



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

DISPOSICIÓN Nº — **13743**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1374-16-1 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.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° **13743**

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 Multiparamétrico 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 91 y 92 a 123 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-93, 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. Inscríbase 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 N° 1-47-3110-1374-16-1

DISPOSICIÓN N°

RC

**13743**

**DR. ROBERTO LEEB**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

13743



## ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

20 DIC 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:** BeneVision N22, BeneVision N19

**MARCA:** Mindray

**N/S:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**NUMERO DE MATRICULA:** COPITEC 4768

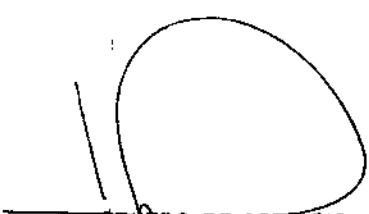
**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-93**

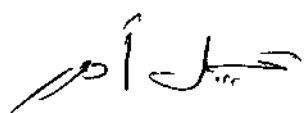
**CONDICIONES AMBIENTALES:**

Temperatura funcionamiento: 15 a 40 ° C, almacenamiento: -20 a 60 ° C.

Humedad funcionamiento: 15 a 95%, almacenamiento: 15 a 95%



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



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

13743



## ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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:** BeneVision N22, BeneVision N19

**MARCA:** Mindray

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**NUMERO DE MATRICULA:** COPITEC 4768

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-93**

**CONDICIONES AMBIENTALES:**

Temperatura funcionamiento: 15 a 40 ° C, almacenamiento: -20 a 60 ° C.

Humedad funcionamiento: 15 a 95%, almacenamiento: 15 a 95%

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 pacientes N22 y N19, están destinados a ser utilizados para monitorear, presentar, revisar, almacenar, dar alarmas y transferencia de múltiples parámetros fisiológicos incluyendo ECG (3, 5, 6, y de 12 derivaciones seleccionables, detección de la arritmia, análisis del segmento ST, seguimiento de QT / QTc, y frecuencia cardíaca (FC)), respiración (Resp), temperatura (temp), saturación de oxígeno de pulso (SpO2), frecuencia de pulso (PR), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (IBP), gasto cardíaco (CO), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), gas anestésico (AG), impedancia de cardiografía (ICG), índice bispectral (BIS), mecánica de la respiración (RM), gasa cardíaco continuo (CCO), saturación vena central de oxígeno (ScvO2), electroencefalografía (EEG), transmisión neuromuscular

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

13743



(NMT), y saturación de oxígeno regional (rSO<sub>2</sub>). El monitor también proporciona una interpretación de reposo ECG de 12 derivaciones.

Los parámetros se pueden monitorear en un solo paciente adulto, pediátrico y neonatal con la excepción de los siguientes:

- El análisis del segmento ST, BIS, RM, CCO, ScvO<sub>2</sub> y seguimiento NMT son solamente para pacientes adultos y pediátricos.
- Monitoreo de C.O. sólo se diseñó para pacientes adultos.
- Monitorización de ICG sólo está pensado para su uso en pacientes que cumplan los siguientes requisitos: altura 122 a 229cm, peso 30 a 155kg.

Los monitores se utilizan en instituciones de salud, por profesionales clínicos o bajo su dirección. No está destinado para el transporte en helicóptero, ambulancia del hospital o del hogar.

#### ADVERTENCIAS:

Este equipo se utiliza para un solo paciente a la vez.

- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, anestésicos inflamables, u otros agentes inflamables.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los valores de tensión y frecuencia de la línea son los mismos que los indicados en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Antes de poner en funcionamiento el sistema, el operador debe verificar que el equipo, cables de conexión y los accesorios están en correcto estado de funcionamiento.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo sólo debe conectarse a la red eléctrica con toma de tierra. Si no se proporciona un conductor de protección, operar con la batería, si es posible.
- No entrar en contacto con el paciente durante la desfibrilación. De lo contrario podrían producirse lesiones graves o la muerte.
- No abra la carcasa del equipo. Tanto el servicio y las ampliaciones futuras deben ser realizadas por personal capacitado y autorizado.
- No confíe exclusivamente en el sistema de alarma sonora para la monitorización del paciente. Al colocar el volumen de la alarma a un nivel bajo o apagado puede resultar en un riesgo para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma debe ser personalizado de acuerdo a las situaciones de los pacientes. Siempre mantener al paciente bajo estrecha vigilancia.
- Los mensajes de alarma fisiológicas que aparecen en el equipo son sólo para referencia y no se pueden utilizar directamente para la interpretación de diagnóstico.
- Envolver y sujetar los cables para evitar la desconexión accidental, tropiezo y el enredo.
- Los derechos de los equipos de software es propiedad exclusiva de Mindray. Ninguna organización o individuo recurrirán a modificar, copiar, o intercambiar o a cualquier otro incumplimiento en él, en cualquier forma o por cualquier medio, sin la debida autorización.

