 0° 0% U ₁ durante 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario no evita el uso del producto de forma continua durante los días de funcionamiento, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación IEC 61000-4-6	30 A/m 50 Hz-50 Hz	30 A/m 50 Hz-50 Hz	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

Nota: De es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Nota: La presencia de los niveles de campo procedentes de otras fuentes, como las estaciones base de telefonía móvil, los radares, los radares de tráfico aéreo, los radares de navegación y de aviación de AM y FM, no puede evitarse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF, debe utilizarse una estación 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 campo máximo de RF aceptable indicado anteriormente, el EQUIPO ME o el SISTEMA ME se deben observar para confirmar su funcionamiento correcto. Se debe usar un medidor externo, se deben usar medidores adicionales, como el cambio de orientación e ubicación del EQUIPO ME o el SISTEMA ME.

* En el rango de frecuencia de entre 120 MHz y 60 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 30 V/m.

Caja y declaración: Inmutabilidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del dispositivo debe garantizar su uso en dicho entorno, tal y como se describe a continuación.			
Prueba de Inmutabilidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Absorción de radiación inducida por los campos de RF IEC 61000-4-3	3 V/m De 150 MHz a 80 MHz: 80% ASV a 1 Hz 6 V/m En bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz: 60% ASV a 1 Hz	3 V/m	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada en el estándar a partir de la estación aplicable a la frecuencia del transmisor con respecto a los componentes del dispositivo incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz: 80% ASV a 1 Hz	3 V/m	Distancias de separación recomendadas: 80 MHz a 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ 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). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determinan en una inspección de aplicaciones electromagnéticas, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias con el símbolo.
Campos de frecuencia de potencia a campos de potencia de RF radiada IEC 61000-4-3	27 V/m 300 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1320 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz Modulación de FM 28 V/m 450 MHz (modulación de FM) 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 820 MHz, 850 MHz, 875 MHz	27 V/m	Nota 1: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior. 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.

Distancias recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles			
El monitor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden evitar las interferencias electromagnéticas mediante una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Alimentación de salida máxima indicada del transmisor (W)	Distancia en metros (m) según la frecuencia del transmisor		
	De 150 MHz a 80 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.36	0.36	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.			

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate está 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;

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apodada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Carolina Ferrnando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Porcentaje de rechazo del modo común	Modo Diagnóstico: >90 dB Modo de monitor: >105 dB (con filtro de muescas activado) Modo Quirúrgico: >105 dB (con filtro de muescas activado) Modo PCS: >105 dB (con filtro de muescas activado)
Filtro muesca	50/60 Hz Modos de monitor, quirúrgico y PCS: el filtro de muescas se activa automáticamente Modo de diagnóstico y desconexión de alta frecuencia: el filtro de muescas se activa y desactiva manualmente
Impedancia de entrada diferencial	> 5 MΩ
Rango de la señal de entrada	±10 mV (valor de pico a pico)
Precisión de la reproducción de la señal	Útílice los métodos A y D basados en IEC 60601-2-25 para determinar la respuesta a las frecuencias.
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	±800 mV
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: <0,1 μA Electrodo de unidad: <1 μA
Corriente de desviación de entrada	≤0,1 μA, (derivación ≤1 μA)
Protección frente a desfibrilación	Resista una carga de 5000 V (360 J) sin pérdida de datos ni daños en estos Tiempo de recuperación de valor inicial: <5 s (después de la desfibrilación) Tiempo de recuperación de polarización: <10 s Absorción de la energía de desfibrilación: ≤10% (carga de 100 Ω)
Corriente de fuga del paciente	< 10 uA
Señal de calibración	1mV (valor de pico a pico) ± 5 %
Protección de ESU	Modo de corte: 300 W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de recuperación: ≤10 s Cumple los requisitos de la cláusula 202.6.2.101 de la IEC 60601-2-27
Pulso del marcapasos	
Marcapasos de pulso del marcapasos	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS: Amplitud: De ±2 a ±700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μs (no mayor del 10% del ancho del pulso) No hay sobremodulación
Rechazo de pulsos del marcapasos	Al realizar la prueba según la norma IEC 60601-2-27: 201.12.1.101.13, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplan las siguientes condiciones: Amplitud: De ±2 a ±700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μs (no mayor del 10% del ancho del pulso) No hay sobremodulación
HR	
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 I)
Método de obtención del promedio de FC	En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b)3) de IEC 60601-2-27, se emplea el siguiente método: Si los tres últimos intervalos consecutivos de FR superan los 1.200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de FR para calcular la FC. En caso contrario, la frecuencia cardíaca se calcula restando los intervalos mínimo y máximo de los 12 últimos intervalos RR y obteniendo después el promedio. El valor de FC que aparece en la pantalla del monitor se actualiza en no más de un segundo.

