



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

DISPOSICIÓN N° 7704

BUENOS AIRES, 13 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16425-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Mindray, nombre descriptivo Monitor Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 114 a 127 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1198-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



DISPOSICIÓN N° **7704**

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

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

Expediente N° 1-47-16425-12-5

DISPOSICIÓN N°

7704



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7704**

Nombre descriptivo: Monitor Paciente.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitor diseñado para la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales como electrocardiograma, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, frecuencia de pulso, presión arterial no invasiva, temperatura, presión arterial invasiva, gasto cardíaco y capnografía.

Modelo/s: - iMEC8.
- iMEC10.
- iMEC12.

Período de vida útil: Diez (10) años.

Condición de expendio: 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, 518057 Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-47-16425-12-5

DISPOSICIÓN N° **7704**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

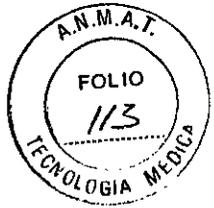
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7704**.....



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Rótulo Importador

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China.

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815

Monitor Paciente

Marca: Mindray

Modelo: iMEC-XXXX

Nro. de Serie: XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Tensión de entrada: 100 a 240VAC, 50/60Hz, 140VA

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C

Hum: operación 30 a 90% almacenamiento 30 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Yamil Adur

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-50

| |
|---|
| <p>Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China.</p> <p>Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital. Federal, Tel. (011) 4951-1815</p> |
| MONITOR PACIENTE |
| <p>Marca: Mindray Modelo: iMEC-XXXX N° Serie: XXXXXXXX Fecha fabricación: XX/XXXX Tensión de entrada: 100 a 240VAC, 50/60Hz, 140VA Temp.: Op.0a40°C-Al.-20a55°C.Humedad:Op.30a90%-Al.30a95%</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Director Técnico: Yamil Adur</p> <p>AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-50</p> |

3.1

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.

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

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815

Monitor Paciente

Marca: Mindray

Modelo: iMEC-XXXX

Tensión de entrada: 100 a 240VAC, 50/60Hz, 140VA

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C

Hum: operación 30 a 90% almacenamiento 30 a 95%

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Yamil Adur

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-50

3.2

Los monitores de la familia IMEC, son destinados a su uso en la vigilancia, visualización, revisión y almacenamiento de datos, y transferencia de múltiples parámetros fisiológicos (ECG, frecuencia cardíaca, respiración, temperatura, saturación de oxígeno, frecuencia de pulso, presión arterial no invasiva, presión invasiva, gasto cardíaco, capnografía) en pacientes adultos, pediátricos y neonatales con la operación concedida al personal médico capacitado.

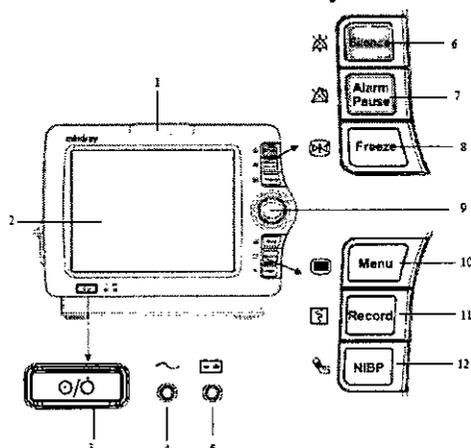
Para cumplir con las funciones previstas, los monitores, están compuestos por módulos internos que reciben información de los parámetros mencionados los procesan y los envían a una pantalla, donde se exhibe la información relacionada a cada parámetro. Una impresora incorporada permite, a su vez, imprimir la información visualizada.

Los monitores, pueden ser utilizados en hospitales o entornos clínicos, así como durante el transporte de un paciente. No es apto para su uso en el hogar. Se ha ideado para utilizarlo en todos los entornos críticos, incluida aplicaciones de ventilación, transporte de pacientes y anestesia. Asimismo, el usuario puede seleccionar la configuración de los parámetros que se requieran.

Los monitores se puede conectar al sistema de monitoreo central a través de la red Mindray para formar un sistema de monitoreo en red.

