



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8784

BUENOS AIRES,

04 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-628-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8784

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 MULTIPARAMETRICO y nombre técnico SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 44 respectivamente.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

8 7 8 4

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-86, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-628-16-3

DISPOSICIÓN Nº

fe

8 7 8 4

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

8784



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

04 AGO 2016

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

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Monitor multiparamétrico.

MODELO: IMEC15, IMEC5, IMEC6, IMEC7

MARCA: Mindray

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

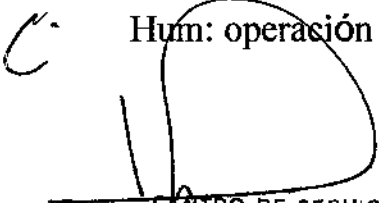
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

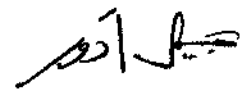
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-86

CONDICIONES AMBIENTALES:

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 60°C

Hum: operación 15 a 95% almacenamiento 10 a 95%


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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

878



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO 04 AGO 2016

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;

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

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Monitor multiparamétrico.

MODELO: IMEC15, IMEC5, IMEC6, IMEC7

MARCA: Mindray

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-86

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 60°C

Hum: operación 15 a 95% almacenamiento 10 a 95%

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

878



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;

Prestaciones

Los monitores de paciente iMEC están diseñados para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos, como ECG, frecuencia cardíaca (FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno y pulso (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (PNI), presión sanguínea invasiva (PI), gasto cardíaco (GC), dióxido de carbono (CO2) y gas anestésico (GA) (solo para iMEC15S/iMEC15). Estos monitores deben ser usados por profesionales clínicos en instalaciones sanitarias o por personal bajo su supervisión.

ADVERTENCIAS:

- Este equipo se ha diseñado para utilizarlo con un solo paciente cada vez.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- Para evitar la posibilidad de una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si es posible.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina). Utilice y guarde el equipo en las condiciones ambientales especificadas. Es posible que el monitor y los accesorios no cumplan las especificaciones de rendimiento debido al paso del tiempo o a su almacenamiento o uso fuera de los intervalos de temperatura y humedad especificados.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras 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 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.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
HOP. DE P. OLERAS
I.R. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

878



- 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.

PRECAUCIONES:

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, 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.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues 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.

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

1- Monitorización de ECG:

Preparación del paciente y colocación de los electrodos

1. Prepare la piel del paciente. La piel se debe preparar adecuadamente para que el electrodo obtenga una señal de buena calidad, ya que la piel no es buena conductora de la electricidad. Para preparar adecuadamente la piel, elija zonas lisas y, a continuación, lleve a cabo este procedimiento:

- Afeite las zonas cutáneas seleccionadas.
- Frote suavemente la superficie cutánea de las zonas seleccionadas para eliminar las células muertas.
- Limpie a fondo la zona con agua con jabón. No se recomienda el uso de éter o alcohol puro porque secan la piel y aumentan la resistencia.
- Seque la piel por completo antes de colocar los electrodos.

2. Conecte las pinzas o los elementos de sujeción a los electrodos antes de colocarlos.

3. Coloque los electrodos en el paciente.

4. Conecte el cable del electrodo al cable del paciente y, a continuación, conecte el cable del paciente al conector de ECG.

Selección de la colocación de la derivación AHA o IEC

1. Seleccione la ventana de parámetros o el área de ondas de ECG para acceder al menú [Ajuste de ECG].

CENTRO DE SERVICIOS
HCS S.A.
H. P. B. P. QUILRAS
PRESIDENTE

YAMIL AÇUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL QUILRAS S.A.
YAMIL AÇUR

2. Seleccione [Otros]→[Conjunt deriv] y después seleccione [3 deriv], [5 deriv], [12 deriv] o [Autom] en función de los electrodos aplicados.
3. Seleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]→introduzca la contraseña necesaria.
4. Seleccione [Otros >>]→[Norma ECG] y, a continuación, seleccione [AHA] o [IEC] en función de la norma aplicada al hospital.

Colocación de las derivaciones de ECG

Las ilustraciones de colocación de los electrodos de este capítulo adoptan la norma AHA.

Colocación de electrodos de 3 hilos conductores

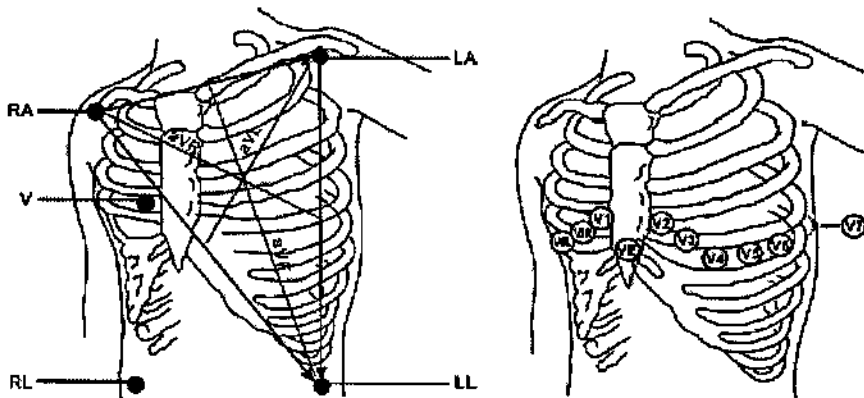
A continuación, se muestra una configuración de electrodos cuando se utilizan tres conductores:

- Colocación de RA: justo debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho.
- Colocación de LA: justo debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo.
- Colocación de LL: en la parte inferior izquierda del abdomen.

Colocación de electrodos de 5 hilos conductores

A continuación, se muestra una configuración de electrodos cuando se utilizan cinco conductores:

- Colocación de RA: justo debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho.
- Colocación de LA: justo debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo.
- Colocación de RL: en la parte inferior derecha del abdomen.
- Colocación de LL: en la parte inferior izquierda del abdomen.
- Colocación de V: en el tórax.



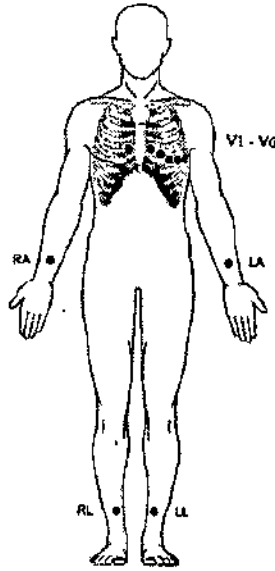
El electrodo precordial (V) se puede colocar en una de las posiciones siguientes:

- Colocación de V1: en el cuarto espacio intercostal, en el borde derecho del esternón.
- Colocación de V2: en el cuarto espacio intercostal, en el borde izquierdo del esternón.
- Colocación de V3: en el centro, entre las posiciones de los electrodos V2 y V4.
- Colocación de V4: en el quinto espacio intercostal, en la línea medioclavicular izquierda.
- Colocación de V5: en la línea axilar anterior izquierda, en horizontal con la posición del electrodo V4.
- Colocación de V6: en la línea media axilar izquierda, en horizontal con la posición del electrodo V4.
- Colocación de V3R-V6R: en el lateral derecho del tórax, en las posiciones correspondientes al lado izquierdo.
- Colocación de VE: sobre la apófisis xifoides.
- Colocación de V7: en la parte posterior del tórax, en la línea axilar posterior izquierda, en el quinto espacio intercostal.

- Colocación de V7R: en la parte posterior del tórax, en la línea axilar posterior derecha, en el quinto espacio intercostal.