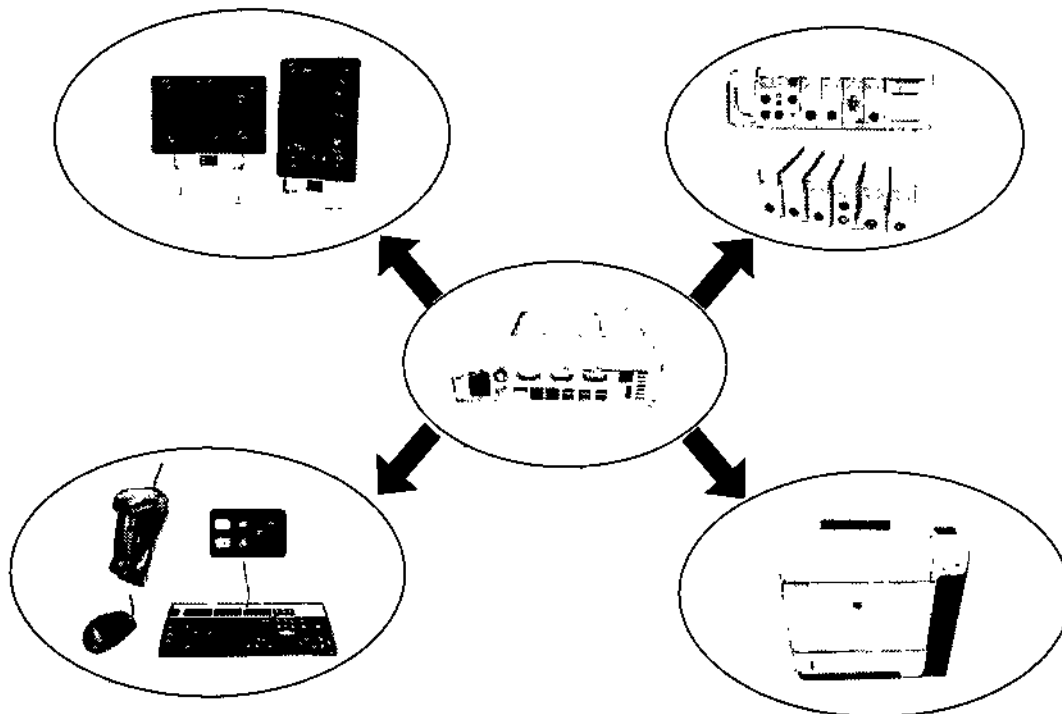
**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener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

#### Componentes del sistema

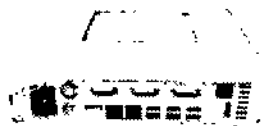
El monitor se compone de la unidad principal, la pantalla principal, pantallas secundarias, módulos externos, bastidor satélite (SMR), dispositivos de entrada, y los dispositivos de salida.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
1º SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**Unidad principal**



- La unidad principal procesa los datos de los módulos.

**Pantallas**

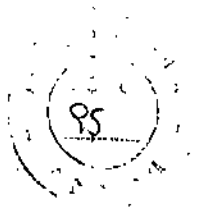
Las pantallas se utilizan para mostrar la información del sistema, los mensajes de alarma, los valores numéricos de los parámetros, formas de onda, y así sucesivamente. Las pantallas integran alarmas sonoras y visuales y proporcionan conectividad USB. Hay dos tamaños de pantalla disponibles: la pantalla de 22 pulgadas y la pantalla de 19 pulgadas. El monitor es compatible con una pantalla principal, una pantalla secundaria, y una pantalla iView.

La pantalla principal se puede instalar con o por separado de la unidad principal, ya sea horizontal



*[Handwritten signature]*  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 H. PABLO P. QUERAS  
 PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADRIANO



**Estante Módulo satélite (SMR)**

El SMR proporciona una interfaz entre el monitor y módulos externos. El SMR tiene ocho ranuras para módulos. Está conectado a la unidad principal a través del conector SMR. Se pueden conectar hasta tres SMR al monitor.

Las siguientes imágenes muestran el indicador y los conectores de la SMR.



**Módulos externos**

Los módulos externos se utilizan para controlar los parámetros fisiológicos del paciente, registrar la información y los datos del paciente, y conectar los dispositivos externos. El monitor proporciona los siguientes módulos:

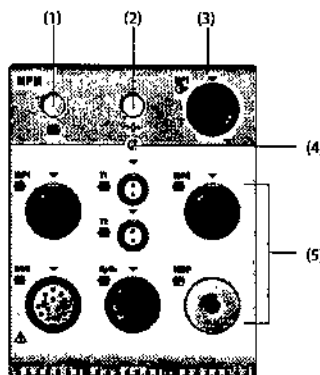
- Módulos de parámetros: adquieren y procesan los datos del paciente y envía los datos a la unidad principal.
- Módulo de impresión: imprime la información del paciente, las mediciones de parámetros y formas de onda.
- Módulo BeneLink: permite conectar dispositivos externos al monitor de paciente para mostrar, guardar, registrar o imprimir la información proveniente de estos dispositivos.

**Instalación de los módulos externos:**

Los módulos de parámetros tienen una estructura similar:

- Etiqueta del parámetro: indica el parámetro del módulo, está marcado en la esquina superior izquierda.
- Teclas de control: permiten manejar el módulo, se encuentran en la parte superior.
- Conectores de los cables de los pacientes: se encuentran en la parte inferior.

Módulo multi parámetros: MPM (módulo para transferencia de datos) como ejemplo.



