



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1505-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1505-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DINIPA MEDICAL S.R.L., 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 Northern Meditec, nombre descriptivo Monitor de Paciente Multiparametrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos de acuerdo con lo solicitado por DINIPA MEDICAL S.R.L. 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-2020-30062926-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2536-18”, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de Paciente Multiparametrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Northern Meditec.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los monitores Northern están diseñados para la vigilancia de pacientes a través de diversos parámetros. Cuentan con monitoreo de ECG, respiración (RESP), Frecuencia de Pulso (PR), Saturación de Oxígeno en Sangre (SPO2), presión No Invasiva (NIBP), y Temperatura (TEMP). Pueden usarse en la monitorización de signos vitales de pacientes adultos, pediátricos y neonatales

Modelos: AQUARIUS - VIRGO - TAURUS - VENUS – GEMINI

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad Principal y accesorios embalados en caja.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Northern Meditec Limited

Lugar de elaboración: 4th floor, Building C, Jing Wei Yuang Industrial Park, Julonghsan Area, Kengzi St, Pingshan District, 518118 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLICS OF CHINA.

Expediente N° 1-47-3110-1505-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.12 19:25:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.12 19:25:23 -03:00

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

## Índice

<b>RÓTULOS</b> .....	2
<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> .....	4
3.1 Indicaciones del Rótulo .....	4
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante .....	4
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos .....	5
3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico .....	6
3.5 Implantación del Producto Médico.....	14
3.6 Riesgos de interferencia recíproca .....	14
3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización ....	16
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización .....	17
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico .....	19
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos .....	19
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento .....	20
3.12 Precauciones.....	24
3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar.....	25
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico .....	26
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico .....	26
3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición .....	26
Apéndice: Tabla comparativa de modelos.....	34

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

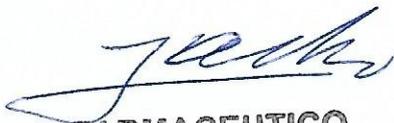
  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

**ROTULO**

<p><b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b></p> <p>Nro serie: XXXXXX</p> <p>Marca: Northern Meditec Limited</p> <p>Modelos:</p> <p><b>AQUARIUS - VIRGO - TAURUS - VENUS - GEMINI</b></p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 2536-18</p> <p>Importado por:</p> <p><b>DINIPA MEDICAL S.R.L.</b></p> <p>Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.</p> <p>Fabricado por:</p> <p>Northern Meditec Limited.</p> <p>4th floor, Building C, Jing Wei Yuang Industrial Park, Julonghsan Area, Kengzi St, Pingshan District, 518118 Shenzen, China.</p> <p><b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de operación</b></p> <p>Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277</p> <p align="center">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>
---

Figura 1: Proyecto de rótulo.

  
**FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.  
PABLO N. DI LULLO  
REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

**ROTULOS COLOCADOS POR EL FABRICANTE**

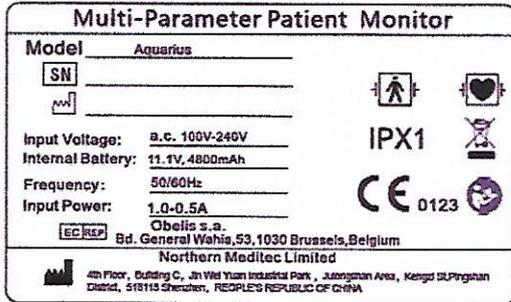


Figura 2.: Rótulo colocado por el fabricante.



Figura 3.: Rótulo colocado por el fabricante.

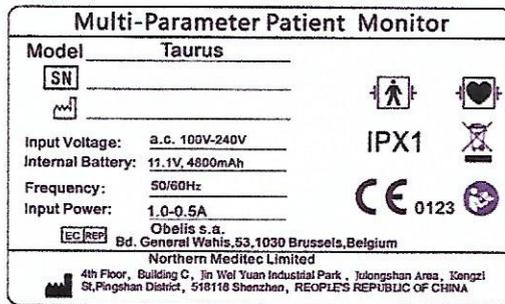


Figura 4.: Rótulo colocado por el fabricante.

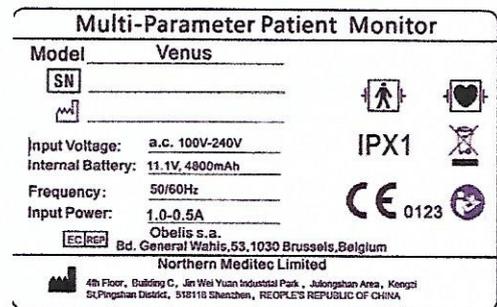


Figura 5.: Rótulo colocado por el fabricante.

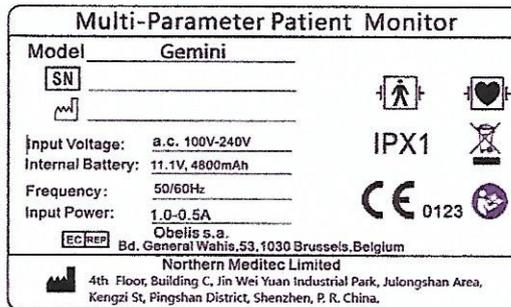


Figura 6.: Rótulo colocado por el fabricante

*Jorge Marcelo Albor*  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

*Pablo N. Di Lullo*  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**Northern Meditec Limited.**

4th floor, Building C, Jing Wei Yuang Industrial Park, Julonghsan Area, Kengzi St,  
Pingshan District, 518118 Shenzen, China..

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**DINIPA MEDICAL S.R.L.**

Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Monitor de Paciente Multiparametrico.

Marca: Northern Meditec Limited.

Modelos: **AQUARIUS - VIRGO - TAURUS - VENUS - GEMINI**

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Ver punto 3.12

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor M.N. 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2536-18".

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

La familia de monitores de signos vitales Northern Meditec es apta para servir como monitor de cabecera para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Cuenta con monitoreo de ECG, respiración (RESP), Frecuencia de Pulso (PR), Saturación de Oxígeno en Sangre (SPO2), Presión No Invasiva (NIBP), y Temperatura (TEMP).

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo Nº: 2536

Comprende módulos de medición, visualización e impresión de parámetros y una batería incorporada recargable hace que el equipo sea practico para movilizar pacientes.

**Configuración:**

Ver Apéndice. Tabla comparativa de Monitores de Paciente Mutiparametricos

La familia de monitores posee múltiples funciones y pueden proporcionar varias prestaciones tales como alarma sonora y de luz, guardado e impresión de tendencia, guardado y revisión de medición de NIBP, marcado de eventos de alarma, etc

**Contraindicaciones:**

No presenta.

**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos**

- Use los accesorios especificados en el Manual de Operación; usar otro tipo de accesorios puede dañar el monitor, o puede afectar el rendimiento del equipo.
- El ambiente de operación y almacenamiento de los accesorios debe de cumplir con los requerimientos especificados en este monitor. Por favor refiérase a este manual para estos requerimientos.
- Los accesorios desechables solo se deben de utilizar una vez, ya que un uso repetitivo puede causar degradación de su funcionalidad.
- Si los accesorios presentan algún signo de daño, no los use.

Lista de accesorios estándar :

No.	Nombre	Especificaciones y características	Cantidad
1	Cable de 5 puntas ECG	Adulto de 5 puntas tipo broche	1
2	Electrodos de silicio	50mm×55mm, adulto, desechable	1 bolsa
3	Sensor de Oxigeno	Tipo dedo para adulto	1
4	Brazaletes para PANI	Adulto reusable	1
	Conector para PANI	Metal	1
	Tubo para brazaletes de PANI	3m gris	1
5	Sensor de temperatura de 10K	De superficie para adulto	1
6	Batería de litio de 2600mAh	Desmontable de cuatro celdas (11.1V 2600mAh)	1

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

7	Cable de tierra	V0020A	1
8	Cable de corriente	3×0.75mm2 10A 250V L=2M	1

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico; Error! Marcador no definido.