Colocación de electrodos de 12 hilos conductores (solo para iMC15S/iMC15):

El ECG de 12 derivaciones utiliza diez electrodos, que se colocan en las cuatro extremidades del paciente y en el tórax. Los electrodos de las extremidades deben colocarse en zonas cutáneas suaves, mientras que los electrodos del tórax se colocan de acuerdo con las preferencias del médico.



Colocación de derivaciones para pacientes quirúrgicos

El área quirúrgica debe tenerse en cuenta al colocar los electrodos en un paciente quirúrgico. Por ejemplo, para una intervención a corazón abierto, los electrodos torácicos pueden colocarse en los laterales o en la espalda. Para reducir los artefactos y las interferencias con las unidades electroquirúrgicas, los electrodos de las extremidades pueden colocarse próximos a los hombros y en el abdomen inferior, y los electrodos torácicos en el lateral izquierdo a la altura de la línea torácica media. No coloque los electrodos en la parte superior de brazo. De lo contrario, la onda de ECG será muy pequeña.

2- Monitorización de la respiración (Resp):

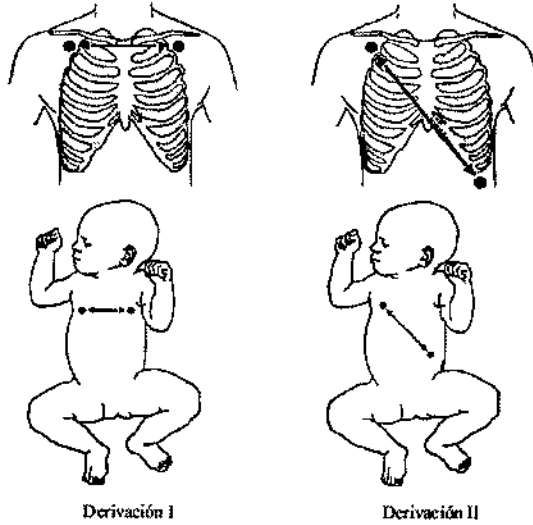
Colocación de electrodos de respiración:

Como la piel no es buena conductora de la electricidad, es necesario prepararla para conseguir una señal de respiración correcta. Para obtener información acerca de cómo preparar la piel, puede consultar la sección acerca de ECG.

Como la medición de respiración adopta la colocación estándar de ECG, puede utilizar diferentes cables de ECG (3 ó 5 derivaciones). Puesto que la señal de respiración se mide entre dos electrodos de ECG, si se aplica una colocación estándar de electrodos de ECG, los dos electrodos deberían ser RA y LA de ECG de la derivación I o RA y LL de ECG de la derivación II.

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

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



Optimización de la colocación de derivaciones para respiración

Si desea medir la respiración y ya ha comenzado a medir el ECG, es posible que tenga que optimizar la colocación de los dos electrodos entre los que se medirá la respiración.

La modificación de las posiciones estándar de los electrodos de ECG provoca cambios en la onda de ECG y puede influir en la interpretación de ST y de arritmias.

3- Monitorización de FP:

El dato numérico del pulso cuenta las pulsaciones arteriales que resultan de la actividad mecánica del corazón. Puede visualizar un pulso de cualquier SpO2 medido o cualquier presión arterial.

4- Monitorización de SpO2:

Para identificar el módulo SpO2 incorporado al monitor de paciente, vea el color del conector de SpO2 y el logotipo de la empresa incluido en el monitor de paciente. El color del conector del cable corresponde con la empresa y se muestra como sigue:

Módulo SpO2 de Mindray: un conector azul sin logotipo.

Módulo de SpO2 de Masimo: un conector morado con un logotipo de Masimo SET.

Módulo de SpO2 Nellcor: un conector gris con un logotipo de Nellcor.

Los conectores para estos tres sensores de SpO2 no son intercambiables.

Aplicación del sensor

1. Seleccione un sensor apropiado según el tipo de módulo, la categoría del paciente y el peso.
2. Quite el esmalte de uñas del lugar de aplicación.
3. Coloque el sensor en el paciente.
4. Seleccione un cable adaptador adecuado según el tipo de conector y enchufe este cable al conector de SpO2.
5. Conecte el cable del sensor al cable adaptador.

5- Monitorización de PNI:

1. Encienda el monitor.
2. Compruebe que la categoría del paciente sea la correcta. Si no lo es, seleccione la tecla de acceso rápido [Ajuste pacien]→[Datos del paciente]→[Cat pacien] y establezca la categoría del paciente en [Adulto], [Pediátrico] o [Neonato].
3. Conecte los tubos de aire al conector de PNI del monitor de paciente.
4. Seleccione un manguito del tamaño apropiado y aplíquelo del modo siguiente:
Mida el perímetro de la extremidad del paciente.

Seleccione un manguito apropiado a partir de la circunferencia de extremidad señalada en el manguito. La anchura del manguito debe equivaler al 40% del perímetro de la extremidad (el 50% en recién nacidos) o a 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo. La parte inflable del manguito debe cubrir del 50 al 80% de la extremidad como mínimo.

Aplique el manguito a la parte superior del brazo o de la pierna del paciente y asegúrese de que la marca Φ del manguito coincide con la ubicación de la arteria.

El manguito no debe apretar demasiado la extremidad. Pueden producirse cambios de color o isquemias en las extremidades. Asegúrese de que el extremo del manguito queda dentro del rango marcado. Asegúrese de que el extremo del manguito queda dentro del intervalo de la marca \leftrightarrow .

5. Conecte el manguito a los tubos de aire y compruebe que los tubos de aire no estén comprimidos ni retorcidos. El aire debe pasar sin ningún tipo de obstáculo a través de los tubos.

6- Monitorización de la temperatura:

1. Seleccione una sonda adecuada para el paciente de acuerdo con el tipo de paciente y el lugar de medición.
2. Si está utilizando una sonda desechable, conecte la sonda al cable de temperatura.
3. Conecte la sonda o el cable de temperatura al conector de temperatura.
4. Conecte correctamente la sonda al paciente.
5. Compruebe que los ajustes de alarmas son los adecuados para el paciente.

7- Monitorización de PI:

Para evitar lecturas de presión imprecisas, el monitor necesita una puesta a cero válida. Ponga a cero el transductor de acuerdo con la política del hospital (una vez al día como mínimo).

Ponga a cero el transductor cuando:

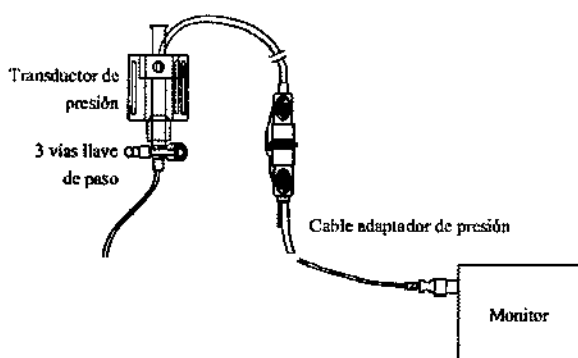
Utilice un nuevo transductor o cable adaptador.

Vuelva a conectar el cable del transductor al monitor.

Se reinicie el monitor.

Dude de las lecturas.

1. Cierre la llave de paso hacia el paciente.



2. Permita la entrada a la presión atmosférica mediante la apertura de la llave de paso hacia el exterior.

3. En el menú de ajuste de la presión (por ejemplo, Art), seleccione [P cero art >>] → [P cero]. Durante la calibración a cero, el botón [P cero] aparece atenuado. Cuando finaliza la calibración a cero, vuelve a su estado original. Para ajustar a cero todos los canales de PI, seleccione la tecla de acceso directo [Rest. PI] y, a continuación, seleccione [P cero todos canales] en el menú emergente.