*E*

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
FR. SIDENTE

*[Handwritten signature]*

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

- (1) Tecla de ajuste: permite acceder al menú
- (2) Tecla de puesta a cero: entra en el menú Cero IBP.
- (3) conector de salida analógica: salidas de impulsos de sincronización de desfibrilación, ECG y señal analógica IBP.
- (4) Indicador de estado del módulo
  - ◆ On: el módulo funciona correctamente.
  - ◆ Flashing: el módulo se está iniciando.
  - ◆ Off: el módulo no está conectado o el módulo a fallado.
- (5) conectores de cable del paciente: el módulo MPM incorpora varios módulos de medición, incluyendo ECG, Resp, SpO2, NIBP, temperatura, e IBP.

Para conectar un módulo a la SMR, siga este procedimiento:

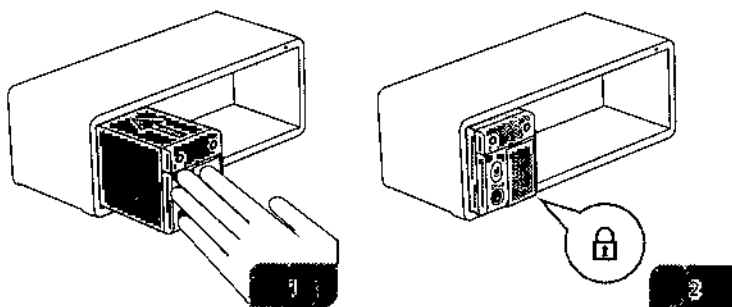
1. Con el módulo orientado correctamente, alinee la ranura de la guía de inserción del módulo con la guía de inserción. Inserte el módulo en el SMR hasta que oiga un clic.
2. Empujar el cerrojo en la parte inferior del módulo hacia adentro para bloquear el módulo

Extracción de los módulos de la SMR

Para retirar un módulo de la SMR, siga este procedimiento:

1. Tire hacia el exterior la cerradura en la parte inferior del módulo para liberar el módulo.
2. Levante los pestillos en la parte inferior del módulo y deslice el módulo hacia fuera del SMR.

Mantenga en el módulo para asegurarse de que no se caiga cuando salga.



### Conexión de un dispositivo externo

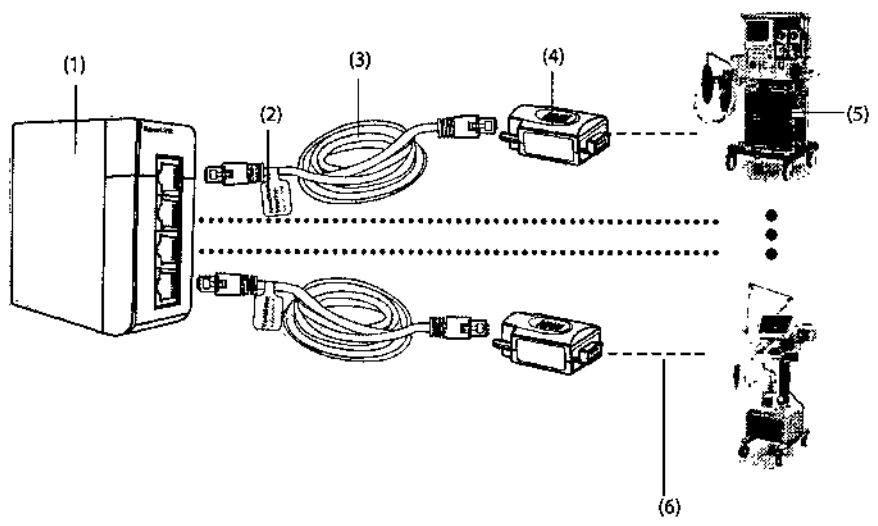
El dispositivo externo se conecta con el módulo de BeneLink por medio de un adaptador ID, que solo admite el dispositivo que le corresponde. Siga el siguiente procedimiento para conectar un dispositivo externo:

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



41374



- (1) Módulo BeneLink
- (2) Etiqueta
- (3) cable de conexión RJ45
- (5) Dispositivo externo
- (4) Identificación del adaptador
- (6) Cable adaptador de puerto serie (opcional)

Para conectar un dispositivo externo, siga este procedimiento:

1. Inserte el módulo BeneLink en el SMR.
2. Conectar el adaptador de ID que coincida con el dispositivo externo al módulo BeneLink con un cable RJ45 de conexión.
3. Enchufe el adaptador de ID en el puerto RS232 en el dispositivo externo. Algunos dispositivos externos pueden tener puertos incompatibles con el adaptador de identificación. En este caso, se requiere un puerto serie que adapte al cable.
4. Pegue una etiqueta del nombre del dispositivo al cable de conexión RJ45 en el extremo cerca del módulo BeneLink. Cuando el módulo BeneLink está conectado a varios dispositivos externos, puede indentificar a los dispositivos fácilmente con estas etiquetas.
5. Conectar el dispositivo externo.

Después de que el dispositivo externo está conectado al monitor, los indicadores sobre el adaptador y el módulo de identificación se iluminarán para mostrar que el monitor se comunica correctamente con el dispositivo externo.

Para configurar el adaptador ID, por favor remitirse al manual de usuario.