Guaya
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

[Firma]
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadiroja Fernando
Director Técnico
M.N. 5692




Interpretación de ECG de 12 derivaciones		
Velocidad de muestreo	1000 muestras/s (A/D) 500 muestras/s (algoritmo de ECG)	
Cuantificación de amplitud	24 bits	
Límite de alarma	Rango	Variación
HR alta	FC \leq 40 ppm: (límite inferior + 2 ppm) a 40 ppm FC $>$ 40 ppm: (límite inferior + 5 ppm) a 295 ppm	FC \leq 40 ppm: 1 ppm FC $>$ 40 ppm: 5 ppm
HR baja	FC \leq 40 ppm: De 16 ppm a (límite inferior - 2 ppm) FC $>$ 40 ppm: De 40 ppm a (límite inferior - 5 ppm)	
ST alto	(límite inferior + 0,2 mV) a 2,0 mV (modo alarma ST: Absoluto) De 0 mV a 2,0 mV (modo alarma ST: Relativo)	0,01 mV
ST inferior	-2,0 mV a (límite superior - 0,2 mV) (modo alarma ST: Absoluto) De -2,0 mV a 0 mV (modo alarma ST: Relativo)	
QTc alto	200 a 800 ms	10 ms
QTcΔ alto	30 a 200 ms	

Respiración

Técnica	Impedancia transtorácica	
Derivación	Las opciones son derivación I, II y Autom.	
Onda de excitación respiratoria	$<$ 300 μ A, RMS, 62,8 kHz (\pm 10 %)	
Umbral mínimo de impedancia respiratoria	0,3 Ω	
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2.500 Ω (mediante un cable ECG con una resistencia de 1k Ω)	
Impedancia de entrada diferencial	$>$ 2,5 M Ω	
Ancho de banda	De 0,2 a 2,5 Hz (-3 dB)	
Velocidad de barrido	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s, error de menos del 10 %	
Tiempo de recuperación	$<$ 15 s (después de la desfibrilación)	
Frecuencia respiratoria		
Rango de medición	De 0 a 200 rpm	
Resolución	1 rpm	
Precisión	De 0 a 120 rpm: \pm 1 rpm De 121 a 200 rpm: \pm 2 rpm	
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
Límite de alarma	Rango (rpm)	Variación (rpm)
RR alta	Adulto, niño: FR \leq 20 De (límite inferior - 2) a 20 FR $>$ 20 De (límite inferior + 5) a 100	FR \leq 20: 1 FR $>$ 20: 5
	Recién nacidos: FR \leq 20 De (límite inferior - 2) a 20 FR $>$ 20 De (límite inferior + 5) a 150	
RR baja	FR \leq 20: De 0 a (límite superior - 2) FR $>$ 20: De 20 a (límite superior - 5)	

SpO2


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Aboderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bloing, Carlota Ferrnando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Límite de alarma	Rango (%)	Variación (%)
SpO ₂ alta	De (límite inferior - 2) a 100	1
SpO ₂ baja	Mindray: (Desat + 1) a (límite alto - 2) Nellcor: (Desat + 1) o 20 (el valor superior) a (límite alto - 2)	
Desaturación baja de SpO ₂	Del 0 al (límite superior - 1)	