4. Una vez finalizada la calibración a cero, cierre la llave de paso hacia el exterior y abra la llave de paso hacia el paciente.

Ajuste de la medición de la presión

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL LOS ANGELES S.A.
H. P. BL. P. GUERAS
PRESIDENTE

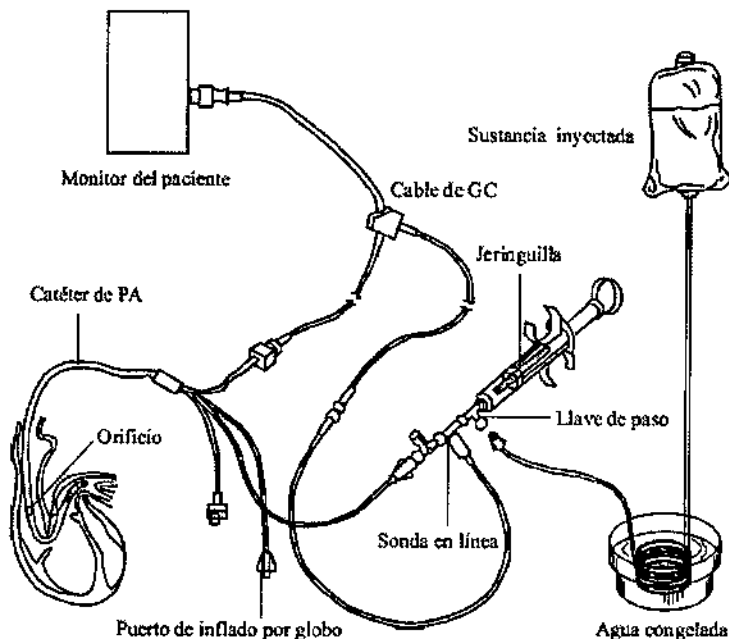
1. Conecte el cable de presión al conector PI.
2. Prepare la solución de purgado.
3. Purgue el sistema para eliminar todo el aire del sistema de tubos. Compruebe que el transductor y las llaves de paso no contengan burbujas de aire.
4. Conecte la vía de presión al catéter del paciente.
5. Coloque el transductor de forma que se encuentre al mismo nivel que el corazón del paciente, aproximadamente en la línea axilar media.
6. Seleccione la etiqueta apropiada.
7. Establezca el valor del transductor en cero. Una vez finalizada la calibración a cero, cierre la llave de paso hacia el exterior y abra la llave de paso hacia el paciente.

8- Monitorización del gasto cardíaco:

1. Conecte el cable de GC al conector de GC del monitor.
2. Interconecte el monitor del paciente, el catéter y la jeringuilla como se muestra a continuación. Compruebe que:

El catéter de PA se encuentra en su lugar en el paciente.

El cable de GC se encuentra conectado de forma adecuada al monitor



3. Seleccione la ventana de parámetros GC para acceder al menú [Ajuste de GC]. Compruebe que la altura y el peso son apropiados para el paciente. Modifíquelo si es necesario.

4. En el menú [Ajuste de GC]:

- Compruebe que se ha introducido la constante de cómputo correcta. Consulte las instrucciones de uso del catéter de la arteria pulmonar para determinar el valor de [Const comp] según la temperatura y el volumen de la sustancia inyectable. Para cambiar la constante de cómputo, seleccione [Const comp] y, a continuación, introduzca el valor correcto. Cuando se utiliza un catéter nuevo, la constante de cómputo debe ajustarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- Ajuste [TI automático] en [Manual] o [Autom]. Si selecciona [Autom], el sistema detecta automáticamente la temperatura de inyección, y [TI manual] se deshabilita. Si selecciona [Manual], debe introducir manualmente la temperatura de inyección en [TI manual].
- Establezca [Modo de medición] en [Manual] o [Autom]. En modo [Autom] el monitor realiza automáticamente la medición de GC tras establecer la temperatura sanguínea inicial.

H. B. F. GUERAS
PRESIDENTE

87816

En modo [Manual], tiene que hacer clic en el botón [Iniciar] de la ventana de medición del GC cuando el monitor esté listo para una nueva medición de GC una medición de GC.

5. Seleccione [Abrir pantalla GC] para acceder a la ventana de mediciones de GC.

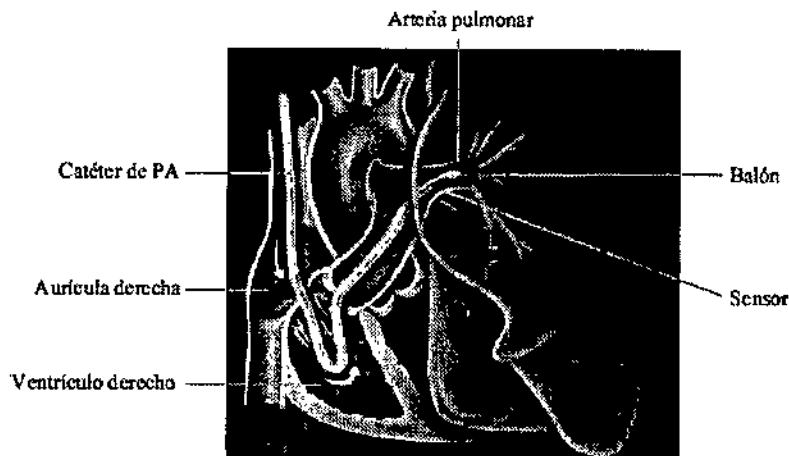
6. Proceda del siguiente modo.

- En el modo de medición [Manual], seleccione el botón [Iniciar] y, a continuación, inyecte rápidamente la solución cuando vea el mensaje [Listo para nueva medición]. Como se muestra en la imagen anterior, durante la medición, se muestra la onda de termodilución medida. Al final de la medición, la onda de termodilución se transfiere a una de las seis ventanas de medición y el monitor le indica que espere durante un periodo de tiempo concreto antes de iniciar una medición nueva.
- En el modo de medición [Autom], el monitor toma mediciones de GC de forma consecutiva y automática sin necesidad de pulsar el botón [Iniciar] entre dos mediciones. Es posible realizar una nueva medición por termodilución en cuanto la indicación [Inyecte ya] aparece en la pantalla. El monitor de paciente detecta automáticamente más mediciones por termodilución.

7. Realice de 3 a 5 mediciones individuales consecutivas tal como se explica en el paso 6.

9- Medición de la temperatura sanguínea:

Como se muestra a continuación, la temperatura sanguínea se mide con un sensor de temperatura en el extremo distal del catéter en la arteria pulmonar. Durante las mediciones de GC, las alarmas de la temperatura sanguínea se eliminan para evitar falsas alarmas. Éstas se recuperarán tan pronto como finalicen las mediciones de GC.



10- Monitorización del dióxido de carbono:

Medición de flujo lateral de CO2:

1. Conecte el colector de agua al monitor de paciente y, a continuación, conecte los componentes de CO2 como se indica a continuación.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QJERAS
TR. SIDENTE

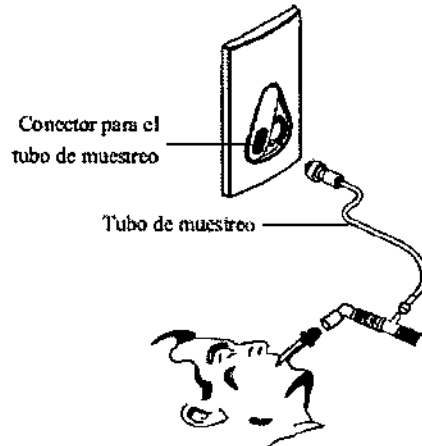
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



2. El módulo CO2 tarda algún tiempo en calentarse y alcanzar la temperatura de funcionamiento. El mensaje [Calent sensor CO2] se muestra durante el calentamiento. Si realiza mediciones de CO2 durante el calentamiento, es posible que la precisión se vea comprometida.
3. Una vez finalizado el calentamiento, puede realizar mediciones de CO2.