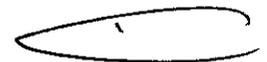
Aspecto externo

En su vista frontal los monitores se ven como lo indica la figura 1. Donde se encuentra la pantalla, los botones de comando, perilla de navegación, luz indicadora de alarmas, leds indicadores de funcionamiento a batería y red eléctrica



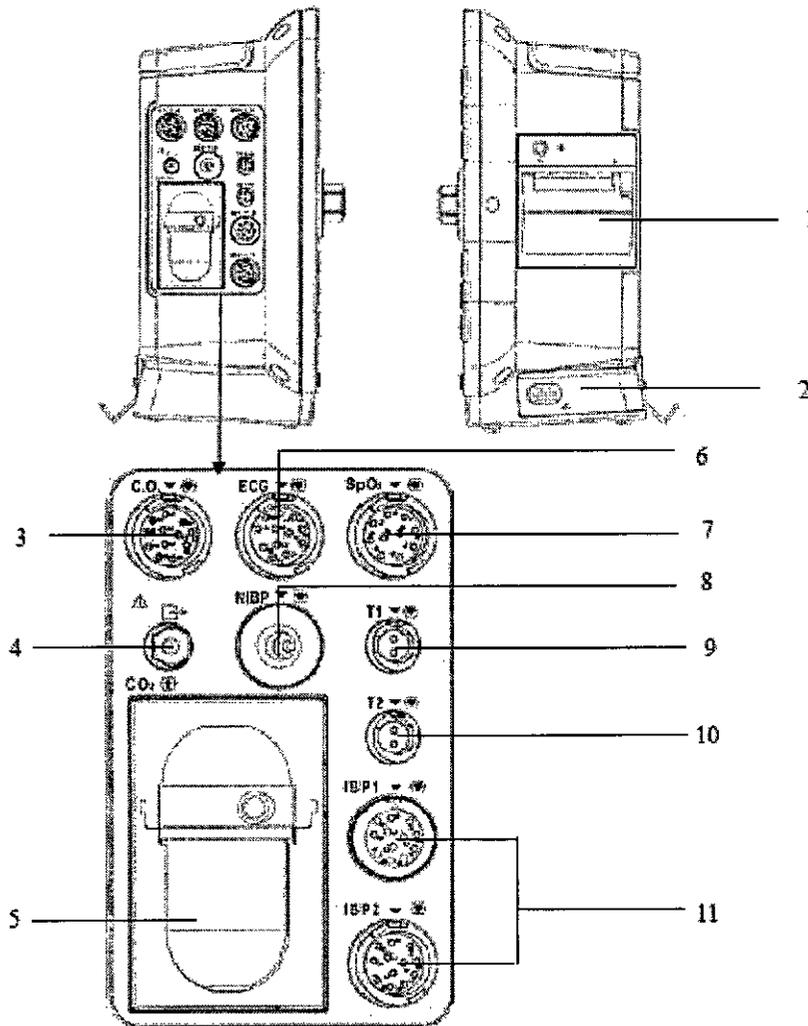
- 1-Luz de alarma
- 2- Pantalla
- 3- Interruptor encendido apagado
- 4- led de alimentación AC
- 5- led de batería
- 6- Silencio de alarma
- 7- Pausa de alarma
- 8- Congelamiento de ondas
- 9- perilla de comando
- 10- Tecla de menú principal
- 11- Botón para impresión de registros
- 12- Botón para toma de medición de presión no invasiva.

Figura 1: Vista frontal del iMEC



Vista lateral

En la vista lateral (figura 2) se encuentran: en el lateral izquierdo el panel de conectores y en el derecho la impresora térmica.



- 1- Impresora
- 2- Compartimiento para batería
- 3- Conector para cable de gasto cardíaco
- 4- Salida de CO2
- 5- Ranura para colocación de trampa de agua.
- 6- Conector para cable ECG
- 7- Conector para cable SpO2
- 8- Conector para manguera NIBP
- 9- Conector para sonda de temperatura (canal1)
- 10- Conector para sonda de temperatura (canal2)
- 11- Conectores para cable de presión invasiva

Figura 2: Vista lateral

Vista posterior

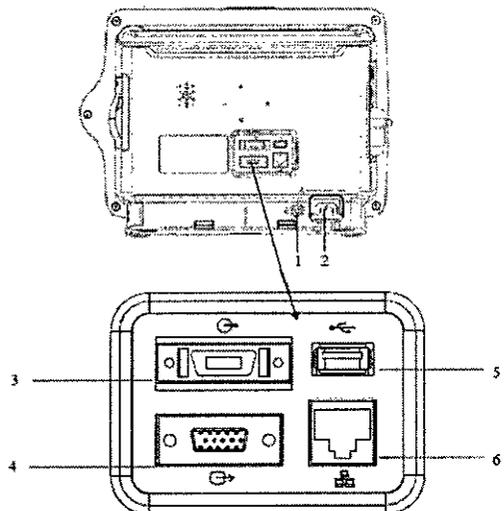


Figura 3: Vista posterior

1- Terminal de masa equipotencial:

Cuando el monitor de paciente, va a ser utilizado junto con otros dispositivos, sus terminales de conexión a masa equipotencial deben conectarse juntos, de manera de eliminar la diferencia de potencial entre ellos.

2- Entrada de alimentación de CA

3- Conector multifunción:

Envía las señales de sincronización de desfibrilación, las señales de llamada a enfermería y las señales analógicas.

4- Conector VGA

Conecta una pantalla secundaria, que amplía la capacidad de visualización del monitor. El contenido mostrado en pantalla secundaria de visualización corresponde al que se muestra en la pantalla del monitor.

5- Conector USB

6- Conector de red:

Es un conector RJ45 estándar que permite conectar el monitor a un sistema de monitorización central (CMS) u a otro monitor. Además, permite conexión a PC para actualización de software.

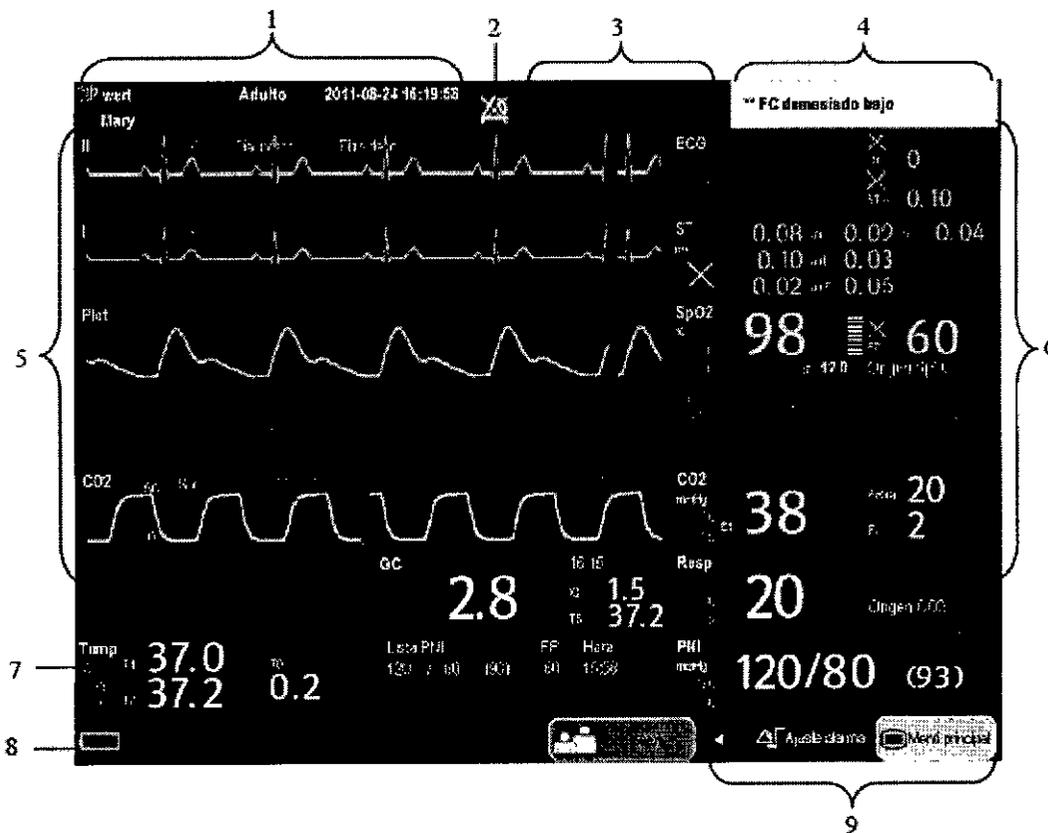
Funcionamiento básico

Desembalar el producto y accesorios. Verificar que los elementos se encuentran en perfecto estado y comprobar que el material coincide con la lista de embalaje.