Modulo Mindray

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-61		
*Verificación de la precisión de medición: La precisión de SpO ₂ se ha verificado en experimentos con humanos, comparandola 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	< 30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de SpO ₂ del 70 % al 100 %.)		
Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (modo de adulto/niño) Del 70 al 100%: ±3% (modo de recién nacido) Del 0% al 69%: Sin especificar		
*Se añadió un uno por ciento a la precisión de los sensores neonatales para compensar la variación de precisión debida a las propiedades de la hemoglobina fetal. Se realizaron estudios para validar la precisión del oxímetro de pulso con sensores de SpO ₂ para neonatos en comparación con un cooxímetro. Participaron en el estudio algunos recién nacidos de entre 1 y 30 días de vida, con una edad de gestación que oscilaba de 22 semanas al término de la gestación. El análisis estadístico de los datos del estudio demuestra que la precisión (brazos) se ajusta a la especificación de precisión indicada. Vea la siguiente tabla.			
Tipo de sensor	Recién nacidos en total	Datos	Brazos
S18B	97 (51 de sexo masculino y 46 de sexo femenino)	200 pares	2,38%
S20FI	122 (65 de sexo masculino y 57 de sexo femenino)	200 pares	2,88%
El oxímetro de pulso con sensores de SpO ₂ para recién nacidos también fue validado en adultos.			
Frecuencia de renovación	≤ 1 s		
Sensibilidad	Alto, Medio, Bajo		
Tiempo de recuperación	< 15 s (después de la desfibrilación)		

PI	
Rango de medición	De 0,05 a 20%
Resolución	0,05 %/0,99 %/0,01% 10,0%/20,0%: 0,1%

Modulo Nellcor

Rango de medición	De 0 a 100%
Resolución	1%
Frecuencia de renovación	≤ 1 s
Tiempo de respuesta	≤ 30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de SpO ₂ del 70 % al 100 %)
Tiempo de recuperación	< 15 s (después de la desfibrilación)
Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (adultos/niños) Del 70 al 100%: ±3% (recién nacidos) Del 0% al 69%: Sin especificar
Cuando el sensor SpO ₂ se aplica a pacientes neonatos según se indica, el rango de precisión especificado aumenta ± 1 % para compensar el efecto teórico sobre las mediciones del oxímetro de hemoglobina fetal en la sangre de los recién nacidos.	

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadiroia Fernando
Director Técnico
M.N. 5092



FP

Límite de alarma	Rango	Variación
FP alta	FP ≤ 40 ppm: (límite inferior + 2 ppm) a 40 ppm FP > 40 ppm: (límite inferior + 5 ppm) a 295 ppm	FP ≤ 40: 1 FP > 40: 5
FP baja	FP ≤ 40 ppm: de 16 ppm a (límite superior - 2 ppm); FP > 40 ppm: de 40 ppm a (límite superior - 5 ppm)	

Modulo Mindray

Rango de medición	De 20 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
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	≤ 1 s
Sensibilidad	Alto, Medio, Bajo

Modulo Nellcor


Rango de medición	De 20 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo de respuesta	≤ 30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino 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	≤ 1 s

Temperatura

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	≤ 1 s	
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: < 100 s Cavidad corporal: < 80 s	
Tiempo de recuperación	< 15 s (después de la desibrilación)	
Límite de alarma	Rango	Variación
TXX alta (XX hace referencia a los lugares para la medición de temperatura)	De (límite inferior + 1,0) a 50,0 °C	0,1 °C 0,1 °F
	De (límite inferior + 2,0) a 122,0 °F	
TXX baja (XX hace referencia a los lugares para la medición de temperatura)	De 0,1 a (límite superior 1,0) °C 32,2 a (límite alto 2,0) °F	
TD alta	De 0,1 a 50,0 °C	
	De 0,2 a 90 °F	

PANI


TECNOIMAGEN S.A.
 Valerie Villaverde
 Apoderada


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

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-30			
Técnica	Oscilometría			
Modo de funcionamiento	Manual, Autom, STAT, Secuencia			
Intervalos de repetición del modo Autom	1, 2, 2,5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120, 180, 240 o 480 min			
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min			
Tiempo de medición máx.	Adulto, niño: 180 s Recién nacidos: 90 s			
Rango de frecuencia cardíaca	De 30 a 300 ppm			
Rangos de medición (mmHg)	Adultos	Niños	Recién nacido	
	Sistólica:	De 25 a 290	De 25 a 240	De 25 a 140
	Diastólica:	De 10 a 250	De 10 a 200	De 10 a 115
Media:	De 15 a 260	De 15 a 215	De 15 a 125	
Precisión	Error de media máx.: ± 5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Intervalo de presión de inflado del manguito inicial (mmHg)	Adultos: De 80 a 280 Niños: De 60 a 210 Recién nacidos: De 60 a 140			