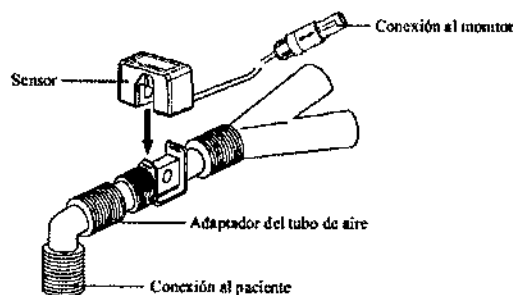
Medición de microflujo de CO2

Conecte el tubo de muestreo al monitor de paciente y, a continuación, conecte los componentes de CO2 como se indica a continuación. Una vez finalizado el calentamiento, puede realizar mediciones de CO2.



Medición de flujo principal de CO2

1. Conecte el sensor al monitor de paciente. El mensaje [Calent sensor CO2] se muestra en la pantalla después de conectar el sensor.
2. Una vez finalizado el calentamiento, conecte el transductor al adaptador para vías aéreas.
3. Realice una calibración a cero de como se indica en la sección Puesta a cero del sensor.
4. Una vez finalizada la calibración a cero, conecte las vías respiratorias como se muestra a continuación.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. P. B. Y P. O. LHAS
12. SIDELITE

YAMIL ADR

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADR

5. Compruebe que no haya fugas en las vías aéreas y, a continuación, inicie una medición.

11- Monitorización de GA (IMEC15):

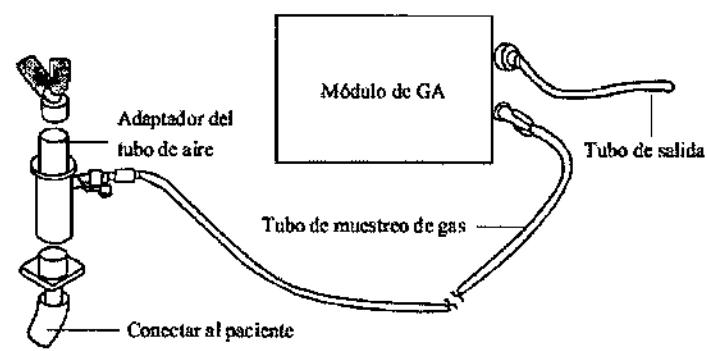
La forma de cargar y descargar el módulo de GA es la siguiente:

Carga del módulo de GA: conecte un extremo del cable en la interfaz de COMUNIC GA del módulo de GA, y el otro extremo en el conector multifuncional del monitor.

Descarga del módulo de GA: desconecte el cable de la interfaz correspondiente para descargar el módulo de GA.

Preparación para la medición de GA

1. Seleccione un colector de agua apropiado según la categoría del paciente y conéctelo al módulo.
2. Conecte el tubo de muestra de gas al conector del colector de agua.
3. Conecte el otro extremo del tubo de muestreo de gas al paciente a través del adaptador de las vías aéreas.
4. Conecte la salida del gas a un sistema de barrido mediante un tubo de salida.



5. Inserte el módulo de GA en el monitor del paciente. En el monitor aparecerá la indicación [Inicio GA]. A continuación el módulo de GA comienza a calentarse y al mismo tiempo el monitor de paciente muestra [Calentamiento GA]. Después de 45 segundos, el módulo de GA entra en modo de precisión iso. 10 minutos después, el módulo entrará en el modo de exactitud total.

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;

Desembalaje y comprobación

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

Puesta en marcha

Encendido:

CENTRO DE SERVICIO:
HOSPITALARIOS S.A.
H. P. BLV. Q. 1 BAS
12 5 DELTE

[Handwritten Signature]
CENTRO DE SERVICIO:
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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

1. Antes de empezar a realizar mediciones, compruebe el monitor del paciente para detectar cualquier daño mecánico y asegurarse de que todos los cables externos, complementos y accesorios se han conectado correctamente.
2. Enchufe el cable de alimentación a una fuente de alimentación de CA. Si pone en marcha el monitor de paciente con la alimentación de las baterías, asegúrese de que las baterías están suficientemente cargadas.
3. Pulse el interruptor de encendido/apagado de la parte frontal del monitor

Inicio de la supervisión

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

Inspección periódica

Antes del primer uso, después de utilizar el monitor de pacientes entre 6 y 12 meses, o cada vez que el monitor de pacientes se repare o actualice, el personal de servicio cualificado deberá inspeccionarlo a fondo para garantizar la fiabilidad.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:


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

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

Programación de mantenimiento y pruebas:

Elemento de comprobación/mantenimiento	Frecuencia recomendada
Prueba de GA	Prueba de fugas
	Prueba de rendimiento
	Calibración
Prueba de función de llamada a enfermería	Si el usuario sospecha que la llamada a enfermería o la entrada analógica no funcionan correctamente.
Prueba de rendimiento de salida analógica	
Pruebas de seguridad eléctrica	Al menos una vez cada dos años.
Pruebas de seguridad eléctrica	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL
H. PABLO POLLEN
PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITAL LUIS S.
 YAMIL ACUR

8784

Elemento de comprobación/mantenimiento		Frecuencia recomendada
Pruebas de mantenimiento preventivo		
Inspección visual		Al instalar por primera vez o al volver a instalar.
Prueba de PNI	Comprobación de la presión	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2. Después de la reparación o la sustitución del módulo pertinente. 3. Al menos una vez al año. 4. Antes de realizar la medición de GA debe realizarse la prueba de fugas de GA.
	Prueba de fugas	
Pruebas de CO ₂ de flujo lateral y de microflujo	Prueba de fugas	
	Prueba de rendimiento	
	Calibración	
Pruebas de GA	Prueba de fugas	
	Prueba de rendimiento	
	Calibración	
Pruebas de rendimiento		
Prueba y calibración de ECG	Prueba de rendimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2. Después de la reparación o la sustitución del módulo pertinente. 3. Al menos una vez cada dos años. Al menos una vez al año para PNI, CO₂ y GA. 4. Antes de realizar la medición de GA debe realizarse la prueba de fugas de GA.
	Calibración	
Prueba de rendimiento respiratorio		
Prueba de SpO ₂		
Prueba de PNI	Comprobación de la presión	
	Prueba de fugas	
Prueba de temperatura		
Prueba y calibración de PI	Prueba de rendimiento	
	Calibración de presión	
Prueba de GC		
Prueba y calibración de CO ₂ de flujo principal		
Pruebas y calibración de CO ₂ de flujo lateral y de microflujo	Prueba de fugas	
	Prueba de rendimiento	
	Calibración	
Otras pruebas		
Prueba de encendido		<ol style="list-style-type: none"> 1. Al instalar por primera vez o al volver a instalar. 2. Después de la reparación o la sustitución de cualquier componente de la unidad principal.
Calibración de pantalla táctil		<ol style="list-style-type: none"> 1. Si la pantalla táctil experimenta anomalías. 2. Después de sustituir la pantalla táctil.
Comprobación del registrador		Después de la reparación o sustitución del registrador.
Prueba de impresión en red		<ol style="list-style-type: none"> 1. Al instalar por primera vez. 2. Siempre que se repare o se sustituya la impresora.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL
H. PABLO F. Q. LINAS
PR. SID. 11

CENTRO DE SERVICIOS
H. PABLO F. Q. LINAS
YAMIL ACUR

Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	1. Al instalar por primera vez. 2. Siempre que se sustituya alguna batería.
	Prueba de rendimiento	Cada seis meses si las baterías duran mucho menos.