**Dispositivos de entrada**

El monitor permite la entrada de datos a través de la pantalla táctil, teclado, ratón, palanca de navegación, y el lector de código de barras. Los dispositivos de entrada están conectados al monitor principal y pantallas secundarias a través del conector USB y conectados al módulo de iView a través de los conectores USB. Es posible utilizar dispositivos de entrada separados

para la pantalla principal y pantalla secundaria:

**a- Pantalla táctil**

Tanto la pantalla principal y la pantalla secundaria se configuran con pantalla táctil.

**b- Ratón**

Puede utilizar mouses especificados, cableados o inalámbricos, para operar el monitor.

- La pantalla primaria y la secundaria pueden tener mouses independientes.
- Cuando se utiliza la pantalla secundaria, puede utilizar un ratón para controlar tanto la pantalla primaria y la secundaria.

**c- Teclado**

Puede utilizar teclados específicos, cableados o inalámbricos, para operar el monitor.

- La pantalla primaria y la secundaria pueden tener teclados independientes.
- Cuando se utiliza la pantalla secundaria, puede utilizar un teclado para controlar tanto la pantalla primaria y la secundaria.

**d- Botón de navegación**

Puede utilizar el botón de navegación para operar el monitor. El botón de navegación está instalado en la parte inferior de la pantalla.

- La pantalla primaria y la secundaria puede tener botón de navegación independiente.
- Cuando se utiliza la pantalla secundaria, puede utilizar un botón de navegación para controlar tanto la pantalla primaria y la secundaria. Hay cuatro teclas en el mando de navegación:
- Alarma restablecimiento completo clave: reconoce la alarma en curso.
- Alarma pausa fija clave: hace una pausa las alarmas actuales.
- tecla fija Menú Principal: entra en el menú principal.
- PANI de inicio / parada brusca clave: inicia una medición de PNI o detiene la medición de PNI actual.

**e- Lector de código de barras**

Puede utilizar un lector de código barras especificado para entrar un número de historia clínica del paciente (MRN).

**f- Dispositivos de impresión**

Puede utilizar la impresora y / o una grabadora a la información y los datos del paciente de salida.

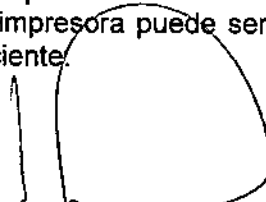
**g- Grabadora**

El monitor puede estar equipado con un módulo de grabadora externa de los datos del paciente, formas de onda de salida e informes. Para utilizar la grabadora, inserte el módulo de la grabadora en el SMR.

**h- Impresora**

La impresora puede ser conectada al monitor a través de LAN para imprimir los informes del paciente.

*E*



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



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



## Accesorios:

## Electrodos ECG

Modelo	PN	Descripción	Paciente aplicable
31499224	0010-10-12304	Kendall, 10 pcs	Adulto
2245-50 1050NPSMKittycat 1051NPSMKittycat	9000-10-07469 0681-00-0098-01 0681-00-0098-02	50 pcs electrodo radio Opaco NEO Translúcido Electrodo radio opaco precableado del electrodo NEO	Pediátrico Neonatal Neonatal
H124SG	900E-10-04880	Kendall, 50 pcs	Neonatal

## Cables 12-Pin Troncal

Modelo	PN	Descripción	Paciente aplicable
EV6201	0010-30-42719	ECG cable, 12-pin, 3/5-derivaciones, a prueba de desfibrilación, AHA/IEC	Adulto, pediátrico
EV6202	0010-30-42720	ECG cable, 12-pin, 3-derivaciones, a prueba de desfibrilación, AHA/IEC	Neonatal, Infante
EV6203	0010-30-42721	ECG cable, 12-derivaciones, a prueba de desfibrilación, AHA	Adulto
EV6204	0010-30-42722	ECG cable, 12-derivaciones, a prueba de desfibrilación, IEC	Adulto
EV6211	0010-30-42723	ECG cable, 12-pin, 3/5-derivaciones, ESU-prueba, AHA/IEC	Adulto, pediátrico
EV6212	0010-30-42724	ECG cable, 12-pin, 3-derivaciones, ESU-prueba, AHA/IEC	Neonatal, Infante
EV6222	040-000754-00	ECG cable, 12-pin, 3-derivaciones, a prueba de desfibrilación, DIN conector	Neonatal
EV6206	009-005266-00	ECG cable, a prueba de desfibrilación, 3.1 m, T/N series	Adulto, pediátrico
EV6207	009-005267-00	ECG cable, a prueba de desfibrilación, 6.2 m, T/N series	Adulto, pediátrico
EV6216	009-005268-00	ECG cable, a prueba de desfibrilación, 3.1 m, T/N series	Adulto, pediátrico

Modelo	PN	Descripción	Paciente aplicable
EV6217	009-005269-00	ECG cable, a prueba de desfibrilación, 6.2 m, T/N series	Adulto, pediátrico
	040-001416-00	ECG cable, 12-pin, 3/5-derivaciones, a prueba de desfibrilación	Adulto, pediátrico
	009-003652-00	ECG cable, 12-pin, 3/5-derivaciones, ESU-prueba	Adulto, pediátrico