- Para asegurar un funcionamiento normal del monitor, lea este capítulo antes de usarlo, e instale según sus necesidades.
- Todos los elementos analógicos y digitales conectados al monitor deben de cumplir con los estándares de IEC (ejemplos, IEC 60950 Estándar para el Procesamiento de Datos e IEC 60601-1 Estándar de Equipo Médico). Aún más, todas las configuraciones deben de cumplir con la versión validada del estándar IEC 60601-1. El personal que conecte los equipos adicionales a los puertos de entrada y salida del equipo es responsable de cumplir con dicho estándar. Si existe alguna duda póngase en contacto con Northern.
- Si el cable del puerto para despliegue externo y conexión a la red son conectados a varios equipos, el valor de la carga total no debe de exceder la carga máxima total especificada.
- Los derechos del equipo pertenecen a Northern. Sin su permiso, ninguna organización o individuo puede interpolar, copiar o intercambiar cualquier diseño o funcionamiento.
- Cuando el monitor está conectado a otro equipo, éste debe de cumplir con el estándar IEC60601-1, y no debe de ser conectado a un multi-contactos o extensión.

#### Desempaque

Antes de desempacar el equipo, por favor revise cuidadosamente la caja. Si detecta algún daño, contacte a la empresa de paquetería. Desempaque adecuadamente, saque el monitor y accesorios cuidadosamente, y verifique que corresponden a la lista de especificaciones del equipo. Confirme que no existe algún daño mecánico y si el dispositivo se encuentra en buenas condiciones. Si tiene alguna duda por favor contacte con su vendedor.

#### Nota:

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

- Por favor guarde la caja donde venía empacado el equipo para que pueda usarse en un futuro.

### **Alimentación eléctrica de Corriente Alterna**

Durante la conexión a la fuente de voltaje de c.a. siga los siguientes pasos:

- Asegúrese que la fuente de voltaje tenga las siguientes características: AC 100V ~ 240V, 50/60 Hz.
- Use el cable correspondiente al monitor. Conecte primero el cable de corriente al monitor, después conéctelo a la corriente principal; la salida de la corriente debe de tener una conexión a tierra de protección

Nota:

- Conecte el cable a una salida de corriente dedicada en el hospital.

### **Encendido**

Antes de iniciar:

- Revise si existe algún daño mecánico y si los cables y accesorios están conectados correctamente.
- Conecte el cable de alimentación a corriente. Si usa la batería, asegúrese que está completamente cargada
- Cerciórese que todas las funciones del monitor trabajan adecuadamente.

### **¡Atención!**

- Si el monitor está dañado, o no funciona adecuadamente, no lo use para el monitoreo del paciente. Por favor contacte al personal de Northern inmediatamente.

### **Inicializando el Dispositivo**

Después de revisar el dispositivo, usted está listo para comenzar a usarlo.

Presione el botón de encendido, una luz roja y amarilla empezará a brillar una vez que encienda, y el programa empezará a cargarse; después aparecerá el LOGO de la compañía; finalmente, se oirá un "tick", y la pantalla se desplegará normalmente, entrando a la interface principal.

Si las luces amarillas y rojas parpadean una vez que el equipo es encendido y el monitor hace el sonido: "tick", el sistema de advertencia del monitor funciona normalmente.

### **Notas**

- Si ocurre algún error durante el auto test, el sistema marcará una alarma.

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

- Revise que todas las funciones estan habilitadas en el monitor.
- Si el monitor cuenta con batería, cárguela para asegurar que haya un voltaje de respaldo.

### **Conectando los sensores**

Conecte los conctores de los sensores en su correspondiente receptáculo y los sensores dispongalos adecuadamente en el paciente.

### **Iniciando el Monitoreo**

Para iniciar con el monitoreo del paciente:

- Cerciórese de que los cables del paciente y los sensores están conectados adecuadamente.
- Revise que la configuración del monitor sea la adecuada, por ejemplo: el Tipo de Paciente [Patient Cat.]
- Para los detalles de los parámetros de monitoreo, consulte la sección adecuada.

### **Apagando el dispositivo**

Apague el monitor de signos vitales realizando la siguiente secuencia de pasos:

- Desconecte los cables y sensores conectados al paciente.
- Presione y mantenga presionado por dos segundos el botón de apagado, aparecerá entonces una ventana con un conteo de cinco segundos antes de que este se apague.

### **¡Atención!**

- Si el monitor no se apaga adecuadamente o sucede algún caso especial, usted puede desconectarlo de la corriente para forzar el apagado. Sin embargo, si ocurre un apagado forzoso puede existir perdida de información, por lo cual este procedimiento no esta recomendado.

### **Operaciones Básicas**

#### **Usando el encoder**

La perilla o encoder puede utilizarse para las siguientes acciones

- Rotar: Rote en el sentido del reloj o contra sentido, para desplazarse por la pantalla
- Presionar: Presione para seleccionar, para acceder a un menú o confirmar.

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

El encoder es el control principal, en la interfaz del menú, un recuadro Amarillo aparece para señalar el desplazamiento del encoder en la pantalla, este hace la función de cursor. Girando el encoder, se puede posicionar el cursor en la pantalla para realizar la operación deseada.

#### **Usando las teclas**

El monitor tiene tres tipos de teclas:

- Teclas suaves: Se refiere a la posición que ocupa el cursor en la interface, permitiendo un rápido acceso a los menús o generar acciones determinadas , estas incluyen:
- Área de Parámetros: Seleccione un recuadro de parámetro y entrará al menú del parámetro correspondiente
- Curvas: Seleccione una curva y entre al parámetro correspondiente.
- Barra de menús: Estas permiten entrar a diferentes funciones rápidamente
- Teclas duras: Son las teclas físicas del equipo.
- Teclas pop up: Son aquellas que aparecen conforme a las diferentes tareas de los submenús. Ejemplo: la tecla de confirmación que aparece cuando se desea aceptar algún cambio.

#### **Usando el Touch Screen**

Usted puede hacer clic directamente en la pantalla para realizar las tareas de una forma rápida y eficaz muchas de las tareas.

#### **Usando las Teclas Suaves**

Haga clic en el cuadro de selección, y el Sistema desplegara las teclas suaves en la pantalla; usted puede usar la perilla o el touch screen para seleccionar los caracteres uno por uno, y poner datos de entrada. Use la tecla de regreso para borrar un carácter; y enter para confirmar que ha terminado de editar y desaparecer el teclado de la pantalla.

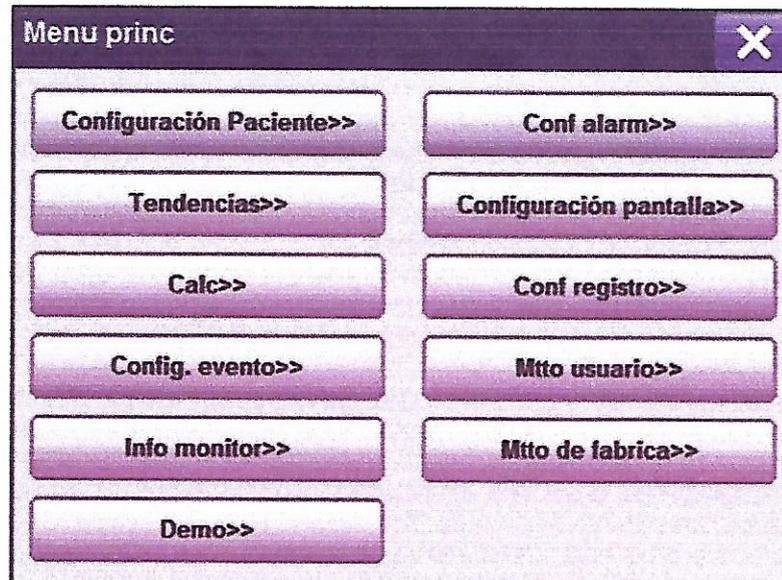
#### **Usando el Menú**

Seleccione la tecla de [Menú] usando el encoder o directamente tocando la pantalla para abrir el menú principal [Menú Principal] como se muestra abajo. En el menú principal, usted puede editar las configuraciones del monitor.

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

DINIPA S.R.L	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536



#### Menu principal

El estilo de los demás menús es similar al del Menú Principal [Menú Principal], y en general consiste en los siguientes componentes:

- Título del Menú.
- Cerrar Menú: Para cerrar el menú actual, salir y regresar al menú principal o pantalla principal.
- Área de despliegue principal: Muestra los botones o información del menú. El símbolo ">>" indica que el botón seleccionado abre un submenú.
- Área de confirmación: Algunos menús incluyen un área de confirmación para aceptar o cancelar los cambios que se hayan hecho en la programación.

#### Funciones del Monitor

El monitor tiene dos funciones las cuales son el monitoreo del paciente y la demostración del equipo, de las cuales la función de demostración (Demo) está protegido por una contraseña.