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;

No aplica.

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

No aplica.

3.8 Si un producto medico 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

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

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

Limpieza

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

Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

- lejía de hipoclorito sódico (diluida)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- etanol (70%)
- isopropanol (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Limpie la pantalla con un paño suave y limpio, humedecido en limpiacristales, asegurándose de que no gotee producto del paño.
2. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido en limpiacristales, asegurándose de que no gotee producto del paño.
3. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.

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

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ACUR

4. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

Desinfección

La desinfección puede provocar daños en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla en este monitor de pacientes a menos que se indique lo contrario en el programa de servicios del hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

Desinfectantes recomendados: etanol al 70%, isopropanol al 70%, concentrado estándar OXY Perform® (solución KHSO4).

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)

Requisitos medioambientales

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.

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

No aplica.

E

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUÑA

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

Mediciones	Mensaje de alerta	L	I	Causa y solución
XX	Error AutoCompr XX	A	C	Se ha producido un error en el módulo XX o hay un problema con la comunicación entre el módulo y el monitor. Vuelva a enchufar el módulo y reinicie el monitor o enchufe el módulo a otro monitor.
	Error iniciar XX	A	A	
	Error iniciar N XX	A	A	
	N está entre 1 y 8			
	Error com. XX	A	A	El límite del parámetro XX ha cambiado accidentalmente. Póngase en contacto con el personal de servicio.
	Parada com. XX	A	C	
	Error límite XX	L	C	
ECG	Desbord. XX	L	C	El valor de XX medido no está dentro del rango especificado para la medición de XX. Póngase en contacto con el personal de servicio.
	Deriv ECG desconect	L*	B	El electrodo se ha soltado del paciente o el cable de derivación se ha desconectado del cable adaptador. Compruebe las conexiones de los electrodos y cables de derivación.
	Deriv ECG YY desc	L*	B	
	Nota: YY representa los cables de derivación V, LL, LA, y RA según la normativa estadounidense o C, F, L y R según la norma IEC.			
	Ruido ECG	L	A	La señal ECG es ruidosa. Busque cualquier posible fuente de ruido de señales en torno al cable y al electrodo y evite que el paciente se mueva demasiado.
	Artefacto ECG	L	A	Se detectan artefactos en el cable de análisis de ECG y, como consecuencia, no se puede calcular la frecuencia cardíaca ni se pueden analizar asistolia, FV y TACV. Compruebe las conexiones de los electrodos y cables de derivación, y busque cualquier posible fuente de interferencia alrededor del cable y del electrodo. Compruebe el estado del paciente y reduzca su movimiento.
Ruido alta frecuencia ECG	L	A	Se detectan señales de alta frecuencia en el cable de análisis de ECG. Compruebe si hay alguna fuente de interferencia alrededor del cable y el electrodo.	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL: CS S.A.
H. PABLO POLLERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL: CS S.A.
YAMIL ACUR

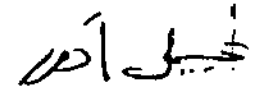
Mediciones	Mensaje de alerta	L	I	Causa y solución	
	Ruido baja frecuencia ECG	L	A	Se detectan señales de baja frecuencia en el cable de análisis de ECG. Compruebe si hay alguna fuente de interferencia alrededor del cable y el electrodo.	
	Amplitud ECG demasiado reducida	L	C	La amplitud de ECG no alcanzó el umbral detectado. Compruebe si hay alguna fuente de interferencia alrededor del cable y el electrodo.	
	Err. ajustes ECG	L	C	La configuración de ECG no se ha descargado correctamente. Compruebe la configuración descargada y vuelva a descargar la configuración correcta.	
Respiración	Respiración alterada	L	A	Se ha perturbado el circuito de respiración. Reinicie el monitor.	
Temperatura	Temp Cal. (Calibr temp) ajustes ECG	A	C	Error de calibración. Reinicie el monitor.	
	Desactivación del sensor de T1	L	A	El sensor Temp se ha soltado del paciente o del módulo. Compruebe las conexiones del sensor.	
	Desactivación del sensor de T2	L	A		
SpO ₂	Sensor SpO ₂ descon	L*	B	El sensor de SpO ₂ se ha soltado del paciente o del módulo, el sensor de SpO ₂ tiene algún defecto o se ha utilizado un sensor de SpO ₂ diferente al especificado. Compruebe la ubicación de aplicación del sensor y el tipo de sensor, y asegúrese de que el sensor no está dañado. Vuelva a conectar el sensor o utilice uno nuevo.	
	Fallo sensor SpO ₂	L	C		
	No hay sensor SpO ₂	L	B		
	S desconocido SpO ₂	L	C		
	Sensor incompat SpO ₂	L	C		
	Demasiada luz SpO ₂	L	C		Hay demasiada luz en el sensor de SpO ₂ . Mueva el sensor a otra ubicación con menos luz ambiental o cúbralo para minimizarla.
	Señal baja SpO ₂	L	C		La señal SpO ₂ es demasiado baja o demasiado débil. Compruebe el estado del paciente o cambie la ubicación de aplicación del sensor. Si el error continúa, reemplace el sensor.
	Pulso SpO ₂ débil	L	C		
	Interferencia SpO ₂	L	C	La señal de SpO ₂ tiene interferencias. Busque cualquier posible fuente de ruido de señales en torno al sensor y evite que el paciente se mueva demasiado.	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL...
H. PABLO F. QUEJAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL...
YAMIL ACUR

Mediciones	Mensaje de alerta	U	I	Causa y solución
	Fallo tarjeta SpO ₂	L	C	Hay un problema con la tarjeta de medición de SpO ₂ . No utilice el módulo y póngase en contacto con el personal de servicio.
PNI	Manguito suelto PNI	L	A	El manguito PNI no está conectado de forma correcta o hay una fuga en la vía aérea.
	Escape de aire PNI	L	A	
	Fuga neumática PNI	L	A	Compruebe que no haya fugas en la bomba y el manguito PNI.
	Tipo mang incorr PNI	L	A	El tipo de manguito aplicado no se corresponde con la categoría del paciente. Compruebe la categoría del paciente y sustituya el manguito.
	Err presión aire PNI	L	A	Se ha producido un error en la presión de aire. Compruebe que la ubicación de aplicación del monitor cumple los requisitos medioambientales y compruebe que no haya ninguna fuente que afecte a la presión del aire.
	Señal PNI débil	L	A	El pulso del paciente es débil o el manguito está flojo. Compruebe el estado del paciente y cambie la ubicación de aplicación del manguito. Si el error continúa, reemplace el manguito.
	Señal PNI saturada	L	A	La señal PNI está saturada debido a un movimiento excesivo o a otras fuentes.
	PNI fuera de rango	L	A	El valor de PNI medido supera el intervalo de medición del módulo.
	Movim excesivo PNI	L	A	Compruebe el estado del paciente y reduzca su movimiento.
	Mang PNI pres exces	L	A	Puede que la vía aérea PNI esté obstruida. Compruebe la vía aérea y vuelva a realizar la medición.
	Error equipo PNI	A	A	Se ha producido un error durante la medición de PNI y, por lo tanto, el monitor no puede realizar el análisis correctamente. Compruebe el estado del paciente y las conexiones PNI o reemplace el manguito.
	Tiempo espera PNI	L	A	
Error medición PNI	L	A		
Reinicio PNI no vál	L	A	Se ha producido un reinicio ilegal durante la medición de PNI. Compruebe que la vía aérea no esté obstruida.	