Se debe verificar que el entorno operativo cumple con los requisitos dados por el fabricante (tensión de alimentación, frecuencia, corriente, humedad, temperatura). El entorno debe carecer de ruidos, vibraciones, polvos, sustancias corrosivas, inflamables y explosivas.

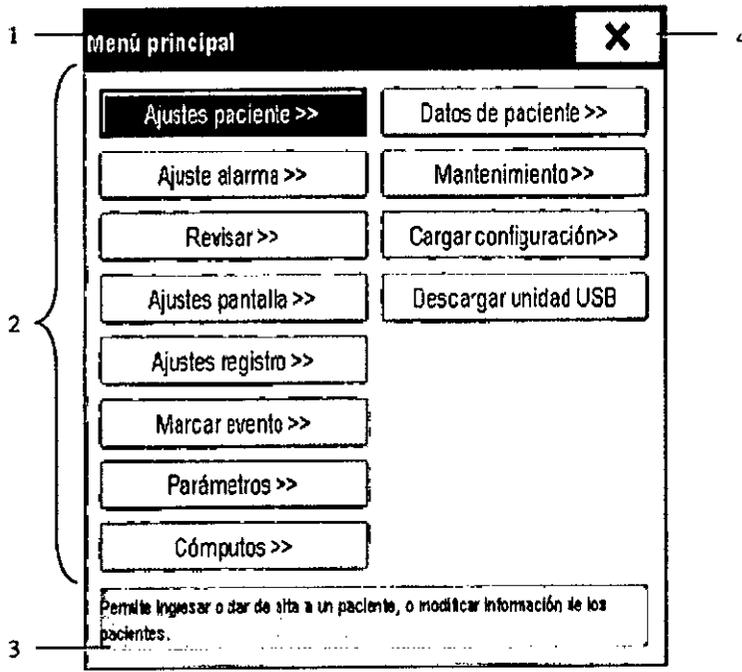
Inicio de monitorización: conectar los accesorios según las mediciones que se desean realizar, comprobar que están correctamente colocados, hacer los ajustes necesarios en función del paciente a monitorizar.

En la pantalla principal se visualiza: 1- información del paciente, fecha y hora, 2-silenciado o pausa de alarma, 3-4-información de alarmas técnicas y fisiológicas, 5- las ondas de los parámetros, 6- valores numéricos de los parámetros, 8- indicador de batería, 9- teclas de acceso rápido



El monitor posee teclas para el acceso a los menús de ajustes de parámetros. Además es posible realizar ajustes a través de la pantalla táctil. Para navegar a través de la pantalla y seleccionar opciones de ajustes, es posible utilizar la perilla de comando.

A través del menú principal pueden realizarse la mayoría de las operaciones y ajustes del monitor, por ejemplo: ajuste de datos del paciente, ajustes de alarmas, revisión de datos, ajustes de pantalla, ajuste de impresión, marcado de eventos, ajustes de parámetros, cálculos, mantenimiento, transferencia de datos a dispositivos de almacenamiento.



1. Encabezado: ofrece un resumen de menú actual
2. Cuerpo principal: muestra las opciones
3. Área de ayuda en línea
4. Botón de cierre de ventana.

Los botones con el símbolo >> despliegan una ventana secundaria que revela mas opciones.

Ajustes generales.

Ajustes del monitor: Ingresando al menú principal, mantenimiento, mantenimiento por usuario, se puede ajustar datos del monitor como: institución, departamento, nº de cama; idioma;

Ajustes de brillo de la pantalla: Ingresando al menú principal, ajustes de pantalla, brillo, se selecciona el valor adecuado del brillo de la pantalla, las escala va del 1 al 10.

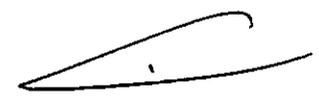
Ajuste de fecha y hora: Ingresando al menú principal, mantenimiento, hora del sistema se ajusta la fecha y hora del sistema.

Ajuste del volumen:

Volumen de alarmas: Mediante la tecla de acceso rápido (ajuste de alarmas, otros), o mediante el menú principal, puede seleccionarse el volumen apropiado de las alarmas: X-10, siendo X el volumen mínimo y 10 el volumen máximo.

Volumen de QRS: El tono de QRS deriva de la frecuencia cardiaca (FC) o frecuencia de pulso (FP). Seleccionar la tecla de acceso rápido (ajuste de volumen) o la ventana de parámetros de ECG o la ventana de parámetros de SpO2. Seleccionar la opción volumen de QRS o volumen de latido y seleccionar el nivel adecuado.