##### 1. Función de Monitoreo (Función de operación)

Esta función nos permite realizar el monitoreo del paciente; usted puede realizar algunos cambios en la configuración de acuerdo al paciente, como los límites de alarmas. Sin embargo, cuando el paciente es dado de alta, el monitor regresara a su configuración de fábrica, cuenta con tres modos de operación: Monitor, Cirugía y Diagnóstico.

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
M.N. 12277

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

## 2. Función DEMO

Esta función está protegida por una contraseña (de línea: 888888) y se debe de usar para demostraciones o enseñanza únicamente.

- Entrar a la función DEMO:
- Seleccione[Menú] de la barra de menús→[Menú Principal];
- Seleccione [Demo >>] → ingrese su contraseña y confirme, el monitor entrara en modo DEMO.
- Salir de la función DEMO:
- Seleccione[Menú] de la barra de menús→[Menú Principal];

### **¡Atención!**

- La función DEMO se usa principalmente para demostraciones y entrenamiento. En campo, la función DEMO está prohibida para evitar confusiones entre las curvas desplegadas y las del paciente, pues esto afectaría el monitoreo, y podrían retardar el diagnóstico y tratamiento del paciente.

### **Configurando las Mediciones**

Esta sección solo describe en lo general las configuraciones para las mediciones de las curvas desplegadas en la pantalla del Monitor de Signos Vitales; para configuraciones específicas de cada parámetro, refiérase a la sección apropiada.

Seleccione el área de la curva para entrar al menú de configuración del parámetro correspondiente. El menú de configuración, abre las opciones específicas para modificar la visualización de la curva como la ganancia y velocidad; cada curva puede tener su configuración específica.

### **Mantenimiento**

- Si el hospital o instituciones que usen en este equipo no pueden realizar de forma satisfactoria los mantenimientos calendarizados, podrían ocasionarse fallas que atenten contra la salud humana.

### **Revisión del equipo**

Revise los elementos básicos que se mencionan en seguida:

- Revise si existe algún daño mecánico;

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
 M.N. 12277

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
 REPRESENTANTE LEGAL

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

- Verifique si existen cables expuestos, conexiones y accesorios;
- Asegúrese que todos los aditamentos que puedan ser usados para el monitoreo del paciente funcionan correctamente y que se encuentran en buenas condiciones.

Si el equipo tiene algún signo de daño, no use el equipo para monitorear al paciente. Por favor contacte a los profesionales de mantenimiento de su hospital o personal de servicio. Cada 6 o 12 meses o después de alguna reparación, se debe de realizar una examinación exhaustiva por personal técnico de servicio, entrenado, esta revisión debe de incluir chequeos de seguridad funcional; los parámetros específicos a revisar deben de ser:

- Requerimientos ambientales y de alimentación.
- Daños en el equipo o accesorios.
- El estado de la fuente de poder, que no presente desgaste, y tenga buen aislamiento.
- Uso de accesorios especificados.
- La correcta funcionalidad de las alarmas.
- Los requerimientos de funcionalidad de la batería.
- Las buenas condiciones de funcionamiento del monitor.
- La impedancia de tierra y Corrientes de fuga según especificaciones.

Si el equipo presenta señales de daño, no lo use para el monitoreo de pacientes. Por favor contacte a personal de mantenimiento del hospital o su vendedor.

Todos los mantenimientos que requieran desarmar el equipo deben de hacerse por personal calificado, también se deben de realizar mantenimientos preventivos por su proveedor de servicios.

#### **Revisando la Versión de Software del Equipo**

Usted puede revisar la versión de software de su equipo, de la siguiente manera:

- Seleccione [Menú] de la Barra de menús→[Menú Principal];
- Seleccione [Información del Monitor >>];
- En el menú de [Monitor Info] se desplegara la información relacionada con la versión de software de su monitor.

#### **Plan de Mantenimiento**

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
M.N. 12277

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
REPRESENTANTE LEGAL

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

Las siguientes tareas solo pueden ser realizadas por personal de Northern. Cuando las siguientes acciones de mantenimiento sean necesarias, por favor contacte a su representante de servicio. Antes de probar o realizar mantenimientos, limpie y desinfecte el equipo.

Inspección / Mantenimiento	Frecuencia
Revisión de acuerdo a la IEC 60601-1	Al menos una vez cada dos años, después de reemplazar la batería o si el monitor se cae.
Revisar todo el monitoreo y funciones no enlistadas	Al menos una vez cada dos años, o cuando se sospeche que las mediciones son erróneas.
Test de fuga de PANI	Al menos una vez cada dos años, o según regulaciones del hospital
Calibración de PANI	Al menos una vez cada dos años, o según regulaciones del hospital

### **Calibración**

#### **Calibrando el ECG**

En el proceso de uso del monitor, las señales de ECG pueden no ser exactas debido a problemas de software o hardware, uno de los problemas principales es que la curva se vea disminuida, en este caso, deberá de calibrar el ECG.

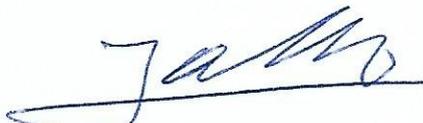
Prepare los siguientes elementos para esta prueba:

- Simulador de ECG
- Cable de ECG
- Vernier

La calibración se realizará de la siguiente manera:

Conecte el cable de ECG al monitor.

- Conecte los electrodos del ECG al simulador de ECG.
- Seleccione [Menú] Barra de menús→[Menú Principal];
- Seleccione [Mantenimiento de Usuario >>] →ingrese la contraseña y confirme→ entre al menú de [Mantenimiento de Usuario];
- Seleccione [Modulo de Mantenimiento >>];
- Seleccione [ECG >>] → [ECG Mantenimiento], y seleccione [Calibración] para calibrar el ECG;
- Mida la amplitud de la curva con el vernier; en diferentes modos de ganancia, X0.25 es

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
M.N. 12277

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

DINIPA S.R.L	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO	PM: 2536-18
		Legajo Nº: 2536

- $2.5 \pm 5\%$  (mm), X0.5 es  $5.0 \pm 5\%$  (mm), X1 es  $10.0 \pm 5\%$  (mm), y X2 es  $20.0 \pm 5\%$  (mm). Compare la amplitud obtenida con el tamaño de la curva cuadrada con la regla el rango de error debe de estar dentro del 5%;
- Cuando la calibración este completa, seleccione [Detener Calibración] para salir.

### Calibrando la pantalla

Usted puede seguir los siguientes pasos para calibrar la pantalla táctil:

- Seleccione [Menú] Barra de menús→[Menú Principal];
- Seleccione [Mantenimiento de Usuario >>] →entre la contraseña y confirme → [Mantenimiento de Usuario] menú;
- Seleccione [Cal.Touchscreen] para calibrar la interface táctil de la pantalla.
- Toque la pantalla y las marcas de alineación aparecerán en diferentes posiciones.
- Si la calibración de la pantalla se logra mediante tres toques, seleccione [Ok] para salir
- de la pantalla de calibración; si la pantalla no se calibra, seleccione [Reintentar] para re-calibrar.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

No aplica.

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este producto cumple con el estándar EN 60601-1-2 Equipos Electromedicos - Parte 1-2: Requerimientos Generales para Seguridad- Compatibilidad Electromagnética de equipos médicos, requerimientos y pruebas.

Notas:

- Si se usan accesorios no calificados, los sensores y cables incrementaran la emisión
- electromagnética y reducirán la inmunidad electromagnética del equipo.
- No ponga el equipo cerca de otros equipos, ni los apile. Cuando sea necesario, inspeccione el equipo detenidamente para asegurarse de que funciona correctamente en el ambiente.
- El equipo requiere protección EMC especial, y se deberá de asegurar y mantener que el medio ambiente cumpla con la información de EMC mencionada.
- Aunque otros equipos cumpla con los requerimientos de emisión CISPR, podrían causar en algunos casos interferencias con el equipo.