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


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

Mediciones	Mensaje de alerta	L*	T	Causa y solución
PI	Desactivación del sensor de YY	L*	A	Compruebe la conexión del sensor y vuelva a conectarlo.
	YY desconectado	A	C	La vía líquida está desconectada del paciente, o la válvula de tres vías está abierta al aire. Compruebe la conexión de la vía líquida o compruebe si la válvula está abierta al paciente. Si el problema persiste, solicite ayuda al departamento de atención al cliente.
	YY no pulsátil	L	A	Puede que el catéter esté obstruido. Purgue el catéter.
	YY representa una etiqueta PI.			
GC	Sensor TB desconect	L	A	Compruebe la conexión del sensor y vuelva a conectarlo.
CO ₂	Sensor temp alta CO ₂	L	C	Compruebe el sensor, deje de utilizarlo o sustitúyalo.
	Sensor temp baja CO ₂	L	C	Compruebe el sensor, deje de utilizarlo o sustitúyalo.
	Temp CO ₂ fuera rango	L	C	La temperatura de funcionamiento del módulo de CO ₂ sobrepasa el intervalo especificado. Después de que se restablece dentro del intervalo especificado, el módulo se reiniciará automáticamente.
	Pres vía aé alta CO ₂	L	C	Se ha producido un error en la presión de la vía aérea. Compruebe la conexión y el circuito del paciente y, a continuación, reinicie el monitor.
	Pres vía aé baja CO ₂	L	C	
	Pres barom alta CO ₂	L	C	Compruebe las conexiones de CO ₂ y asegúrese de que la ubicación de aplicación del monitor cumple los requisitos y de que no haya fuentes especiales que afecten a la presión ambiental. Reinicie el monitor.
	Pres barom baja CO ₂	L	C	
	Filtro CO ₂ ocluido	L	C	Se ha ocluido la vía aérea o el colector de agua. Compruebe la vía aérea y elimine la obstrucción.
	CO ₂ sin colect agua	L	B	Compruebe las conexiones del colector de agua.
	Adaptador compr CO ₂	L	A	Hay un problema con el adaptador de la vía aérea. Compruebe el adaptador, límpielo o sustitúyalo.
Error de filtro CO ₂	L	C	Compruebe que no haya fugas en el tubo de muestras de CO ₂ o que el tubo de muestras de CO ₂ no esté ocluido.	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL...
H. PABLO F. OLIVAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL...
YAMIL ADUR

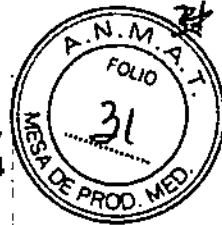


Mediciones	Mensaje de alerta	L	I	Causa y solución
	Error p cero CO ₂	L	A	Compruebe las conexiones de CO ₂ . Cuando se haya estabilizado la temperatura del sensor, vuelva a realizar una calibración del punto cero.
	Error sistema CO ₂	L	A	Vuelva a conectar el módulo o reinicie el monitor.
	Comprobar cal CO ₂	L	C	Realice una calibración.
	Compr vía aérea CO ₂	L	C	Se ha producido un error en la vía aérea.
	CO ₂ sin filtro	L	A	Asegúrese de que el filtro está conectado.
	CO ₂ sin sensor	L	A	Asegúrese de que el sensor está conectado.
	Err placa princ CO ₂	A	C	Hay un problema con el módulo de CO ₂ .
	Sensor de comprobación de CO ₂	L	C	Vuelva a conectar el módulo o reinicie el monitor.
	Sust & bomba depu CO ₂	L	C	
	CO ₂ 15 V fuera rango	A	C	
	Error equipo CO ₂	A	C	
GA (solo para IMEC15S/IMEC15)	GA sin colector agua	L	B	Compruebe las conexiones del colector de agua y vuelva a conectarlo.
	Coloc agua cambio GA	L	A	Espere hasta que se haya completado el cambio.
	Tipo col agua GA inc	L	A	Asegúrese de que se ha utilizado un colector de agua correcto.
	Precis O ₂ no especific	L	A	El valor medido ha superado el rango de precisión especificado.
	Prec N ₂ O no especific	L	A	
	Prec CO ₂ no especific	L	A	
	Prec enf no especific	L	A	
	Prec iso no especific	L	A	
	Prec sev no especific	L	A	
	Prec hal no especific	L	A	
	Prec des no especific	L	A	
	Prec FRVa no especific	L	A	
Error equipo GA	A	A	Retire el módulo de GA. No lo utilice y póngase en contacto con el personal de servicio.	
Vía aérea GA ocluida	L	A	Compruebe la vía aérea y elimine la obstrucción.	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL... S.A.
H. PABLO F. ENRIQUE
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL... S.A.
YAMIL ACUR

8784



Mediciones	Mensaje de alerta	L	A	Causa y solución
	Error p cero GA	L	A	Vuelva a enchufar el módulo o reinicie el monitor y, a continuación, vuelva a realizar una calibración de punto cero.
Alimentación	12 V demasiado alto	A	C	Hay un problema con la fuente de alimentación del sistema. Reinicie el monitor.
	12 V demasiado bajo	A	C	
	5V demasiado alto	A	C	
	5V demasiado bajo	A	C	
	3,3V demasiado alto	A	C	
	3,3V demasiado bajo	A	C	
	Batería muy baja	A	C	Conecte el monitor a una fuente de alimentación de CA y deje que se carguen las baterías.
	Voltajes batería dif	M	C	Las dos baterías tienen distinta capacidad de carga, no se han utilizado las baterías especificadas o hay un problema con las baterías. Asegúrese de que se utilizan las baterías correctas y de que éstas no están dañadas o sustitúyalas.
Sobrecarga baterías	A	C	El consumo de alimentación del equipo es demasiado alto. Alimente el monitor con una fuente de alimentación de CA.	
Reloj RT no existe	A	C	Póngase en contacto con el personal de servicio.	
Registrador	Error N iniciar reg	L	A	Reinicie el monitor.
	El valor de N está entre 1 y 8.			
	Error AutoCompr registrador	L	A	Detenga el registro y reinicie el monitor.
	Error comunic registrador	L	A	
	(Recorder S. Comm Err) Error comunic s. registrador	L	A	
	Regist no disponible	L	A	
	Voltaje regist alto	L	C	
Voltaje regist bajo	L	C		

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL CS: S.
H. PABLO G. LUIS
PR. S: 0

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL CS: S.
YAMIL AGUIR

Mediciones	Mensaje de alerta	L	I	Causa y solución
	Cabeza reg caliente	L	C	El registrador lleva demasiado tiempo en funcionamiento. Detenga el registro y reanúdelo cuando el cabezal de impresión del registrador se haya enfriado.
	Papel reg mala pos	L	A	Vuelva a cargar papel en el registrador.
Sistema	Err control sistema	A	C	Se ha producido un error en el sistema. Reinicie el monitor.
	Err software sistema	A	C	
	Sistema CMOS lleno	A	C	
	Error sistema CMOS	A	C	
	Error sistema FPGA	A	C	
	Error de sistema N	A	C	
	El valor de N está entre 2 y 12.			
Otra cama desconectada	L	A	Compruebe la conexión de la red.	
Alim. detenida. Compr. est. medición	L	A	Avería accidental de la fuente de alimentación. Revise las mediciones cuando se reinicie el monitor.	
No hay CMS	L	A	El monitor está desconectado del CMS. Compruebe la conexión de la red.	