Conexión con un sistema de monitorización central



Mediante una conexión de red, se interconecta el monitor a un sistema de monitorización central. Toda la información del paciente, los datos de mediciones y los ajustes del monitor de paciente pueden transferirse al CMS.

Toda la información del paciente, los datos de mediciones y los ajustes del monitor de paciente pueden visualizarse de forma simultánea en el monitor de paciente y el CMS. Para algunas funciones, como la edición de información del paciente, la admisión de paciente, el alta de un paciente, inicio/detención de mediciones de PNI, etc. puede obtenerse un control bidireccional entre el monitor de paciente y el CMS.

Gestión de pacientes

El monitor permite la gestión de pacientes, esto es: Admisión de pacientes, edición de la información del paciente, alta de un paciente, transferencia de los datos de una paciente (en caso del traslado hacia otra cama, en el caso de transferencia a un dispositivo de almacenamiento)

Gestión de configuraciones

Al realizar una monitorización continua de un paciente, el profesional clínico debe definir los ajustes del monitor en función del estado del paciente. El conjunto de todos estos ajustes se denomina configuración. Para permitir una configuración más eficaz del monitor, se incluyen varios conjuntos de configuraciones que se adaptan a las diferentes categorías de pacientes. Puede modificar algunos de los ajustes de estos conjuntos de configuraciones para, a continuación, guardarla como configuración de usuario.

Los elementos de configuración del sistema pueden clasificarse de la siguiente forma:

Elementos de configuración de parámetros: Los elementos relacionados con los parámetros, por ejemplo, ganancia de onda, interruptores de alarma, límites de alarma.

Elementos de configuración convencional: Estos elementos definen el funcionamiento del monitor (por ejemplo, disposición de la pantalla, registro, impresión y ajustes de alarma).

Elementos de mantenimiento por el usuario: Estos elementos están relacionados con los ajustes de mantenimiento realizados por el usuario (por ejemplo, ajuste de unidades, formato de hora y formato de datos).

Pantalla de usuarios

Puede adaptar las pantallas del monitor del paciente mediante el ajuste de:

- El tamaño de la línea de onda,
- El color con el que se mostrarán los datos numéricos y la onda de las mediciones, y
- El parámetro que se va a monitorizar.

Alarmas

Las alarmas, que se activan por una anomalía en las constantes vitales o por problemas técnicos en el monitor de paciente, se indican al usuario mediante señales de alarma visuales y acústicas.

De acuerdo con su naturaleza, las alarmas del monitor de paciente pueden clasificarse en tres categorías: fisiológicas, técnicas y de mensajes de indicación.

Además de los mensajes de alarma técnica y fisiológica, el monitor de paciente muestra algunos mensajes con información sobre el estado del sistema o el estado del paciente.

Cuando se activa una alarma, el monitor de paciente avisa al usuario a través de indicaciones de alarma visuales (Luz de alarma) o acústicas (tonos audibles).

Además de los indicadores de alarma anteriormente mencionados, el monitor de paciente utiliza símbolos para indicar el estado de la alarma.

De acuerdo con su gravedad, las alarmas del monitor de paciente pueden clasificarse en tres niveles: nivel *alto* (Indican una situación en la que la vida del paciente se encuentra en peligro), nivel *medio* (Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es preciso aplicar un tratamiento de forma inmediata) y nivel *bajo* (Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es probable que se necesite un tratamiento inmediato).

Configuración de parámetros

Cada parámetro admite ser configurado individualmente. Antes de la monitorización, es necesario hacer los preparativos para la colocación de los sensores. Luego, hacer los ajustes necesarios para cada parámetro, en función de las necesidades para cada paciente.

Contraindicaciones: no posee

3.3

Los accesorios conectados a las interfases analógica y digital del equipo, deben estar certificados por los respectivos estándares IEC (Por ejemplo: IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipo médico). Mas aún todas las configuraciones deben estar acorde con la versión del estándar IEC 60601-1-1. Así que cualquiera, que conecte equipo adicional al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse que está acorde con la versión válida del sistema estándar IEC 60601-1-1. Si existen dudas debe consultarse con el departamento de servicio técnico o el distribuidor local.

Los accesorios especificados por Mindray cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 en combinación con el monitor de paciente.