DINIPA S.R.L	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

- Cuando la señal de entrada es más pequeña que la amplitud mínima de la curva de acuerdo a las especificaciones técnicas, puede resultar en una medición inexacta.
- Equipos de comunicación móvil o redes inalámbricas de trabajo pueden presentar un impacto en el equipo

Guías y declaraciones de emisiones electromagnéticas		
El monitor de pacientes debe de usarse solo en los ambientes electromagnéticos especificados. El usuario debe de asegurarse que se siguen estas especificaciones.		
Prueba de emisión	Categoría	Guía- Ambiente Electromagnético
Emisión de RF CISPR11	Grupo 1	Este equipo solo usa radiofrecuencia cuando está funcionando, la emisión RF es muy baja, y no causa interferencia electromagnética a equipos aledaños.
Emisión de RF CISPR11	Clase A	Este equipo es adecuado para conectarse al suministro de voltaje de la red pública del hospital.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y parpadeos IEC 61000-3-3	Conforme	

Guías y declaraciones de emisiones electromagnéticas			
El monitor de pacientes debe de usarse solo en los ambientes electromagnéticos especificados. El usuario debe de asegurarse que se siguen estas especificaciones.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601	Categoría	Guía de entorno electromagnético
Descargas Electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV descarga de contacto ±8kV descarga de aire	±6kV descarga de contacto ±8kV descarga de aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, una humedad relativa de al menos 30%.
Fast Burst eléctrica (EFT) IEC 61000-4-4	±2kV cable de alimentación ±1kV I/O cable(longitud>3m)	±2kV cable de alimentación ±1kV I/O cable (longitud>3m)	Calidad de la red de alimentación debe ser un entorno comercial u hospitalario estereotipada.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje IEC 61000-4-11	<5%UT(caída>95%UT) 0.5 ciclo 40%UT (caída60%UT) 5 ciclo 70%UT (caída30%UT)	<5%UT(caída>95%UT) 0.5 ciclo 40%UT (caída 60%UT) 5 ciclo 70%UT (caída 30%UT) 25 ciclo	Calidad de la red de alimentación debe ser un entorno comercial u hospitalario. Si este equipo necesita sujetarse período de interrupción en el

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

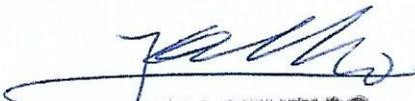
<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

	25 ciclo <5UT ( caída >95%UT) 5segundos	<5UT ( caída >95%UT) 5segundos	suministro de energía a la red de ejecución continua, se recomienda el uso de un UPS de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de la energía del campo magnético ( 50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	El campo magnético de frecuencia de alimentación debe estar al mismo nivel en un entorno comercial u hospitalario lugares típicos.
NOTA: UT se refiere a la tensión de aplicación antes de tensión de la red cruzada.			

Guías y declaraciones de emisiones electromagnéticas		
El monitor de pacientes debe de usarse solo en los ambientes electromagnéticos especificados. El usuario debe de asegurarse que se siguen estas especificaciones.		
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Categoría	Categoría
Inmunidad conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150k~80MHz	3Vrms
Inmunidad radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80M~2.5GHz	3V/m
Guía de entorno electromagnético		
<p>Dispositivos de comunicación de radio portátiles y móviles deben ser utilizados fuera de la distancia desde el aparato y / o sistemas requieren cualquiera de los componentes (incluyendo un cable incluyendo) FIG. Esta distancia de separación se selecciona de acuerdo con la frecuencia del generador ecuación apropiada calculada. Aislamiento recomendada distancia fórmula de cálculo es:</p> <p><math>d=1.2\sqrt{P}</math>  <math>d=1.2\sqrt{P}</math> 80~800MHz  <math>d=1.2\sqrt{P}</math> 800M~2.5GHz</p> <p>Entre ellos, P es la potencia máxima de salida del transmisor, en vatios; D es la distancia recomendada, en metros. Una medición transmisor de radiofrecuencia obtenida por la intensidad del campo electromagnético en cada rango de frecuencia b debe ser menor que el nivel de cumplimiento. La interferencia posible en el símbolo de accesorios siguientes equipos símbolos.</p> <p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, la banda de frecuencia más alta usando la fórmula.  Nota 2: Las directrices anteriores no son aplicables en todas las situaciones, ya que la estructura del material, los objetos y las personas pueden absorber y reflejar las ondas electromagnéticas, lo que afecta la propagación electromagnética.</p> <p>a Radio móviles (inalámbricas y celulares) y la estación base móvil terrestre no puede utilizar la intensidad de campo es puramente método teórico de la radio aparato de recepción, la recepción de medios de antena, pancartas y FM emisión de radio y televisión de difusión ser estimado con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, método de medición de campo electromagnético debe ser considerado. Si el entorno medidas uso en el campo en el que el equipo es fuerte en los requisitos de nivel de RF, es necesario observar si el equipo está funcionando correctamente. Una vez que ocurre la situación anormal, hay que tomar medidas, tales como la dirección para volver a colocar la unidad o moverlo a otros entornos. B En el rango de 150k ~ 80 MHz , la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V / m.</p>		

### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Aplica, (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
M.N. 12277

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
REPRESENTANTE LEGAL

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

#### Cuidados y Limpieza

##### Introducción

Para este procedimiento, asegúrese de que no exista polvo cerca o en su equipo. Para evitar daños, por favor use detergentes diluidos y desinfectantes especificados en este Manual, y úselos en concentraciones mínimas. Para daños o incidentes ocasionados por el uso de estos materiales o métodos, Northern no asume ninguna responsabilidad.

##### Limpieza

El equipo debe de ser limpiado regularmente. En áreas muy contaminadas, aumente la frecuencia de la misma. Antes de limpiar, por favor consulte al hospital acerca de sus requerimientos de limpieza.

A continuación se presenta una lista de detergentes utilizables:

- Amoniaco diluido
- Hipoclorito de sodio diluido (lejía)
- Formaldehido diluido
- Peróxido de Hidrogeno (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Antes de limpiar:

1. Apague el monitor, desconéctelo y remueva la batería.
2. Use una bola suave de algodón para absorber apropiadamente el agente limpiador y limpie la pantalla.
3. Utilice un paño suave y sin pelusa para absorber cantidad apropiada de agente de limpieza y limpiar la superficie del dispositivo.
4. De ser necesario, utilice un trapo limpio, seco, libre de lino para remover todo rastro de detergente.
5. Seque el equipo en un ambiente fresco y ventilado.

#### ¡Atención!

- Antes de limpiar el monitor o algún sensor, apague y desconecte el equipo.
- El monitor debe de mantenerse limpio. Se recomienda limpiar la superficie de la carcasa y la pantalla. Limpiando la carcasa con líquidos no corrosivos.

#### ¡Atención!

Para evitar daños en el monitor:

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

- No use solventes fuertes como acetona.
- La mayoría de los limpiadores deberán de ser diluidos antes de uso, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- No use materiales abrasivos.
- No permita que ningún líquido penetre la carcasa, y nunca sumerja ninguna parte del equipo en algún líquido.
- No deje ningún tipo de solución en la superficie o área del equipo.

#### **Notas**

- Limpie el monitor y la superficie de los sensores con alcohol médico, seque naturalmente, o con un trapo seco, limpio y sin lino.

#### **Desinfección**

Para evitar daños en el equipo, le recomendamos que este solo sea limpiado cuando sea necesario y de acuerdo a procedimientos del hospital. Se recomienda que el equipo sea desinfectado antes de ser limpiado.

#### **¡Atención!**

- Para prevenir daños en el equipo, no desinfecte el equipo con gas (EtO) o formaldehído.

#### **Esterilización**

Para evitar daños a largo plazo del equipo, le recomendamos que el producto sea esterilizado solo cuando sea estrictamente necesario y apegándose al manual de mantenimiento. También le recomendamos que el equipo que vaya a ser esterilizado sea previamente limpiado.

Los materiales para esterilizar el equipo son: los derivados del etanol, la familia de aldehídos.

#### **¡Precaución!**

- Diluya o use concentraciones tan bajas como sea posible de acuerdo con las
- instrucciones de manufactura.
- No deje entrar líquidos a la carcasa.
- Nunca sumerja en agua ninguna parte del equipo.
- Nunca deje de caer agua en el equipo durante el proceso de esterilización.
- No deje residuos funguicidas en la superficie del equipo; limpie inmediatamente con un trapo limpio.

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

#### Administración de la información del paciente

Conecte el paciente al monitor mediante los cables y sensores que se utilizaran para el monitoreo; y el monitor desplegará y guardará la información fisiológica del paciente, de esta manera el paciente puede ser monitorizado sin cargar su información personal. Sin embargo, la admisión correcta del paciente es muy importante.

Si el monitor ha admitido al paciente, se recomienda también darlo de alta antes de admitir otro paciente (no admitido). De otra manera la información del paciente nuevo será guardada junto con la del paciente anterior.