Presión de inflado del manguito inicial predeterminada (mmHg)	Adultos: 160 Niños: 140 Recién nacidos: 90
Protección de software contra presión excesiva	Adultos: 297 ± 3 mmHg Niños: 297 ± 3 mmHg Recién nacidos: 147 ± 3 mmHg
Rango de medición de la presión estática	De 0 mmHg a 300 mmHg
Precisión de medición de la presión estática	± 3 mmHg
Tiempo de recuperación	< 15 s (después de la desfibrilación)

FP		
Rango de medición	30 a 300 ppm	
Resolución	1 ppm	
Precisión	± 3 ppm o $\pm 3\%$, el que sea superior	
Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Variación (mmHg)
PANI-S alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 290 Niños: De (límite inferior + 5) a 240 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 140	PNI ≤ 50 : 1 PNI > 50 : 5
PANI-S baja	Del 25 al (límite superior - 5)	
PANI-M alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 260 Niños: De (límite inferior + 5) a 215 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 125	
PANI-M baja	Del 15 al (límite superior - 5)	
PANI-D alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 250 Niños: De (límite inferior + 5) a 200 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 115	
PANI-D baja	Del 10 al (límite superior - 5)	

PAI

Valeria Villaverde
ECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asooderada

Gerardo Fernando
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gerardo Fernando
Director Técnico
M.N. 5092



Normativa	Cumple la normativa de IEC 60601-2-34.
Técnica	Medición invasiva directa
PAI	
Rango de medición	De -50 a 360 mmHg
Resolución	1 mmHg
Precisión	$\pm 2\%$ o ± 1 mmHg, el que sea mayor (sin errores de sensor)
Frecuencia de renovación	≤ 1 s

Tiempo de recuperación	< 10 s (después de la desfibrilación)	
PPV		
Rango de medición	0% - 50%	
Transductor de presión		
Tensión de excitación	5 VCC, $\pm 2\%$	
Sensibilidad	5 μ V/V/mmHg	
Rango de ajuste del valor cero	± 200 mmHg	
Rango de impedancia	De 300 a 3.000 Ω	
Desplazamiento de volumen	$< 0,04$ mm ³ /100 mmHg	
Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Variación (mmHg)
Sist alta	PAI ≤ 50 : De (límite inferior - 2) a 50	PAI ≤ 50 : 1 PAI > 50 : 5
Media alta	PAI > 50 : De (límite inferior + 5) a 360	
Dias alta		
Sist baja	PAI ≤ 50 : Del -50 al (límite superior - 2)	PAI ≤ 50 : 1 PAI > 50 : 5
Media baja	PAI > 50 : Del 50 al (límite superior - 5)	
Dias baja		
Art-S extrema alta	Límite alto a 360	PAI ≤ 50 : 1 PAI > 50 : 5
Art-M extrema alta		
Art-D extrema alta		
Art-S extrema baja	-50 a límite bajo	PAI ≤ 50 : 1 PAI > 50 : 5
Art-M extrema baja		
Art-D extrema baja		

CO2

Modo de medición	Flujo secundario, microflujo, flujo principal	
Técnica	Absorción de infrarrojos	
Tiempo de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
Límite de alarma	Rango	Variación
EtCO ₂ alto	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg	1 mmHg
EtCO ₂ bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg	
FiCO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg	
EtO ₂ alto	De (límite inferior + 2%) al 100%	1%
EtO ₂ bajo	De 16% al (límite superior - 2) %	
FiO ₂ alto	De (límite inferior + 2%) al 100%	
FiO ₂ bajo	De 0% al (límite superior - 2) %	

Guayaquil
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villa Verde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Carlota Ferrnando
 Director Técnico
 M.N. 5692