Cuando el monitor de paciente va a utilizarse junto con otros dispositivos como un desfibrilador o una unidad electroquirúrgica, sus terminales de conexión a masa equipotencial deben conectarse juntos, de modo que se elimine la diferencia de potencial entre ellos.

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

3.4

Instalación

La instalación del equipo debe ser llevada a cabo por personal autorizado.

Primero debe desembalarse el equipo. Debe examinarse el mismo para determinar si presenta daños.

Si el embalaje está intacto, retirar el instrumento y los accesorios con cuidado. Se debe comparar el material con la lista de embalaje y asegurarse de que los elementos suministrados no presentan ningún daño.

El entorno operativo del monitor debe cumplir los requisitos especificados por el fabricante. Deberá estar libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias inflamables o explosivas.

La alimentación suministrada al monitor debe cumplir los requisitos especificados por el fabricante en términos de tensión (100-240V), corriente (1.1 a 0.5 A) y frecuencia de línea (50/60 Hz)

La batería debe instalarse siguiendo las instrucciones que indica el fabricante.

Frecuencia de mantenimiento

Tras 6-12 meses de uso continuo debe realizarse una inspección del equipo.

Deben seguirse las siguientes instrucciones:



Instrucciones de uso

7704



Debe asegurarse de que el entorno y la alimentación de la unidad cumplan con los requisitos especificados.

Comprobar si las teclas, mandos de control, conectores y accesorios por si presentan daños. Inspeccionar los cables de alimentación en busca de daños y comprobar el aislamiento.

Asegurarse de que los cables de tierra estén bien conectados.

Comprobar que sólo se utilizan los accesorios especificados, como, por ejemplo: electrodos, sensores y sondas.

Asegurarse de que el reloj del monitor esté correctamente ajustado.

Comprobar que las alarmas visuales y sonoras funcionan correctamente.

Asegurar que el registrador funciona con normalidad y de que el papel de registro cumple con los requisitos especificados.

Tabla de programa de mantenimiento recomendada por el fabricante.

| Programa de mantenimiento | Frecuencia |
|---|--|
| Comprobaciones de seguridad según la IEC60601-1 | Al menos una vez cada dos años, después de cualquier reparación en la que se sustituya la fuente de alimentación o si el monitor de pacientes se ha caído. |
| Garantía de rendimiento de todas las mediciones que no figuran a continuación | Al menos una vez cada dos años o si duda de los valores medidos. |
| Sincronización de desfibrilación | Al menos una vez cada dos años o cuando sea necesario. |
| Prueba de fugas de PNI | Al menos una vez cada dos años o según la política del hospital. |
| Prueba de precisión de PNI | Al menos una vez cada dos años o según la política del hospital. |
| Calibración de PNI | Al menos una vez cada dos años o según la política del hospital. |
| Prueba de rendimiento y calibración de CO ₂ . | Al menos una vez cada dos años o si duda de los valores medidos. |



3.6

Compatibilidad electromagnética y emisiones de radiofrecuencia.
 El dispositivo cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2

| Guía y declaración: emisiones electromagnéticas | | |
|--|--------------------|---|
| Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno. | | |
| Pruebas de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético: guía |
| Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | El dispositivo se puede usar en todas las instalaciones no domésticas y en aquellas que no estén directamente conectadas a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios usados con fines domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/Flicker, IEC 61000-3-3 | Cumple | |

| Guía y declaración: inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|---|--|
| Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: guía |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV por contacto ±8 kV en aire | ±6 kV por contacto ±8 kV en aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%. |
| Ráfaga transitoria rápida eléctrica/explosiones IEC 61000-4-4 | ±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (>3 m) | ±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (>3 m) | La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. |
| Sobrecarga brusca IEC 61000-4-5 | ±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra | ±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra | |



7704



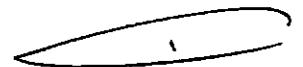
| | | | |
|---|---|---|---|
| <p>Caidas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11</p> | <p><5 % U_T (>95 % de caída en U_T) en 0.5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) en 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) en 5 s</p> | <p><5 % U_T (>95 % de caída en U_T) en 0.5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) en 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) en 5 s</p> | <p>La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.</p> |
| <p>Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8</p> | <p>3 A/m</p> | <p>3 A/m</p> | <p>Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.</p> |