#### ¡Atención!

- A pesar de que un paciente sea admitido o no, el sistema no dará por default un valor a [Tipo de paciente] y [Marcapasos], el usuario deberá ingresar estos datos antes de admitir al paciente.
- Para pacientes con marcapasos, [Marcapasos] debe de ponerse en [Si]. De otra manera, el pulso del marcapaso será detectado como una onda QRS más, y el equipo no podrá inicializar el estado de alarma [Señal de ECG débil].
- Para pacientes con marcapasos, [Marcapasos] debe de ponerse en [No]. De otra manera, el sistema no podrá detectar arritmias (incluyendo PVC) relacionadas con latidos prematuros ventriculares, y no podrá hacer un análisis preciso del segmento ST.

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

- No Aplica (el Producto Médico no emite radiaciones ionizantes con fines médicos).

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

DINIPA S.R.L	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

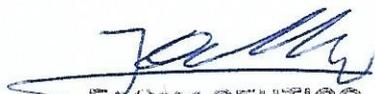
### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

#### Información de alarmas técnicas

Fuente	Mensaje de alarma	L	Causas y soluciones
Sistema	Batería baja	H	Conecte el equipo a una fuente de AC, y cargue la batería, use la batería cuando esté completamente cargada
ECG	ECG Comm. Stop	H	Falla en el módulo de ECG, o falla de comunicación entre el modulo y el equipo; reinicie ele quipo.
	ECG Comm. Error	H	
	ECG Config Error	H	
	ECG Auto test Error	H	
	ECG Derivación apagada	M*	Los electrodos están mal puestos en el paciente o pueden haberse caído, o el cable principal puede estar desconectado. Revise las conexiones de los electrodos y los cables de ECG
ECG YY APAGADO (YY es el nombre de la derivación)	M*		
Temp	TEMP1 Sensor apagado	L	El sensor se ha despegado del paciente, revise la conexión del sensor
	TEMP2 Sensor apagado	L	
SpO2	SPO2 Comm. Pausa	H	Falla del módulo de SpO2 o falla de comunicación entre el modulo y el equipo; reinicie el equipo
	SPO2 Comm. Error	H	
	SPO2 Sin Sensor	L	El sensor de SpO2 se ha desconectado del paciente o el monitor, malfuncionamiento, o el sensor utilizado no es el especificado en este manual. Cheque el sensor, su colocación, la conexión y el tipo. Reconecte o cambie de sensor
	SPO2 Sensor Apagado	L	
	SPO2 Sensor Error	L	
	SPO2 Tiempo de búsqueda agotado	L	
	SPO2 Buscando Pulse	L	La señal en el sensor es muy baja. Cheque la condición del paciente, y colóquelo en una posición adecuada. Si la falla persiste remplace el sensor
	SPO2 Señal inestable	L	
	SPO2 Falla	L	
SPO2 Señal débil	L		
NIBP	PANI Comm. Pausa	H	Falla en el módulo de PANI, o falla de comunicación entre el modulo y el equipo; reinicie el equipo.
	PANI Comm. Error	L	
	PANI Auto test error	H	
	PANI CFG Error	H	

DINIPA S.R.L	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO	PM: 2536-18
		Legajo Nº: 2536

Fuente	Mensaje de alarma	L	Causas y soluciones
	PANI error del sistema	H	Si una falla ocurre durante la prueba, el sistema no podrá realizar el cálculo. Cheque la condición del paciente, revise las conexiones, y reinicie la prueba.
	Tiempo de medición finalizado	L	
	Error de brazalete	L	El brazalete no corresponde con el tipo de paciente. Verifique la categoría del paciente o reemplace el brazalete.
PANI	Brazalete suelto	L	El brazalete está mal conectado o existe una Fuga.
	Fuga	L	Cheque el brazalete o la manguera de inflado
	Error en la presión de aire	L	La presión atmosférica es anormal. Confirme que la presión del ambiente corresponda a la de las especificaciones
	Sobre rango de PANI	L	La presión del paciente excede el rango de medición
	Señal de PANI débil	L	El pulso del paciente es débil o el brazalete esta suelto. Revise la condición del paciente, y recolque el brazalete. Si la falla persiste reemplace el brazalete
	Señal de PANI inestable	L	El exceso de movimiento genera artefactos o interferencia durante la medición
	Señal saturada de PANI	L	La señal medida es muy alta debido a artefactos de movimientos y otras
	Sobre presión de PANI	L	Sobrepresión en el brazalete, pueden ocurrir un bloqueo en la salida del gas; cheque el tubo, y vuelva a medir.
	Falla de Modulo, error en reset	L	Revise si la salida de gas está bloqueada, y reinicie la medición.
CO2	CO2 interrumpa de comunicaciones	H	Módulo de CO2 falla, el módulo de acogida o desconectado, vuelva a conectar el módulo de monitor de CO2.
	CO2 error de comunicaciones	H	
	CO2 tube fuera	L	Examine el conducto de conexión CO2
	Examinación del adaptador	L	Examine el adaptador conectado a CO2 o el tubo de muestreo
	Examinación del tubo de muestreo	L	
	Error de software(CO2)	H	Módulo de CO2 funciona mal , póngase en contacto con su servicio
	error del sensor(CO2)	L	Compruebe si el sensor de CO2 coincide
	CO2 Rango de precisión excede	L	Valor medido excede el rango de medición que se ha generado.
	CO2 Temperatura excede	L	Módulo de CO2 detecta la temperatura de los límites, por favor espere o eliminado del propio módulo de recuperación de calor
	CO2 Presión neumática excede	L	La presión de la vía aérea anormal, compruebe el paciente y conexión neumática. Pruebe a reiniciar el monitor.
	CO2 En calibración	L	Módulo de CO2 está calibrando
CO2 Falla de calibración	L	Falla de calibración de módulo de CO2, asegúrese la línea de gas y otros artículos, recalíbrelo.	

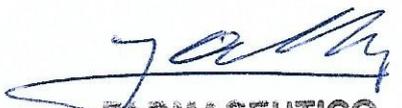
  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
 M.N. 12277

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
 REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA S.R.L	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

**Informacion de alarmas fisiologicas**

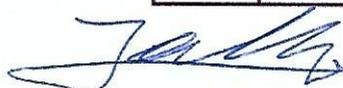
Fuente	Mensaje de alarma	L	Causas y soluciones
ECG	HR muy alto	M*	El valor de HR es mayor o menor que el límite de alarma. Revise la condición fisiológica del paciente, y cheque que la categoría del paciente y límites de alarma sean apropiados para el paciente
	HR muy bajo		
	PVCS muy alto	M*	El valor de PVCs es mayor o menor que el límite de alarma. Revise la condición fisiológica del paciente, y cheque que la categoría del paciente y límites de alarma sean apropiados para el paciente
	Asistole	H	El paciente presenta Arritmia. Cheque la condición del paciente, electrodos, cables y derivaciones.
	VF/VTA	H	
	R en T	M*	
	PVC Frecuente	M*	
	Doble PVC	M*	
	Único PVC	M*	
	PVC Bigeminismo	M*	
	PVC Trigeminismo	M*	
	Taquicardia	M*	
	Bradicardia	M*	
	Latido perdido	M*	
	Sin captura de marcapaso	H	
Sin señal de marcapaso	H		

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

DINIPA S.R.L	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

Fuente	Mensaje de alarma	L	Causas y soluciones
	Señal débil de ECG	H	La señal de ECG del paciente es muy débil, el Sistema no puede analizarlo. Cheque la condición del paciente, electrodos, cables y derivaciones.
	ST-I muy alto	M*	El valor del segmento de ST es mayor o menor que el limite de alarma. Revise la condición fisiológica del paciente, y cheque que la categoría del paciente y limites de alarma sean apropiados para el paciente
	ST-I muy bajo		
	ST-II muy alto		
	ST-II muy bajo		
	ST-III muy alto		
	ST-III muy bajo		
Resp	RR muy alto	M*	El valor de PR es mayor o menor que el limite de alarma. Revise la condición fisiológica del paciente, y cheque que la categoría del paciente y limites de alarma sean apropiados para el paciente
	RR muy bajo		
	Apnea(Resp)	H	La señal de respiración del paciente es muy débil, y el sistema no la puede analizar. Cheque la condición del paciente, electrodos, cables y derivaciones.
	RESP artefacto	H*	Interferencia de la señal de RESP
Temp	T1 muy alto	M*	El valor de T1/T2 es mayor o menor que el limite de alarma. Revise la condición fisiológica del paciente, y cheque que la categoría del paciente y limites de alarma sean apropiados para el paciente
	T1 muy bajo		
	T2 muy alto		
	T2 muy bajo		
	TD muy alto		El valor de TD es mayor o menor que el limite de alarma. Revise la condición fisiológica del paciente, y cheque que la categoría del paciente y limites de alarma sean apropiados para el paciente
SpO2	SPO2 muy alto	M*	El valor de SpO2 es mayor o menor que el limite de alarma. Revise la condición fisiológica del paciente, y cheque que la categoría del paciente y limites de alarma sean apropiados para el paciente
	SPO2 muy bajo		
	PR muy alto	M*	El valor de SpO2 es mayor o menor que el limite de alarma. Revise la condición fisiológica del paciente, y cheque que la categoría del paciente y limites de alarma sean apropiados para el paciente
	PR muy bajo		
NIBP	NIBP señal muy débil	M*	El valor de NIBP es mayor o menor que el limite de