**Cables conductores de 3-derivaciones ECG**

Modelo	PN	Descripción	Longitud	Paciente aplicable
EL6305A	0010-30-42896	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, AHA, clip, largo	1 m	Neonatal, infante
EL6306A	0010-30-42897	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, IEC, clip, largo	1 m	Neonatal, infante
EL6303A	0010-30-42731	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, AHA, clip, largo	1 m	Adulto, pediátrico
EL6304A	0010-30-42732	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, IEC, clip, largo	1 m	Adulto, pediátrico
EL6301B	0010-30-42734	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, AHA, automático, largo	1 m	Adulto, pediátrico
EL6302B	0010-30-42733	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, IEC, automático, largo	1 m	Adulto, pediátrico
EL6311B	040-000146-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, AHA, automático, largo, Descartable	1 m	Neonatal, infante
EL6312B	040-000147-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, IEC, automático, largo, Descartable	1 m	Neonatal, infante
EL6311A	040-000148-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, AHA, automático, largo, Descartable	1 m	Neonatal, infante
EL6312A	040-000149-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, IEC, automático, largo, Descartable	1 m	Neonatal, infante
EY6316	009-004765-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, AHA, automático	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6305B	009-004766-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, AHA, automático	36 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6307B	009-004768-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, IEC, automático	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6308B	009-004769-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, IEC, automático	36 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6316A	009-004771-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, AHA, clip	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6305A	009-004772-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones,	36 pulgadas	Adulto, pediátrico

-18743



		AHA, clip		
EY6307A	009-004774-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, IEC, clip	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6308A	009-004775-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, IEC, clip	36 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6310B	009-004777-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, AHA, automático, Descartable	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6313B	009-004780-00	ECG Cables conductores, 3-derivaciones, IEC, automático, Descartable	24 pulgadas	Adulto, pediátrico

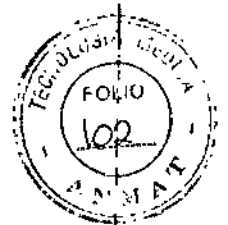
**Cables conductores de 5-derivaciones ECG**

Modelo	PN	Descripción	Longitud	Paciente aplicable
EL6503A	0010-30-42729	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, AHA, clip, largo	1m to 1.4m	Adulto, pediátrico
EL6504A	0010-30-42730	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, IEC, clip, largo	1m to 1.4m	Adulto, pediátrico
EL6501B	009-04729-00	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, AHA, automático	1.4m para F and N; 1m para otros	Adulto, pediátrico

Modelo	PN	Descripción	Longitud	Paciente aplicable
EL6502B	009-004730-00	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, IEC, automático	1.4m para F and N; 1m para otros	Adulto, pediátrico
EY6511B	009-004782-00	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, AHA, automático	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6512B	009-004783-00	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, AHA, automático	36 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6505B	009-004784-00	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, IEC, automático	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6506B	009-004785-00	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, IEC, automático	36 pulgadas	Adulto, pediátrico

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL AGUIRRE



EY6511A	009-004786-00	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, AHA, clip	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6512A	009-004787-00	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, AHA, clip	36 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6505A	009-004788-00	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, IEC, clip	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6506A	009-004789-00	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, IEC, clip	36 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6507B	009-004790-00	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, AHA, automático, Descartable	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6509B	009-004792-00	ECG Cables conductores, 5-derivaciones, IEC, automático, Descartable	24 pulgadas	Adulto, pediátrico

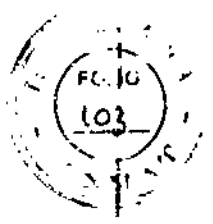
**Cables conductores de 6-derivaciones ECG**

Modelo	PN	Descripción	Longitud	Paciente aplicable
EY6601B	009-004794-00	ECG Cables conductores, 6-derivaciones, AHA, automático, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6602B	009-004795-00	ECG Cables conductores, 6-derivaciones, AHA, automático, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6603B	009-004796-00	ECG Cables conductores, 6-derivaciones, IEC, automático, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6604B	009-004797-00	ECG Cables conductores, 6-derivaciones, IEC, automático, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6601A	009-004798-00	ECG Cables conductores, 6-derivaciones, AHA, clip, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6602A	009-004799-00	ECG Cables conductores, 6-derivaciones, AHA, clip, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6603A	009-004800-00	ECG Cables conductores, 6-derivaciones, IEC, clip, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, pediátrico
EY6604A	009-004801-00	ECG Cables conductores, 6-derivaciones, IEC, clip, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, pediátrico

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

13743



Cables conductores de 12-derivaciones ECG

Modelo	PN	Descripción	Longitud	Paciente aplicable
EL6801A	0010-30-42902	ECG Cables conductores, 12-derivaciones, limb derivaciones, AHA, clip	0.8 m	Adulto
EL6803A	0010-30-42904	ECG Cables conductores, 12-derivaciones, chest derivaciones, AHA, clip	0.6 m	Adulto
EL6802A	0010-30-42903	ECG Cables conductores, 12-derivaciones, limb derivaciones, IEC, clip	0.8 m	Adulto
EL6804A	0010-30-42905	ECG Cables conductores, 12-derivaciones, chest derivaciones, IEC, clip	0.6 m	Adulto
EL6801B	0010-30-42906	ECG Cables conductores, 12-derivaciones, limb derivaciones, AHA, automático	0.8 m	Adulto