Módulo de CO₂ de flujo lateral

Normativa	Cumple la norma ISO 60601-2-55
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 150 mmHg
Precisión absoluta de CO ₂ *	Modo de exactitud total: De 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg De 41 a 76 mmHg: ±5% de lectura De 77 a 150 mmHg: ±10% de lectura Modo de precisión ISO: añadir ±2 mmHg al modo de exactitud total
Las especificaciones de inexactitud se ven afectadas por la frecuencia respiratoria y el IE. La exactitud de EtCO ₂ se encuentra dentro de las especificaciones para frecuencia respiratoria ≤60 rpm y relación I/E ≤1:1, o frecuencia respiratoria ≤30 rpm y relación I/E ≤2:1.	
Resolución de CO ₂	1 mmHg
Tiempo de recuperación	<15 s (después de la desfibrilación)
Rango de medición de O ₂	De 0 a 100%
Precisión absoluta de O ₂	0-25 O ₂ concentración ≤25 %: ±1% 25-80 O ₂ concentración ≤60 %: ±2% 80-100 O ₂ concentración ≤100%: ±3%
Resolución de O ₂	0,1%
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas
Frecuencia de flujo de muestra	Para el módulo de flujo lateral de CO ₂ sin función de monitorización de O ₂ : Colector de agua DRYLINE II conectado para paciente adulto y pediátrico: 120 ml/min Colector de agua DRYLINE II conectado para paciente recién nacido: 90 ml/min o 70 ml/min Para el módulo CO ₂ de flujo lateral con función monitor de O ₂ : Colector de agua DRYLINE II conectado para paciente adulto y pediátrico: 120 ml/min Colector de agua DRYLINE II conectado para paciente recién nacido: 90 ml/min
Tolerancia de frecuencia de flujo de muestra	±15% o ±15 ml/min, el que sea superior.
Tiempo de inicio	Máximo: 90 s Por lo general: 20 s

<p>Tiempo de respuesta</p>	<p>Para la medición de CO₂ (sin medición de O₂):</p> <p>Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos:</p> <p>≤5,0 s a 70 ml/min ≤4,5 s a 90 ml/min</p> <p>Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos:</p> <p>≤5,0 s a 120 ml/min</p> <p>Para la medición de CO₂ (con medición de O₂):</p> <p>Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos:</p> <p>≤4,5 s a 90 ml/min</p> <p>Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos:</p> <p>≤5 s a 120 ml/min</p> <p>Para mediciones de O₂:</p> <p>Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos:</p> <p>≤4,5 s a 90 ml/min</p> <p>Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos:</p> <p>≤5 s a 120 ml/min</p>
----------------------------	--

Juan
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

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

Tiempo de subida	<p>Para la medición de CO₂ (sin medición de O₂): Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: ≤250 ms a 70 ml/min. ≤250 ms a 90 ml/min. Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: ≤300 ms a 120 ml/min</p> <p>Para la medición de CO₂ (con medición de O₂): Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: ≤250 ms a 90 ml/min. Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: ≤300 ms a 120 ml/min ≤240 ms a 150 ml/min Medido con un colector de agua DRYLINE PRIME y tubo de muestreo: ≤200 ms a 50 ml/min</p> <p>Para mediciones de O₂: Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: ≤800 ms a 90 ml/min. Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: ≤750 ms a 120 ml/min</p>
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm
Precisión de medición de FRVa	≤60 rpm: ≤1 De 61 a 150 rpm: ≤2
Resolución de FRVa	1 rpm
Tasa de muestreo de datos	50 Hz
Efecto de gases de interferencia en las mediciones de CO₂	

Gas	Concentración (%)	Efecto cuantitativo*
O ₂	≤100	±1 mmHg
N ₂ O	≤60	
Hal	≤4	
Sev	≤5	
Iso	≤5	
Enf	≤5	
Des	≤15	±2 mmHg

*: indica que debe añadirse un error adicional en caso de interferencia de gases cuando se realizan mediciones de CO₂ de 0 a 40 mmHg.

Efecto de gases de Interferencia en las mediciones de O₂	
Gas	Efecto cuantitativo
CO ₂	0,2%
N ₂ O	0,2%
Hal, Des, Sev, Iso, Enf	1%

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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