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

DINIPA S.R.L	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

Fuente	Mensaje de alarma	L	Causas y soluciones
	NIBP-Sys muy alta		alarma. Revise la condición fisiológica del paciente, y cheque que la categoría del paciente y límites de alarma sean apropiados para el paciente
	NIBP-Sys muy bajo		
	NIBP-Mean muy alto		
	NIBP-Mean muy bajo		
	NIBP-Dia muy alto		

### 3.12 Precauciones

El almacenamiento, transporte y uso del monitor debe de realizarse según las siguientes condiciones de operación.

Condiciones de operación	Rangos de temperatura ambiental	5°C~40°C
Humedad relativa	≤80%	
Rango de presión atmosférica	86kPa~106kPa	
Requerimientos de voltaje de alimentación	Voltaje de alimentación	c.a.100V~240V
Frecuencia	50 Hz/60 Hz	
Potencia	40VA-60VA	
Transportación	Prevea sacudidas fuertes, vibración, lluvia y nieve durante el transporte.	
Almacenamiento	Este debe de ser almacenado en cuarto bien ventilado con una temperatura ambiental de entre -20°C~+40°C, una humedad relativa menor a 80%, una presión atmosférica de 50kPa~106kPa, y lejos de gases corrosivos.	

Además de la condiciones de operación del monitor, éste debe de exponerse a un mínimo de ruido, vibración, polvo, corrosión o materiales flamebles o explosivos. Para permitir el paso de aire y lograr una buena disipación de calor, debe dejar un espacio de por lo menos 5cm alrededor del equipo.

Cuando el equipo se mueva de un ambiente a otro, este puede presentar condensación debido a diferencias de temperatura o humedad. En caso de que esto suceda espere a que desaparezca esta condición antes de usar el equipo nuevamente.

#### ¡Atencion!

Asegúrese que el equipo trabaje bajo un ambiente adecuado, de no ocurrir las especificaciones en este Manual podrían no ser alcanzadas, lo que podría resultar en daño para el equipo y consecuencias no previstas.

  
**PHARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

### Compatibilidd electromagnetica

Este producto cumple con el estándar EN 60601-1-2 Equipos Electromedicos - Parte 1-2: Requerimientos Generales para Seguridad- Compatibilidad Electromagnética de equipos médicos, requerimientos y pruebas.

#### Notas:

- Si se usan accesorios no calificados, los sensores y cables incrementaran la emisión electromagnética y reducirán la inmunidad electromagnética del equipo.
- No ponga el equipo cerca de otros equipos, ni los apile. Cuando sea necesario, inspeccione el equipo detenidamente para asegurarse de que funciona correctamente en el ambiente.
- El equipo requiere protección EMC especial, y se deberá de asegurar y mantener que el medio ambiente cumpla con la información de EMC mencionada.
- Aunque otros equipos cumpla con los requerimientos de emisión CISPR, podrían causar en algunos casos interferencias con el equipo.
- Cuando la señal de entrada es más pequeña que la amplitud mínima de la curva de acuerdo a las especificaciones técnicas, puede resultar en una medición inexacta.
- Equipos de comunicación móvil o redes inalámbricas de trabajo pueden presentar un impacto en el equipo.

Guías y declaraciones de emisiones electromagnéticas		
El monitor de pacientes debe de usarse solo en los ambientes electromagnéticos especificados. El usuario debe de asegurarse que se siguen estas especificaciones.		
Prueba de emisión	Categoría	Guía- Ambiente Electromagnético
Emisión de RF CISPR11	Grupo 1	Este equipo solo usa radiofrecuencia cuando está funcionando, la emisión RF es muy baja, y no causa interferencia electromagnética a equipos aledaños.
Emisión de RF CISPR11	Clase A	Este equipo es adecuado para conectarse al suministro de voltaje de la red pública del hospital.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y parpadeos IEC 61000-3-3	Conforme	

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No corresponde. El equipo no esta destinado a administrar medicamentos.

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

La eliminación del producto y de la batería debe estar de acuerdo con las regulaciones de los desechos médicos locales.

Si las baterías ya no mantienen el voltaje suficiente o están dañadas, deben de ser reemplazadas y recicladas adecuadamente. Siga las regulaciones adecuadas para su disposición.

#### ¡Atención!

- No abra la batería, tire al fuego o cortocircuito. El fuego, explosiones y fugas derivadas del mal uso de la batería pueden dañar al personal; no entre en contacto con las fugas de la batería.

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Aplica (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo)

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Marcador no definido.

#### Temperatura:

Método de medición: termistor

Intervalo de medición: 5-50 °C (41-122 °F)

Resolución: 0,1 °C

Precisión de la medición:  $\pm 0,1$  °C

#### Tension arterial no invasiva (TANI)

Método de medición: oscilometría automática

Modo de funcionamiento: manual, automático, continuo

Unidad de medida: se puede elegir entre mmHg y kPa

Tiempo de medición habitual: 20-40 s

Tipo de medición: tensión sistólica, diastólica y promedio

Intervalo de medición (mmHg)

Intervalo de tensión sistólica:

Adultos 40-280

Niños 40-200

Neonatos 40-135

Intervalo de tensión diastólica:

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

Adultos 10-210

Niños 10-150

Neonatos 10-95

Intervalo de tensión promedio:

Adultos 20-230

Niños 20-165

Neonatos 20-105

Precisión de la medición:

Error máximo de la media:  $\pm 5$  mmHg

Desviación estándar máxima: 8 mmHg

Resolución: 1 mmHg

Intervalo: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 minutos

Protección frente al exceso de presión: doble protección (software y hardware)

Intervalo de presión del tensiómetro: 0-300 mmHg

#### **SpO<sub>2</sub>**

Intervalo de medición: 0-100 %

Parámetros monitoreados:

Índice de perfusión (Pi): 1-10

Índice de variabilidad pletismográfica

(PVi) (opcional)

Resolución: 1 %

Precisión:  $\pm 2$  % o  $\pm 2$  lpm

Velocidad de actualización: 1 s

#### **Configuración de SpO<sub>2</sub> Masimo opcional**

Intervalo de medición: 0-100 %

Resolución: 1 %

Precisión:

$\pm 2$  % (70-100 %, pacientes adultos/pediátricos, en reposo, baja perfusión);

$\pm 3$  % (70-100 %, neonatos, en reposo);

$\pm 3$  % (70-100 %, en movimiento);

0-69 % (no especificado)

Velocidad de actualización: 1 s

#### **Pulso:**

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

Intervalo: 30-300 lpm

Resolución: 1 lpm

Precisión:

±2 lpm (en reposo);

±5 lpm (en movimiento)

Velocidad de actualización: 1 s

Intervalo medido: 34-42,2 °C (93,2-108 °F)

Intervalo de temperatura ambiente aceptable para el funcionamiento: 10-40 °C (50-104 °F)

Precisión del intervalo de temperatura medida:

≥35 °C (95,9 °F) - ≤42,2 °C (107,6 °F) ±0,2 °C (0,4 °F)

<35 °C (95,9 °F) - ≥34 °C (93,2 °F) ±0,3 °C (0,5 °F)

#### **Medición de flujo lateral de CO2 (opcional)**

Tiempo de precalentamiento: precisión total en 10 segundos

Caudal de muestreo: 50 ml/min (±10/min)

Precisión:

0-15 % (±0,2 % del valor medido);

15-25 % (no especificado)

Intervalo de medición: 0-25 %

Tiempo de subida: generalmente, 200ms con un caudal de 50 ml/min

Tiempo total de respuesta:

3 segundos (con una vía de muestreo Momoline de 2 m)

Intervalo de frecuencia respiratoria de la vía aérea (AWRR): 0-150 rpm

#### **Medición de flujo central de CO2 (opcional)**

Intervalo de medición: 0-25 %

Tiempo de precalentamiento: precisión total en 10 segundos

Precisión:

0-15 % (±0,2 % del valor medido);

15-25 % (no especificado)

Intervalo de frecuencia respiratoria de la vía aérea (AWRR): 0-150 rpm

#### **Condiciones de funcionamiento**

Alimentación: AC 100-250 V, 50-60 Hz

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
M.N. 12277

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
REPRESENTANTE LEGAL

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

Temperatura: 5-40 °C

Humedad: <85 %

Pacientes: adultos, niños y neonatos

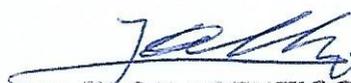
**Especificaciones de medición**

**ECG/TEMP/RESP Especificaciones**

<b>ECG Especificaciones</b>	
Estándares	EN 60601-2-27/IEC 60601-2-27、 GB 9706.25、 IEC60601-2-25
Derivaciones	
3-Derivaciones	I, II, III
5-Derivaciones	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Sensibilidad de despliegue	2.5mm/mV (x0.25), 5mm/mV (x0.5), 10mm/mV (x1.0), 20mm/mV (x2.0)
Velocidad de barrido	6.25mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Ancho de banda	
Modo diagnóstico	0.05Hz~100Hz
Modo monitor	0.5Hz~40Hz
Modo cirugía	1Hz~20Hz
Filtro poderoso	5Hz~20Hz
CMRR	>100dB
Notch	50/60Hz el filtro notch puede ser encendido o apagado
Impedancia de entrada diferencial	>5MΩ
Rango del voltaje de polarización de electrodo	±400mV
Tiempo de recuperación de línea de base	<3s después de desfibrilación (en modo monitor y cirugía)
Señal de calibración	1mV (pico- pico), exactitud ±3%

<b>Pulso de marcapaso</b>	
Identificación del pulso	Para pulsos de Marcapasos que cumplen con las especificaciones mostradas a continuación, solo así aparecerán en pantalla Rango de detección: ±2mv ~ ±700mv Ancho de pulso: 0.1ms ~ 2.0ms
Promedio de HR	Calculado a partir de 15 datos en un segundo
Intervalo para muestreo de HR	Calculado una vez cada segundo
Tiempo de respuesta de HR	Tiempo desde 80bpm a 120bpm: ≤ 10segundos Tiempo desde 80bpm a 40bpm: ≤ 10 segundos
Supresión de altura de la onda T	Para ondas T con 100ms de onda QRS, 350ms de periodo QT, 180ms de duración y 1.2mV de amplitud, los cálculos de HR no se verán afectados
<b>Especificación de Alarma</b>	<b>Rango (bpm)</b> Pulso (bpm): 1
Límite superior de HR	1
Adultos: 16~300 Pediátricos: 16~350 Neonatos: 16~350	
Límite inferior de HR	
Adultos: 15~299 Pediátricos: 15~349 Neonatos: 15~349	

<b>HR</b>
Rango de medición
Monitoreo de 3/5-derivaciones
Adultos: 15bpm~300bpm Neonatos/Pediátricos: 15bpm~350bpm

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
M.N. 12277

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
REPRESENTANTE LEGAL

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

Resolución	1bpm	
Error de medición de frecuencia cardiaca	$\pm 1\text{bpm}$ o $\pm 1\%$ , el que sea mayor	
Tipo de arritmia	Bigeminismo (BGM): $80\pm 1\text{bpm}$	
Bigeminismo graduada	$60\pm 1\text{bpm}$	
Bigeminismo que varía rápidamente	$120\pm 1\text{bpm}$	
Contracción Bidireccional		
Tiempo para inicio de alarma de Taquicardia Supraventricular (TAC)	1mV, 206bpm	<10s
0.5mV, 206bpm	<10s	
2mV, 206bpm	<10s	
2mV, 195bpm	<5s	
1mV, 195bpm	<5s	
4mV, 195bpm	<5s	

#### Temperatura

<b>TEMP</b>		
Estándares	EN 12470-4, ISO 80601-2-56	
Método de medición	Termistor	
Rango de medición	5~50°C (32~122°F)	
Resolución	0.1°C	
Precisión	$\pm 0.1^\circ\text{C}$	
Canales de medición	Dos	
<b>Especificaciones de alarmas</b>	<b>Rango</b>	<b>Escala</b>
T1/T2 límite superior	0.1°C~50.0°C	0.1°C 0.1°F
T1/T2 límite inferior	0°C~49.9°C	
TD límite superior	0~50°C	

<b>RESP</b>	
Método de medición	Método de Bioimpedancia Eléctrica Torácica
Derivación para medición	Derivación I, II
Ganancia de la curva	$\times 0.25$ , $\times 0.5$ , $\times 1$ , $\times 2$
Rango de impedancia respiratoria	0.5-5 $\Omega$
Impedancia base	500-4000 $\Omega$
Ganancia	10 escalas
Velocidad de muestreo	6.25mm/s, 12.5 mm/s, 25mm/s

Estándares	EN 60601-2-30/IEC 60601-2-30, EN 1060-1, EN 1060-3, EN/IEC 60601-1, ANSI/AAMI SP 10
Método de medición	Método automática oscilométrico
Modo de operación	Manual, automático, continuo
Vida útil	100, 000 veces
Intervalo de medición en método automático	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480min
Tiempo de medición promedio	20~40s

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
M.N. 12277

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
REPRESENTANTE LEGAL

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo Nº: 2536

Rangos de mediciones normales (mmHg)	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Presión sistólica	40-270	40-200	40-135
Presión media	20-230	20-165	20-105
Presión diastólica	10-210	10-150	10-95
<b>Precisión de medición</b>			
Error promedio máximo: $\pm 5$ mmHg			
Desviación standard máxima: 8mmHg			
Resolución	1mmHg		
Presión inicial	Default		Rangos seleccionables
Adultos	150mmHg	80~240mmHg	
Pediátricos	100mmHg	80~200mmHg	
Neonatales	100mmHg	60~120mmHg	
Punto de protección de sobrepresión (software)	Adulto: 300mmHg Pediátrico: 240mmHg Neonatal: 150mmHg		
Punto de protección de sobrepresión (hardware)	Adulto: 320~330mmHg Pediátrico: 265~275mmHg Neonatal: 160~165mmHg		
Precisión de presión	$\pm 3$ mmHg		

<b>Características eléctricas</b>	
Voltaje	10V~14V DC
Consumo máximo de energía	3.6w
Corriente	50mA
Corriente mínima durante la medición	180mA
Corriente máxima durante la medición	300mA

<b>Especificaciones de SpO2</b>	
Estándares	ISO 80601-2-61
Rango de despliegue	0%~100%
Resolución de despliegue SpO2	1%
Precisión de SpO2	2% (70%~100%); no es definible debajo del 70%
Límites de alarma preconfigurados de SpO2	
Límite superior :1%~100%	
Límite inferior: 0%~99%	
Precisión de las alarmas de SpO2: $\pm 1$ %	
Intervalo de actualización	1 s/vez
Retardo de actualización	< 10s
Tiempo Promedio	
Baja Sensibilidad: 7~8s	
Media Sensibilidad: 4~6s	
Alta Sensibilidad: 2~3s	
<b>Tiempo de retardo de Alarma</b>	
Baja Sensibilidad: <8s	
Media Sensibilidad: <6s	
Alta Sensibilidad: <3s	
Tiempo de retardo de señal de alarma: 0s	
<b>PR</b>	
Rango de medición: 30~254bpm	
Resolución: 1%	
Precisión: $\pm 2$ % o $\pm 2$ bpm	