Modelo	PN	Descripción	Longitud	Paciente aplicable
EL6803B	0010-30-42908	ECG Cables conductores, 12-derivaciones, chest derivaciones, AHA, automático	0.6 m	Adulto
EL6802B	0010-30-42907	ECG Cables conductores, 12-derivaciones, limb derivaciones, IEC, automático	0.8 m	Adulto
EL6804B	0010-30-42909	ECG Cables conductores, 12-derivaciones, chest derivaciones, IEC, automático	0.6 m	Adulto

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO P QUERAS FR SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUCCI



**Accesorios SpO<sub>2</sub>**

**Cables Extensión**

Modelo	Parte No.	Descripción	Paciente aplicable
562A	009-004600-00	7-pin, Mindray	Todo
572A	0010-20-42712	8-pin, Nellcor	Todo

**Sensores SpO<sub>2</sub> Mindray**

Modelo	PN	Descripción	Paciente aplicable	Sitio aplicable
S12F	512F-30-28263	Reusable SpO2 sensor	Adulto	Dedo
S12H	512H-30-79061	Reusable SpO2 sensor	Pediátrico	Dedo
S12E	512E-30-90390	Reusable SpO2 sensor	Adulto	Dedo
S12G	512G-30-90607	Reusable SpO2 sensor	Pediátrico	Dedo
S18B	518B-30-72107	Reusable SpO2 sensor	Neonatal	Pie
S20A	009-005087-00	Descartable SpO2 sensor	Adulto	Dedo
S20P	009-005088-00	Descartable SpO2 sensor	Pediátrico	Dedo
S20I	009-005089-00	Descartable SpO2 sensor	Infante	Dedo del pie
S20N	009-005090-00	Descartable SpO2 sensor	Neonatal	Pie
S21A	009-005091-00	Descartable SpO2 sensor	Adulto	Dedo
S21P	009-005092-00	Descartable SpO2 sensor	Pediátrico	Dedo
S21I	009-005093-00	Descartable SpO2 sensor	Infante	Dedo del pie
S21N	009-005094-00	Descartable SpO2 sensor	Neonatal	Pie

**Sensores SpO<sub>2</sub> Nellcor**

Modelo	PN	Descripción	Paciente aplicable	Sitio aplicable
DS-100A	9000-10-05161	Reusable SpO2 sensor	Adulto	Dedo
OXI-P/I	9000-10-07308	Reusable SpO2 sensor	Pediátrico, Infante	Dedo

CENTRO DE SERV. C.L.  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PR. SIDENTE

*Yamil Adur*  
CENTRO DE SERV.  
HOSPIT. LARGOS &  
YAMIL ADUR



13743



OXI-A/N	9000-10-07336	Reusable SpO2 sensor	Adulto, Neonatal	Dedo, pie
MAX-AI	0010-10-12202	Descartable SpO2 sensor	Adulto (>30 kg)	Dedo
MAX-PI	0010-10-12203	Descartable SpO2 sensor	Pediátrico (10 - 50Kg)	Dedo
MAX-II	0010-10-12204	Descartable SpO2 sensor	Infante (3 - 20Kg)	Tone
MAX-NI	0010-10-12205	Descartable SpO2 sensor	Neonatal (<3 kg), Adulto (>40 kg)	Pie Dedo

## Accesorios de Temperatura

### Cable Temp

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
MR420B	040-001235-00	2-pin extension cable	Todo

### Sondas Temp

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
MR401B	0011-30-37392	Reusable sonda de temperatura, esofágico	Adulto
MR402B	0011-30-37394	Reusable sonda de temperatura, esofágico	Pediátrico, Infante
MR403B	0011-30-37393	Reusable sonda de temperatura, skin	Adulto
MR404B	0011-30-37395	Reusable sonda de temperatura, skin	Pediátrico, Infante
MR411	045-001860-00	Descartable sonda de temperatura, esofágico, 9FR, esterilizado, 20 pcs/box	Pediátrico, Infante
MR413	045-001863-00	Descartable sonda de temperatura, esofágico, 12FR, esterilizado, 20 pcs/box	Adulto
MR415	045-001854-00	Descartable sonda de temperatura, esofágico, 7FR, esterilizado, 20 pcs/box	Neonatal
MR412	045-001861-00	Descartable sonda de temperatura, skin, esterilizado, 20 pcs/box	Adulto, pediátrico, Infante

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PRUD'HOME  
PP. SIDENTH

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

**NIBP Accesorios**

**NIBP Mangueras**

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
CM1901	6200-30-11560	Reusable NIBP manguera	Neonatal
CM1903	6200-30-09688	Reusable NIBP manguera	Adulto, pediátrico