Módulo de CO₂ de microflujo

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 150 mmHg
Precisión*	De 0 a 38 mmHg: ±2 mmHg De 39 a 150 mmHg: ±5 % de la lectura (aumento del 0,08 % del error por cada 1 mmHg si la lectura es superior a 38 mmHg)
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas
* La precisión se aplica a la frecuencia respiratoria hasta a 80 rpm. En caso de una frecuencia respiratoria por encima de 80 rpm y EtCO ₂ superior a los 18 mmHg, la precisión es 4 mmHg o ±12% de la lectura, el valor que sea superior. En caso de una frecuencia respiratoria por encima de 60 rpm, 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%.	
Resolución	1 mmHg
Tiempo de recuperación	<15 s (después de la desfibrilación)
Tasa de flujo de muestreo	50 ⁺¹⁵ ml/min -7.5
Tiempo de inicialización	30 s (típico) 180 s (máximo)
Tiempo de respuesta	2,9 s (típico) (El tiempo de respuesta es la suma del tiempo de subida y el tiempo de retardo al utilizar una línea de filtro de longitud estándar) Tiempo de subida: <190 ms (del 10% al 90%) Tiempo de retardo: 2,7 s (típico)
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm
Precisión de medición de FRVa	De 0 a 70 rpm: ±1 rpm De 71 a 120 rpm: ±2 rpm De 121 a 150 rpm: ±3 rpm
Resolución de FRVa	1 rpm

Módulo de CO₂ de flujo principal

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 150 mmHg
Precisión	De 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg De 41 a 70 mmHg: ±5% de la lectura De 71 a 100 mmHg: ±8% de la lectura De 101 a 150 mmHg: ±10% de la lectura
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas
Resolución	1 mmHg
Tiempo de recuperación	<15 s (después de la desfibrilación)
Tiempo de subida	<60 ms
Tasa de muestreo de datos	100 Hz
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm
Precisión de medición de FRVa	±1 rpm
Resolución de FRVa	1 rpm

GC

Guaya
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Blng. Gudirola Fernández
 Director Técnico
 M.N. 5692

Método de medición	Método de termodilución	
Rango de medición	GC: De 0,1 a 20 l/min TB: De 23 a 43 °C TY: De 0 a 27 °C	
Resolución	GC: 0,1 l/min TS, TY: 0,1 °C	
Precisión	GC: $\pm 5\%$ o $\pm 0,1$ l/min, el que sea mayor TS, TY: $\pm 0,1$ °C (sin sensor)	
Reproducibilidad	GC: $\pm 2\%$ o $\pm 0,1$ l/min, lo que sea mayor	
Rango de alarma	TB: De 23 a 43 °C	
Tiempo de recuperación	<15 s (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	

GA

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55	
Técnica	Absorción de infrarrojos, propiedades paramagnéticas para monitorización de O ₂	
Tiempo de recuperación	<15 s (después de la desfibrilación)	
Tiempo de calentamiento	Modo de precisión ISO: 45 s Modo de exactitud total: 10 min	
Tasa de flujo de muestreo	Adulto, niño: 200 ml/min Recién nacidos: 120 ml/min Precisión: ± 10 ml/min o $\pm 10\%$, el que sea superior	
Rango de medición	CO ₂ : De 0 a 30% O ₂ : De 0 a 100% N ₂ O: De 0 a 100% Des: De 0 a 30% Sev: De 0 a 30% Enf: De 0 a 30% Iso: De 0 a 30% Hal: De 0 a 30% FRVa: De 2 a 100 rpm	
Resolución	CO ₂ : 0,1% O ₂ : 1% N ₂ O: 1% Des: 0,1% Sev: 0,1% Enf: 0,1% Iso: 0,1% Hal: 0,1% FRVa: 1 rpm	
Precisión iso	Como especificaciones de precisión plenas, pero reducido de la siguiente manera: Añadir $\pm 0,3\%$ ABS a la precisión de CO ₂ Añadir $\pm 8\%$ RR1 a la precisión de todos los gases anestésicos La precisión de N ₂ O es $\pm (8\% RR1 + 2\% ABS)$	