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

**Especificaciones de CO2**

Estándares	EN 60601-1
Método de medición	Mainstream IMRA CO2, Sidestream ISA CO2

Módulo de Mainstream	
Rango de medición de	0~25%

<b>CO2</b>		
Resolución	0.1%	
Precisión*	0~15 ±(0.2% +2% de la lectura) 15~25 ± ( 0.3% +2% de la lectura)	
Tiempo de respuesta del sistema	<1 s	
Tiempo de calentamiento	10s	
Tiempo de subida de presión(@10 l/min)	CO2≤90ms	
Rango de medición de AwRR	0~150 bpm	
Tiempo de actualización	Después de tres respiraciones muestran la frecuencia respiratoria, y el promedio actualizado después de cada respiración.	
Rangos de temperatura ambiental	Temperatura	0~40°C/32~104°F
Temperatura de Almacenamiento y Transportación	-40~75°C/-40~167°F	
Humedad relativa	Humedad	10~95% RH, Sin condensación
Humedad de Almacenamiento y Transportación	5~100% RH, condensación	
Rango de presión atmosférica	Presión atmosférica	525~1200 hpa (525 hpa corresponde a 4572 m/1500 pie de altitud)
Presión atmosférica de Almacenamiento y Transportación	500~1200 hpa	
*:En la precisión descrito anteriormente es la exactitud en condiciones estándar. En todas las condiciones (Válido en una condiciones de temperatura y humedad especificados, con la excepción de "Influencia de interferentes gases y vapor de agua" gas interferente especificada) , la precisión de medición de CO2 de ± (0,3% + 4% de la lectura)		
<b>Influencia de interferentes gases y vapor de agua</b>		
Gases o vapor de agua*	Concentración(%)	Influencia
Enflurano, isoflurano, sevoflurano	5%	+8% de la lectura
Desflurano	15%	+12% de la lectura
Xe	80%	-10% de la lectura
He	50%	-6% de la lectura
*:1.El óxido nitroso, halotano, etanol, metano, que pertenece a la interferencia insignificante y la influencia; 2.La interferencia a la indicación de la concentración. Por ejemplo, 50% de dióxido de carbono, helio por lo general resulta en un lecturas de caída de 6%, es decir, si se mide, que contiene 5,0% de dióxido de carbono y la mezcla de gas helio 50%, la concentración de dióxido de carbono real medido es típicamente (1 a 0,6) * 5,0% = 4,7% de dióxido de carbono. 3.Gases están de acuerdo con la Estándar: EN ISO 21647: 2004.		

<b>Módulo de Sidestream</b>		
Rango de medición de CO2	0~25%	
Resolución	0.1%	
Precisión*	0~15 ±(0.2% +2%) 15~25 No especificada	
Tiempo de respuesta del sistema	< 3 s	
Tiempo de calentamiento	<10s (Concentración informe y la más alta precisión)	
Tiempo de subida de presión(@10 l/min)	CO2 ≤200ms	
Rango de medición de AwRR	0~150±1 rpm	
Tiempo de actualización	Después de tres respiraciones muestran la frecuencia respiratoria, y el promedio actualizado después de cada respiración.	
Rangos de temperatura ambiental	Temperatura	0~50°C/32~122°F

*Jorge*  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
M.N. 12277

*Pablo*  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

<b>DINIPA S.R.L</b>	<b>MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO</b>	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

Temperatura de Almacenamiento y Transportación	-40~75°C/-40~167°F	
Humedad relativa	Humedad	< 4Kpa agua(Sin condensación) (95 %RH,30°C)
Humedad de Almacenamiento y Transportación	5~100% RH, Sin condensación (100 %RH,40°C)	
Rango de presión atmosférica	Presión atmosférica	52.5~120 kpa (525 hpa corresponde a 4572 m/1500 pie de altitud)
Presión atmosférica de Almacenamiento y Transportación	20~120 kpa	
Calibración	No hace falta la calibración de piscinas infrarrojos. Se realiza automáticamente una referencia cero de calibración cuando se inicia, y después, se realiza una vez cada 24 horas.	
*:En la precisión descrito anteriormente es la exactitud en condiciones estándar (por 22 ± 5 °C, 1013 ±40hpa cuando un gas seco). En todas las condiciones (Válido en una condiciones de temperatura y humedad especificados, con la excepción de "Influencia de interferentes gases y vapor de agua" gas interferente especificada) , la precisión de medición de CO2 de ± (0,3% + 4% de la lectura)		

Influencia de interferentes gases y vapor de agua		
Gases o vapor de agua*	Concentración(%)	Influencia
Enflurano, isoflurano, sevoflurano	5%	+8% de la lectura
Desflurano	15%	+12% de la lectura
Xe	80%	-10% de la lectura
He	50%	-6% de la lectura

\*:El óxido nitroso, halotano, etanol, metano, que pertenece a la interferencia insignificante y la influencia;  
2.La interferencia a la indicación de la concentración. Por ejemplo, 50% de dióxido de carbono, helio por lo general resulta en un lecturas de caída de 6%, es decir, si se mide, que contiene 5,0% de dióxido de carbono y la mezcla de gas helio 50%, la concentración de dióxido de carbono real medido es típicamente (1 a 0,6) \* 5,0% = 4,7% de dióxido de carbono;  
3.Gases están de acuerdo con la Estándar: EN ISO 21647: 2004.

#### Factores de influencia

Los siguientes factores pueden afectar a la precisión de medida:

1. El impacto cuantitativo de la condensación y la humedad
2. El impacto cuantitativo de la presión atmosférica
3. El gas interferente o el vapor de agua
4. Otras fuentes de interferencia

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
M.N. 12277

  
**DINIPA MEDICAL S.R.L.**  
**PABLO N. DI LULLO**  
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA S.R.L	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRICO	PM: 2536-18
		Legajo N°: 2536

**Apéndice: Tabla comparativa de Monitores de Paciente Mutiparametricos**

Modelo	Virgo	Piscis	Taurus	Aquarius	Venus	Genimi
Pic						
Tamaño de Pantalla	12.1"	12.1"	12.1"	8.4"	15"	15"
Parámetro	Estándar 6	Estándar 6	Estándar 6	Estándar 3	Estándar 6	Estándar 6
ECG3/5	Estándar	Estándar	Estándar	no	Estándar	Estándar
FC	Estándar	Estándar	Estándar	no	Estándar	Estándar
SPO2	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar
PR	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar
NIBP	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar
TEMP 2	Estándar	Estándar	Estándar	NO	Estándar	Estándar
Batería	2600hAH 2 horas	4800HAH 4 horas	4800HAH 4 horas	2600hAH 2 horas	4800HAH 4 horas	4800HAH 4 horas
Análisis ST	Estándar	Estándar	Estándar	NO	Estándar	Estándar
Arritmia	Tipo 18	Tipo 18	Tipo 18	NO	Tipo 18	Tipo 18
Panel 003 SPO2	Estándar	NO	NO	Estándar	NO	NO
Panel 001 ECG	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar
Panel 0039 SPO2	Opcional	Estándar	Estándar	Opcional	Estándar	Estándar
12 Electrodo ECG	Opcional	Opcional	Opcional	no	Opcional	Opcional
Pantalla Táctil	Opcional	Opcional	Estándar	Opcional	Estándar	Estándar
impresora	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
SPO2 Masimo	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
NIBP Suntec	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
ETCO2 Masimo	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
ETCO2 Respironic	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
2IBP	NO	Opcional	Opcional	NO	Opcional	Opcional
4TEMP	NO	Opcional	Opcional	NO	Opcional	Opcional
AG	NO	Opcional	Opcional	NO	Opcional	Opcional
BIS	NO	Opcional	Opcional	NO	Opcional	Opcional
NMT	NO	Opcional	Opcional	NO	Opcional	Opcional
Código de barras	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
TEMP rápida en oreja	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional

*Jorge*  
FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277

*Pablo*  
DINIPA MEDICAL S.R.L.  
PABLO N. DI LULLO  
REPRESENTANTE LEGAL



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e Ins. de Uso - DINIPA MEDICAL S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.05 17:40:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.05 17:39:49 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1505-20-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: N° 1-47-3110-1505-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DINIPA MEDICAL S.R.L., 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 de Paciente Multiparametrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Northern Meditec.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los monitores Northern están diseñados para la vigilancia de pacientes a través de diversos parámetros. Cuentan con monitoreo de ECG, respiración (RESP), Frecuencia de Pulso (PR), Saturación de Oxígeno en Sangre (SPO2), presión No Invasiva (NIBP), y Temperatura (TEMP). Pueden usarse en la monitorización de signos vitales de pacientes adultos, pediátricos y neonatales

Modelos: AQUARIUS - VIRGO - TAURUS - VENUS – GEMINI

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad Principal y accesorios embalados en caja.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Northern Meditec Limited

Lugar de elaboración: 4th floor, Building C, Jing Wei Yuang Industrial Park, Julonghsan Area, Kengzi St, Pingshan District, 518118 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLICS OF CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2536-18, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1505-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.12 19:24:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.12 19:25:43 -03:00