**Manguito**

Modelo	Part No.	Descripción	Circunferencia Extremidad (cm)	Ancho de Cámara de aire (cm)	Paciente aplicable
CM1200	115-002480-00	Reusable manguito	7 - 13	5.8	Pequeño infante
CM1201	0010-30-12157	Reusable manguito	10 - 19	9.2	Infante
CM1202	0010-30-12158	Reusable manguito	18 - 26	12.2	Pediatrico
CM1203	0010-30-12159	Reusable manguito	24 - 35	15.1	Adulto
CM1204	0010-30-12160	Reusable manguito	33 - 47	18.3	Largo Adulto
CM1205	0010-30-12161	Reusable manguito	46 - 66	22.5	Adulto muslo
CM1300	040-000968-00	Reusable manguito, sin cámara	7 - 13	5.8	Pequeño infante
CM1301	040-000973-00	Reusable manguito, sin cámara	10 - 19	9.2	Niño
CM1302	040-000978-00	Reusable manguito, sin cámara	18 - 26	12.2	Pequeño Adulto
CM1303	040-000983-00	Reusable manguito, sin cámara	24 - 35	15.1	Adulto
CM1304	040-000988-00	Reusable manguito, sin cámara	33 - 47	18.3	Largo Adulto
CM1305	040-000993-00	Reusable manguito, sin cámara	46 - 66	22.5	Adulto muslo
CM1306	115-015930-00	Reusable manguito, sin cámara	24 - 35	15.1	Adulto

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITAL/ICS  
H. PABLO P. QUILHA  
C.P. SIDA

103



CM1307	115-015931-00	Reusable manguito, sin cámara	33 - 47	18.3	Largo Adulto
CM1501	001B-30-70697	NIBP manguito, único paciente use, 10 pcs/box	10 to 19	7.2	Niño
CM1502	001B-30-70698	NIBP manguito, único paciente use, 10 pcs/box	18 to 26	9.8	Pequeño Adulto
CM1503	001B-30-70699	NIBP manguito, único paciente use, 10 pcs/box	25 to 35	13.1	Adulto
CM1504	001B-30-70700	NIBP manguito, único paciente use, 10 pcs/box	33 to 47	16.5	Adulto
CM1505	001B-30-70701	NIBP manguito, único paciente use, 10 pcs/box	46 to 66	20.5	Adulto muslo
CM1506	115-016969-00	NIBP manguito, único paciente use, 10 pcs/box	25 to 35	13.1	Adulto
CM1507	115-016970-00	NIBP manguito, único paciente use, 10 pcs/box	33 to 47	16.5	Adulto

Modelo	Part No.	Descripción	Circunferencia Extremidad (cm)	Ancho de Cámara de aire (cm)	Paciente aplicable
CM1500A	001B-30-70692	NIBP manguito, único paciente use, tamaño 1, 20 pcs/box	3.1 to 5.7	2.2	Neonatal
CM1500B	001B-30-70693	NIBP manguito, único paciente use, tamaño 2, 20 pcs/box	4.3 to 8.0	2.9	Neonatal
CM1500C	001B-30-70694	NIBP manguito, único paciente use, tamaño 3, 20 pcs/box	5.8 to 10.9	3.8	Neonatal
CM1500D	001B-30-70695	NIBP manguito, único paciente use, tamaño 4, 20 pcs/box	7.1 to 13.1	4.8	Neonatal
CM1500E	001B-30-70696	NIBP manguito, único paciente use, tamaño 5, 20 pcs/box	8 to 15	/	Neonatal

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADLER



### Accesorios de presión invasiva IBP

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
IM2202	001C-30-70757	12-pin IBP cable, Argon	/
DT-4812	6000-10-02107	IBP transductor, Descartable, Argon	Adulto, pediátrico, Neonatal
682275	0010-10-12156	Transductor/Manifold Mount, Argon	/
IM2201	001C-30-70759	12 Pin IBP cable (para ICU), ICU Medical	/
42584	0010-10-42638	IBP transductor, Descartable, ICU Medical	/
42602	M90-000133---	Resto constante para IBP y Transductor Clamp, ICU Medical	/
42394	M90-000134---	Resto constante para IBP y Transductor Clamp, ICU Medical	/
MSPT4812	045-001014-00	IBP transductor, Descartable, esterilizado, Mindray	Adulto, pediátrico, Neonatal
MSPT6012	045-001016-00	IBP transductor, Descartable, esterilizado, 60-pulgadas, Mindray	Adulto, pediátrico, Neonatal
MSPT7212	045-001018-00	IBP transductor, Descartable, esterilizado, 72-pulgadas, Mindray	Adulto, pediátrico, Neonatal
MDPT4812	045-001020-00	IBP transductor, Descartable, esterilizado, dual-canal, Mindray	Adulto, pediátrico, Neonatal
MDPT6012	045-001022-00	IBP transductor, Descartable, esterilizado, 60-pulgadas, dual-canal, Mindray	Adulto, pediátrico, Neonatal
MDPT7212	045-001024-00	IBP transductor, Descartable, esterilizado, 72-pulgadas, dual-canal, Mindray	Adulto, pediátrico, Neonatal
IM2203	0010-21-12179	12 Pin IBP cable, para Edwards	/
IM2206	115-017849-00	12 Pin IBP cable, para Utah	/
IM2207	0010-21-43082	12 Pin IBP Cable, para Memscap, SP844 82031 transductor	/

CENTRO DE SERV. C. S.  
HOSPITALARIOS S. A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PT. SIDENTE

CENTRO DE S. S.  
HOSPITALARIOS  
YAMIL ACUR

108749

109

**Accesorios C.O.**

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
CO7702	0010-30-42743	12-pin C.O. cable	/
131HF7	6000-10-02183	manguera de dilución, Edwards	/
SP4042	6000-10-02079	Descartable TI sensor, BD	/
SP5045	6000-10-02080	carcasa del sensor TI descartable, BD	/
MX387	6000-10-02081	jeringa de control 12 cc W/1 cc stop W/ rotador, Descartable, Medex	/
9850A	0012-00-1519	Cable kit con TI Sensor, Edwards	/