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

Guía y declaración: inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del dispositivo debe garantizar su uso en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: guía |
|-----------------------------------|------------------------------------|----------------------|--|
| <p>RF conducida CEI 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> | <p>3 Vrms</p> | <p>El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2\sqrt{P}$</p> |





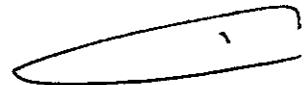
| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|------|---|
| RF radiada CEI 61000-4-3 | 3V/m De 80 MHz a 2.5 GHz | 3V/m | Distancias de separación recomendadas: De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b . Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, según los resultados de una inspección de la ubicación electromagnética ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. Es posible que se produzcan interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:  |
|--------------------------------|--------------------------------|------|---|

Nota 1: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior.

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

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y los radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el [EQUIPO ME o el SISTEMA ME] es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, el [EQUIPO ME o el SISTEMA ME] se deben observar para confirmar su funcionamiento correcto. Si se observa un rendimiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como el cambio de orientación o ubicación del [EQUIPO ME o el SISTEMA ME].

^b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.



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

El monitor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden evitar las interferencias electromagnéticas mediante una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

| Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W) | Distancia en metros (m) según la frecuencia del transmisor | | |
|--|--|--------------------------------------|---|
| | De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | De 80 a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.20 | 1.20 | 2.30 |
| 10 | 3.80 | 3.80 | 7.30 |
| 100 | 12.00 | 12.00 | 23.00 |

- ◆ En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
- ◆ Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.
- ◆ Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.





3.8

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.

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

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

Para evitar daños al equipo deben seguirse las instrucciones dadas por el fabricante.

Desinfección y esterilización

La esterilización y desinfección puede dañar el equipo

3.11

Ante cambios en el funcionamiento del equipo, debe detenerse el uso del mismo y contactarse con el servicio técnico oficial o representante local

3.12.

No debe someterse el equipo a condiciones ambientales distintas de las indicadas por el fabricante.

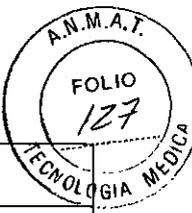
Tensión de alimentación: 100 a 240VAC, 50/60Hz, 0,5-1,1A

Temperatura: Operación: 0 a 40°C - Almacenamiento: -20 a 55°C

Humedad: Operación: 30 a 90% - Almacenamiento: 30 a 95%

3.16 Grado de precisión de los parámetros medidos

| | |
|------------------------------|--|
| Frecuencia cardíaca | |
| Resolución | 1 ppm |
| Presición | ±1 ppm o ±1% |
| Respiración R-R | |
| Resolución | 1RPM |
| Presición | 7 to 150 BrPM ±2 BrPM or ±2%, 0 to 6 BrPM no definido |
| Saturación de oxígeno | |
| Resolución | 1% |
| presición | 70 to 100%: ±2 % (adult/pediatric, non-motion conditions) 70 to 100%: ±3% (Neo) 0% to 69%: no especificado |
| Tasa de pulso | |
| Presición | ± 3 ppm (sin movimiento) ± 5 ppm (con movimiento) |
| Resolución | 1 ppm |
| Presión no invasiva | |



| | |
|-------------------------------------|--|
| Presión | ± 5 mmHg Máx desviacion std ± 8 mmHg |
| Resolución | 1 mmHg |
| Temperatura | |
| Presión | ± 0.1°C |
| Resolución | 0.1°C |
| Presión invasiva | |
| Resolución | 1mmHg |
| Presión | ± 2% o ± 1mmHg |
| Gasto cardíaco | |
| Presión | ±5% o ± 0.1L/min TB, Ti: ± 0.1L/ min |
| Capnografía (CO₂) | |
| Presión | 0 a 40 mmHg ±2 mmHg 41 a 76 mmHg: ±5% de la lectura 77 a 99 mmHg: ±10% de la lectura |





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16425-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**7704** de acuerdo a 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 Paciente.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitor diseñado para la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales como electrocardiograma, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, frecuencia de pulso, presión arterial no invasiva, temperatura, presión arterial invasiva, gasto cardíaco y capnografía.

Modelo/s: - iMEC8.

- iMEC10.

- iMEC12.

Período de vida útil: Diez (10) años.

Condición de expendio: 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, 518057 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM-1198-50,
en la Ciudad de Buenos Aires, a13 DIC 2013....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7704



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.