Guay
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

[Firma]
TECNOIMAGEN S.A.
Bldg. Cañero Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Exactitud total	Gases	Rango (%REL) ¹	Precisión (%ABS)
	CO ₂	0 ≤ CO ₂ ≤ 1 1 < CO ₂ ≤ 5 5 < CO ₂ ≤ 7 7 < CO ₂ ≤ 10 CO ₂ > 10	≤ 0,1 ≤ 0,2 ≤ 0,3 ≤ 0,5 Sin especificar
	N ₂ O	De 0 a 20 De 20 a 100	≤ 2 ≤ 3
	O ₂	De 0 a 25 De 25 a 80 De 80 a 100	≤ 1 ≤ 2 ≤ 3
	Des	De 0 a 1 De 1 a 5 De 5 a 10 De 10 a 15 De 15 a 18 ≤ 18	≤ 0,15 ≤ 0,2 ≤ 0,4 ≤ 0,6 ≤ 1 Sin especificar
	Sev	De 0 a 1 De 1 a 5 De 5 a 8 ≤ 8	≤ 0,15 ≤ 0,2 ≤ 0,4 Sin especificar
	Enf, Iso, Hal	De 0 a 1 De 1 a 5 ≤ 5	≤ 0,15 ≤ 0,2 Sin especificar
	FRVa	De 2 a 60 rpm ≥ 60 rpm	± 1 rpm Sin especificar
	Nota ¹ : El NIVEL DE GAS más alto correspondiente a un gas anestésico halogenado de una mezcla de gases que se oculta cuando la concentración del anestésico desciende es de 0,15/0,3 % (precisión total/ISO).		
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas		
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s		
Frecuencia de renovación	≤ 1 s		
Tiempo de subida (10% ~ 90%)	Frecuencia de flujo de la muestra de gas de 120 ml/m, con un colector de agua DRYLINE II y un tubo de muestreo para neonatos (2,5 m):		
	CO ₂	≤ 250 ms	
	N ₂ O	≤ 250 ms	
	Hal, Iso, Sev, Des	≤ 300 ms	
	Enf	≤ 350 ms	
	O ₂	≤ 600 ms	
	Frecuencia de flujo de la muestra de gas de 200 ml/m, con un colector de agua DRYLINE II y un tubo de muestreo para adultos (2,5 m):		
	CO ₂	≤ 250 ms	
	N ₂ O	≤ 250 ms	
	O ₂	≤ 500 ms	
	Hal, Iso, Sev, Des	≤ 300 ms	
	Enf	≤ 350 ms	

Quarez

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

C

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



Tiempo de retardo	<4 s				
Tiempo de respuesta	Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos:				
	120 ml/min: CO ₂ : ≤4 s N ₂ O: ≤4,2 s O ₂ : ≤4 s Hal, Iso, Sev, Des, Enf: ≤4,4 s				
	Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos:				
	200 ml/min: CO ₂ : ≤4,2 s N ₂ O: ≤4,3s Hal, Iso, Sev, Des, Enf: ≤4,5s O ₂ : ≤4 s				
Limite de agente anestésico	Agente anestésico principal En el modo de exactitud total 0,15 %				
	Segundo agente anestésico: En el modo de exactitud total 5 % de agente principal si el agente principal es mayor que 10 %, 0,3 % si el agente primario es inferior o igual al 10 %.				
Tasa de muestreo de datos	25 Hz				
Las especificaciones de inexactitud se ven afectadas por la frecuencia respiratoria y el cambio I:E. La lectura de gas espirado al final se encuentra dentro de las especificaciones de frecuencia respiratoria inferior a 15 rpm y relación I:E inferior a 1:1 en relación con las lecturas de gas sin respiración. Añadir ±5% REL para la imprecisión de HAL y O ₂ para frecuencias respiratorias superiores a 15 rpm; añadir ±6% REL para la imprecisión de todos los gases para frecuencias respiratorias superiores a 30 rpm. (la imprecisión para HAL y O ₂ no se especifica en este caso); la imprecisión no se especifica para frecuencias respiratorias superiores a 60 rpm.					
Efecto de gases de interferencia en mediciones de GA					
Gas	Concentración (%)	Efecto cuantitativo (%ABS ₁₃)			
		CO ₂	N ₂ O	Agente ¹⁾	O ₂
CO ₂	/	/	0,1	0	0,2
N ₂ O	/	0,1	/	0,1	0,2
Agente ¹⁾²⁾	/	0,1	0,1	0,1	1
Xenón	<100%	0,1	0	0	0,5
Helio	<50%	0,1	0	0	0,5
Etanol	<0,1%	0	0	0	0,5
Acetona	<1%	0,1	0,1	0	0,5
Metano	<1%	0,1	0	0	0,5
Vapor de isopropanol saturado	/	0,1	0	0	0,5
Propulsores de inhaladores de dosis medidas,	/	sin especificar	sin especificar	sin especificar	sin especificar
O ₂	/	0,2	0,2	1,0	/
1) El agente representa Des, Iso, Enf, Sev o Hal. 2) La interferencia de varios agentes en CO ₂ , N ₂ O y O ₂ suele ser la misma que la interferencia de un solo agente. 3) En el caso de CO ₂ , N ₂ O y Agentes, interferencia máxima de cada gas en concentraciones dentro de los intervalos de precisión especificados para cada gas. La interferencia total de todos los gases nunca supera el 5%REL.					
Limite de alarma	Rango			Variación	