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;

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

Módulo de CO ₂ de microflujo		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 0 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%:	Del 10% al 95%:
Barométrica (mmHg)	De 430 a 790	De 430 a 790

CENTRO DE SERVICIOS
HCS - TALLERES S.A.
H. PABLO FOLLAS
PRESIDENTE

YAMIL ACUÑA
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL
YAMIL ACUÑA

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

Módulo de CO ₂ de flujo principal		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 0 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 90%:	Del 10% al 90%:
Barométrica (mmHg)	De 427,5 a 805,5	De 400 a 805,5

Módulo de GA		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 10 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%:	Del 10% al 95%:
Presión barométrica (kPa)	De 70 a 107,4	De 70 a 107,4

Emissiones electromagnéticas:

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

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

No aplica

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

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

GENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO F. QUINÁS
PRESIDENTE

YAMIL ACUN

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

1- ECG:

ECG	
Normativa	IEC60601-2-27 e IEC60601-2-25
Conjunto de derivación	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, de V1 a V6 (solo para iMEC15S/iMEC15)
Norma ECG	AHA, IEC
Sensibilidad de la pantalla	1,25 mm/mV (X0,125), 2,5 mm/mV (X0,25), 5 mm/mV (X0,5), 10 mm/mV (X1), 20 mm/mV (X2), 40 mm/mV (X4) Precisión: ±5% (para iMEC15S/iMEC15) ±10% (para iMEC12/iMEC10/iMEC8/iMEC7/iMEC6/iMEC5)
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisión: ±10%
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 150 Hz Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz Modo Quirúrgico: De 1 a 20 Hz Modo ST: De 0,05 a 40 Hz
Porcentaje de rechazo del modo común (con filtro desconocido)	Modo Diagnóstico: ≥90 dB Modo de monitor: ≥105 dB Modo Quirúrgico: ≥105 dB Modo ST: >105 dB (con filtro conectado)
Filtro	50/60 Hz
Impedancia de entrada diferencial	≥5 MΩ
Rango de la señal de entrada	±8 mV (valor de pico a pico)
Precisión de la señal de entrada que resperece	Utilice los métodos A y D basados en IEC 60601-2-25 para determinar la respuesta a las frecuencias.
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	±500 mV
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: <0,1 μA Electrodo de unidad: <1 μA
Corriente de desviación de entrada	≤0,1 μA
Protección frente a desfibrilación	Resiste una carga de 5000 V (360 J) sin pérdida de datos ni daños en estos Tiempo de recuperación con respecto al valor inicial: <5 s (después de la desfibrilación) Tiempo de recuperación de la polarización: ≤10 s Absorción de energía de desfibrilación: <10% (carga de 100 Ω)

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL... OS S.A.
H. PABLO F. GUILMÁS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL...
YAMIL AL...

8 7 8 4

Corriente de fuga del paciente	< 10 uA	
Señal de calibración	±1 mV (valor de pico a pico) Precisión: ±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	
Velocidad de muestreo	500 muestras/s (A/D) 500 muestras/s (algoritmo de ECG)	
Precisión	2,44 µV/LSB	
Pulso del marcapasos		
Marcaadores de pulso del marcapasos	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS: Amplitud: De ±2 a ±700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 µs	
Rechazo de pulsos del marcapasos	Cuando se prueba de acuerdo con la normativa IEC60601-2-27: 201.12.1.101.13, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplen las siguientes condiciones. Amplitud: De ±2 a ±700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 µs	
Velocidad de muestreo	500 muestras/s (A/D) 500 muestras/s (algoritmo de ECG)	
Precisión	2,44 µV/LSB	
FC		
Rango de medición	ECG de 3 y 5 derivaciones	Recién nacidos: De 15 a 350 ppm Niños: De 15 a 350 ppm Adultos: De 15 a 300 ppm
Resolución	1 ppm	
Precisión	±1 ppm o ±1%, el que sea superior.	
Sensibilidad	200 µV (derivación II)	
Método de obtención del promedio de FC	En cumplimiento de los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) de IEC60601-2-27, se utiliza 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 de FR y obteniendo después el promedio. El valor de FC que aparece en la pantalla del monitor se actualiza cada segundo.	

CENTRO DE SERVICIOS
HCS S.A.
H. P. BUENOS AIRES
I. R. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL S.A.
YAMIL ACUR

Respuesta a ritmo irregular	En cumplimiento de los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC60601-2-27, la frecuencia cardíaca, tras 20 segundos de estabilización, se muestra como sigue: Bigeminia ventricular (3a): 80±1 ppm Bigeminismo ventricular con alternancia lenta (3b): 60±1 ppm Bigeminismo ventricular con alternancia rápida (3c): 120±1 ppm Sístoles bidireccional (3d): 90±2 ppm
Tiempo de respuesta al cambio de frecuencia cardíaca	Cumple los requisitos de IEC60601-2-27: cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5). De 80 a 120 ppm: menos de 11 s De 80 a 40 ppm: menos de 11 s
Tiempo de respuesta para el rechazo de onda T (en EE. UU.)	Cumple los requisitos de la IEC60601-2-27: cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 6). Onda 4ah, rango: < 11 s 4a, rango: < 11 s 4ad, rango: < 11 s Onda 4bh, rango: < 11 s 4b, rango: < 11 s 4bd, rango: < 11 s
Condiciones de rechazo de onda T (en EE. UU.)	Cuando la prueba se realiza según la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 2) de la IEC60601-2-27, el medidor de frecuencia cardíaca rechaza todos los complejos QRS de 100 ms con menos de 1.2 mV de amplitud y las ondas T con un intervalo de onda T de 180 ms, así como aquellas con un intervalo Q-T de 350 ms.

Clasificación de análisis de arritmias	Asistolia, FV/TACV, TaqV, Vent. Bradi, Taq extrema, Bradi extrema, CVP, Acoplado, Bigeminismo, Trigemínismo, R en T, Ejecutar CVP, Taquicardia, Bradicardia, Latidos perdidos, Vent. vent., MNF, MNC, CVP multif., TaqV no sost., Pausa, Ritmo irr., FibA
Requisitos de elementos ST (no disponible en EE. UU.)	
Factor de magnificación	Dc -2,0 a 2,0 mV (RT1)
Porcentaje de error	Dc -0,8 a 0,8 mV: ±0,02 mV o ±10%, el que sea superior. Por encima de este intervalo: Sin especificar
Tiempo de integración	10 s
Resolución	0,01 mV

CENTRO DE SERVICIOS
HCS T/LE... OS S.A.
H. PABLO P OJERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL...
YAMIL ACUR

2- Respiración:

Técnica	Impedancia transtorácica	
Derivación	Las opciones son derivación I y II. El valor predeterminado es derivación II.	
Onda de excitación respiratoria	<300 µA, RMS, 62,8 kHz (±10%)	
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2.500 Ω (mediante un cable ECG con una resistencia de 1kΩ)	
Ancho de banda	De 0,2 a 2 Hz (-3 dB)	
Velocidad de barrido	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s Precisión: ±10%	
Frecuencia respiratoria		
Rango de medición	Adultos: De 0 a 120 rpm Niño, recién nacido: De 0 a 150 rpm	
Resolución	1 rpm	
Precisión	De 7 a 150 rpm: ±2 rpm o ±2%, el que sea mayor De 0 a 6 rpm: Sin especificar	
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
Límite de alarma	Rango (rpm)	Variación (rpm)
RR alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150	1
RR baja	De 0 a (límite superior - 2)	

3- SpO2:

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

4- FP:

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. P/ BLO P QJERAS
PRESIDENTE

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

5- PNI:

Normativa	Cumple las normas IEC60601-2-30			
Técnica	Oscilometría			
Modo de funcionamiento	Manual, Autom y STAT			
Intervalos de repetición del modo Autom	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1,5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h			
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min			
Tiempo de medición máx.	Adulto, niño:	180 s		
	Recién nacidos:	90 s		
Rangos de medición (mmHg)		Adultos	Niños	Recién nacido
	Sistólica:	De 40 a 270	De 40 a 200	De 40 a 135
	Diastólica:	De 10 a 210	De 10 a 150	De 10 a 100
	Media:	De 20 a 230	De 20 a 165	De 20 a 110
Precisión	Error de media máx.: ± 5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Intervalo de presión de inflado del manguito inicial (mmHg)	Adultos:	De 80 a 280		
	Niños:	De 80 a 210		
	Recién nacidos:	De 60 a 140		

Presión de inflado del manguito inicial predeterminada (mmHg)	Adultos:	160		
	Niños:	140		
	Recién nacidos:	90		
Protección de software contra presión excesiva	Adultos:	297 \pm 3 mmHg		
	Niños:	240 \pm 3 mmHg		
	Recién nacidos:	147 \pm 3 mmHg		
Rango de medición de la presión estática	De 0 mmHg a 300 mmHg			
Precisión de medición de la presión estática	± 3 mmHg			
FP				
Rango de medición	De 40 a 240 ppm			
Resolución	1 ppm			
Precisión	± 3 ppm o $\pm 3\%$, el que sea superior			

CENTRO DE SERVICIOS
HCS T/LLCS S.A.
H. P. BLD P OJLRAS
TR SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL S.A.
YAMIL ACUR

878

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

6- 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 (sin sonda)
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: <100 s Cavidad corporal: <80 s
Tiempo mínimo entre mediciones	Sonda de superficie corporal: <100 s Sonda de cavidad corporal: <80 s

Límite de alarma	Rango	Variación
T1/T2 alto	De (límite inferior + 1) a 50 °C	0,1 °C
T1/T2 bajo	De 0,1 a (límite superior -1) °C	
TD alto	De 0,1 a 50 °C	

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

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL AGUR

7- PI:

Normativa	Cumple la norma IEC60601-2-34.
Técnica	Medición invasiva directa
PI	
Rango de medición	De -50 a 300 mmHg
Resolución	1 mmHg
Precisión	$\pm 2\%$ o ± 1 mmHg, el que sea mayor (sin sensor)
Frecuencia de renovación	1 s
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

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

8- GC:

Método de medición	Método de termodilución	
Rango de medición	GC:	De 0,1 a 20 l/min
	TS:	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	TS:	De 23 a 43 °C

Límite de alarmas	Rango	Variación
TB alto	De (límite inferior + 1) a 43 °C	0,1 °C
TB bajo	De 23 a (límite superior - 1) °C	



9- CO2:

Modo de medición	Flujo secundario, microflujo, flujo principal
Técnica	Absorción de infrarrojos

Módulo de CO₂ de flujo lateral

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 99 mmHg
Precisión*	De 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg De 41 a 76 mmHg: ±5% de la lectura De 77 a 99 mmHg: ±10% de la lectura
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas
Resolución	1 mmHg
Frecuencia de flujo de muestra	Adultos: 70 ml/min, 100 ml/min, 120 ml/min, 150 ml/min Niños, recién nacidos: 70 ml/min, 100 ml/min
Tolerancia de frecuencia de flujo de muestra	±5% o 1.5 ml/min, el que sea superior.

Tiempo de calentamiento	Modo de precisión ISO: ≤45 s Modo de exactitud total: ≤10 min
Tiempo de subida	Medido con un colector de agua para recién nacidos y un tubo de muestreo de 2,5 metros para recién nacidos, o con un colector de agua para adultos y una línea de muestreo de 2,5 metros para adultos: <400 ms a 70 ml/min <330 ms a 100 ml/min <300 ms a 120 ml/min <240 ms a 150 ml/min
Tiempo de retardo de muestreo de gas	Medido con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos: <4 s a 100 ml/min <4,5 s a 70 ml/min Medido con un colector de agua para adultos y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: <4,5 s a 150 ml/min <5 s a 120 ml/min <5,5 s a 100 ml/min <6,5 s a 70 ml/min
Rango de medición de FRVa	De 0 a 120 rpm
Precisión de medición de FRVa	±2 rpm
Tiempo de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s

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

YAMIL ACUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.

Efecto de gases de interferencia en mediciones de CO ₂		
Gas	Concentración (%)	Efecto cuantitativo*
N ₂ O	≤60	±1 mmHg
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.
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.

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	
FtCO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg	
FRV _a alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 rpm Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150 rpm	1 rpm
FRV _a baja	De 0 a (límite superior - 2) rpm	

Módulo de CO₂ de microflujo

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 99 mmHg
Precisión*	De 0 a 38 mmHg: ±2 mmHg De 39 a 99 mmHg: ±5% de la lectura +0,08% de (la lectura de 38)
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas

* La precisión se aplica al a frecuencia respiratoria hasta a 80 rpm. En caso de una frecuencia respiratoria por encima de 80 rpm, la precisión es 4 mmHg o ±12% de la lectura, el valor que sea superior, para un valor de EtCO₂ superior a 18 mmHg. En caso de una frecuencia respiratoria por encima de 60 rpm, puede conseguirse la precisión anterior mediante el conjunto CapnoLine para bebés y recién nacidos. Si hay gases que interfieren, la precisión anterior se mantiene en un máximo del 4%.

CENTRO DE SERVICIOS
HCS TALLERES S.A.
H. P. BLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL...
YAMIL AGUIR

Resolución	1 mmHg
Tasa de flujo de muestreo	50 ^{-7.5} ₊₁₅ ml/min
Tiempo de inicialización	30 s (típico)
Tiempo de respuesta	Medido con FiterLine de longitud estándar: 2,9 s (típico) 4,5 s (máximo) (El tiempo de respuesta es la suma del tiempo de subida y del tiempo de retardo) 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
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s

Límite de alarmas	Rango	Variación
EtCO ₂ alto	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg	1 mmHg
EtCO ₂ bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg	
FtCO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg	
FRVa alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 rpm Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150 rpm	1 rpm
FRVa baja	De 0 a (límite superior - 2) rpm	

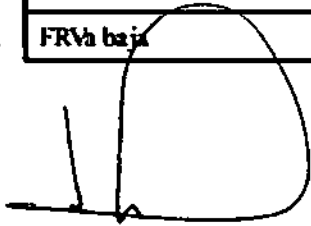
Módulo de CO₂ de flujo principal

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 subida	<60 ms
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

Precisión de medición de FRV _a *	±1 rpm	
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
La precisión (de la presión parcial de CO ₂) corresponde a frecuencias respiratorias de hasta 80 rpm. En el caso de frecuencias respiratorias superiores a 80 rpm, la precisión es de 4 mmHg o ±12% de la lectura, el valor que sea superior para los valores de EtCO ₂ superiores a 18 mmHg.		
Límite de alarma	Rango	Variación
EtCO ₂ alto	De (límite inferior + 2) a 150 mmHg	1 mmHg
EtCO ₂ bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg	
FtCO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg	
FRV _a alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 rpm Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150 rpm	1 rpm
FRV _a baja	De 0 a (límite superior - 2) rpm	

E


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



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-628-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.784**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MONITOR MULTIPARAMETRICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636- SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorizar, visualizar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos como ECG, frecuencia cardíaca, respiración, temperatura, saturación de oxígeno y pulso, frecuencia del pulso, presión sanguínea no invasiva, presión sanguínea invasiva, gasto cardíaco, dióxido de carbono y gas anestésico (este último sólo para IMEC15).

Modelo/s: IMEC15, IMEC5, IMEC6, IMEC7

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

Condición de uso: 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, R.P. China.

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**04.AGO.2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 7 8 4


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