Quay
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

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



EtCO ₂ alto	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg	1 mmHg
EtCO ₂ bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg	
FiCO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg	1%
EtO ₂ alto	De (límite inferior + 2%) al 100%	
EtO ₂ bajo	De 18 % al (límite superior - 2) %	
FiO ₂ alto	De (límite inferior + 2%) al 100%	
FiO ₂ bajo	De 0% al (límite superior - 2) %	
EtN ₂ O alto	De límite inferior + 2 al 100%	
EtN ₂ O bajo	De 0 a (límite superior - 2) %	
FiN ₂ O alto	De límite inferior + 2 al 100%	
FiN ₂ O bajo	De 0 a (límite superior - 2) %	
EtHa/Ent/Isa alto	De límite inferior + 0,2 al 5,0%	0,1%
EtHa/Ent/Isa bajo	De 0 a (límite superior - 0,2) %	
FiHa/Ent/Isa alto	De límite inferior + 0,2 al 5,0%	
FiHa/Ent/Isa bajo	De 0 a (límite superior - 0,2) %	
EtSev alto	De límite inferior + 0,2 al 8,0%	0,1%
EtSev bajo	De 0 a (límite superior - 0,2) %	
FiSev alto	De límite inferior + 0,2 al 8,0%	
FiSev bajo	De 0 a (límite superior - 0,2) %	
EtDes alto	De límite inferior + 0,2 al 18,0%	0,1%
EtDes bajo	De 0 a (límite superior - 0,2) %	
FiDes alto	De límite inferior + 0,2 al 18,0%	
FiDes bajo	De 0 a (límite superior - 0,2) %	

IBE

Normativa	Cumple la normativa de IEC 60601-2-26	
Técnica	Índice bispectral	
Parámetros medidos	EEG IBE, IBE I, IBE D: De 0 a 100	
Parámetros calculados	ICS, ICS I, ICS D: De 0 a 100% EMG, EMG I, EMG D: De 0 a 100 dB TS, TS I, TS D: De 0 a 100% FBE, FBE I, FBE D: De 0,5 a 30,0 Hz PT, PT I, PT D: De 40 a 100 dB RPP, RPP I, RPP D: De 0 a 30 sIBE I, sIBE D: De 0 a 10,0 sEMG I, sEMG D: De 0 a 10,0 ASUA: De 0 a 100%	
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s, ± 10% de error	
Impedancia de entrada	≥ 5 MΩ	
Ruido (RTI)	< 0,3 μV (0,25 a 50 Hz)	
Rango de la señal de entrada	± 1 mV	
Ancho de banda de EEG	De 0,25 a 100 Hz	
Corriente de fuga del paciente	< 10 μA	
Tiempo de recuperación	< 30 s (después de la desfibrilación)	
Límite de alarma	Rango	Variación
IBE alto	De (límite inferior - 5) a 100	1
IBE bajo	Del 0 al (límite superior - 5)	

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - TECNOIMAGEN S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 10:57:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 10:57:28 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-4123-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4123-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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 paciente

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

Marca de los productos médicos: MINDRAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, emitir alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos como electrocardiograma, detección de arritmias, análisis del segmento ST, análisis de QT/QTc, frecuencia cardíaca, respiración, temperatura, saturación de oxígeno, frecuencia del pulso, presión arterial no invasiva, presión arterial invasiva, gasto cardíaco, dióxido de carbono y proporcionar una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo. Además de oxígeno, gas anestésico e índice bispectral para los modelos ePM 10M, ePM 12M, ePM 15M.

Modelo/s: ePM 10, ePM 12, ePM 15, ePM 10M, ePM 12M, ePM 15M

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

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 el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-184, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-4123-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 12:27:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 12:28:58 -03:00