**Accesorios ScvO<sub>2</sub>**

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
PC3030	115-008191-00	8-pin ScvO2 module and cable, reusable	/
PV2022-37	040-000919-00	CeVOX sonda, 37 cm, Descartable	/
PV2022-35	040-000920-00	CeVOX sonda, 35 cm, Descartable	/

**Accesorios PiCCO**

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
CO7701	040-000816-00	12-pin PiCCO cable	/
PC80105	040-000817-00	2Pin TI sensor cable	/
PV2015L20N	040-000921-00	Arterial cateter de termodilución, Descartable	Adulto
PV2013L07N	040-000922-00	Arterial cateter de termodilución, Descartable	Pediátrico
/	040-000815-00	12-pin IBPY cable	/
PV8115	040-000918-00	kits de monitoreo de PiCCO, Descartable	/

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ACUR



**ICG Accesorios**

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
N1201-5	100-000148-00	ICG sensor, Descartable	/
N1301-3	100-000149-00	ICG paciente cable, normal	/

**CO<sub>2</sub> Accesorios**  
**CO<sub>2</sub> Flujo lateral**

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
4000	M02A-10-25937	cánula de muestra Nasal CO <sub>2</sub> , Descartable	Adulto
4100	M02A-10-25938	cánula de muestra Nasal CO <sub>2</sub> , Descartable	Pediátrico
4200	M02B-10-64509	cánula de muestra Nasal CO <sub>2</sub> , Descartable	Neonatal
60-15200-00	9200-10-10533	Línea de toma de muestras de las vías respiratorias, Descartable	Adulto, pediátrico
60-15300-00	9200-10-10555	Línea de toma de muestras de las vías respiratorias, Descartable	Neonatal
60-14100-00	9000-10-07486	Adaptador de la vía aérea, recta, Descartable	/
/	040-001187-00	Adaptador de la vía aérea, Descartable	Neonatal
60-14200-00	9000-10-07487	Adaptador de la vía aérea, codo, Descartable	/
/	100-000080-00	Trampa de agua, DRYLINEA II, reusable	Adulto, pediátrico
/	100-000081-00	Trampa de agua, DRYLINEA II, reusable	Neonatal

**CO<sub>2</sub> Microstream**

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
XS04620	0010-10-42560	línea de toma de muestras Descartable de las vías respiratorias	Adulto, pediátrico
XS04624	0010-10-42561	Línea de toma de muestras Descartable de las vías respiratorias, humidificado	Adulto, pediátrico

CENTRO DE SERV. C. G.  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO POULRAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERV.  
HOSPITALARIOS S.  
YAMIL AGUIRRE

006324	0010-10-42562	Línea de toma de muestras Descartable de las vías respiratorias, humidificado	Neonatal
007768	0010-10-42563	Línea de toma de muestras Descartable de las vías respiratorias, largo	Adulto, pediátrico
007737	0010-10-42564	Línea de toma de muestras Descartable de las vías respiratorias, largo, humidificado	Adulto, pediátrico
007738	0010-10-42565	Línea de toma de muestras Descartable de las vías respiratorias, largo, humidificado	Neonatal
009818	0010-10-42566	línea nasal humidificado Descartable	Adulto
007266	0010-10-42567	Línea nasal humidificado Descartable	Pediátrico
009822	0010-10-42568	Línea nasal humidificado Descartable, plus O2	Adulto
007269	0010-10-42569	Línea nasal humidificado Descartable, plus O2	Pediátrico
009826	0010-10-42570	Línea nasal humidificado Descartable, largo, plus O2	Adulto
007743	0010-10-42571	Línea nasal humidificado Descartable, largo, plus O2	Pediátrico
008177	0010-10-42572	Línea nasal humidificado Descartable, humidificado	Adulto
008178	0010-10-42573	Línea nasal humidificado Descartable, humidificado	Pediátrico
008179	0010-10-42574	Línea nasal humidificado Descartable, humidificado	Neonatal
008180	0010-10-42575	Línea nasal humidificado Descartable, humidificado, plus O2	Adulto
008181	0010-10-42576	Línea nasal humidificado Descartable, humidificado, plus O2	Pediátrico
008174	0010-10-42577	Línea nasal humidificado Descartable	Adulto
008175	0010-10-42578	Línea nasal humidificado Descartable	Pediátrico

## CO<sub>2</sub> Maistream

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
6063	0010-10-42662	Adaptador de la vía aérea, Descartable, con boquilla	Adulto, pediátrico
6421	0010-10-42663	Adaptador de la vía aérea, Descartable, con boquilla	Adulto, pediátrico

= 374:



6312	0010-10-42664	Adaptador de la vía aérea, Descartable	Pediátrico, Neonatal
7007	0010-10-42665	Adaptador de la vía aérea, reusable	Adulto, pediátrico
7053	0010-10-42666	Adaptador de la vía aérea, reusable	Neonatal
9960LGE	0010-10-42669	Máscara, largo	Adulto
9960STD	0010-10-42670	Máscara, standard	Adulto
9960PED	0010-10-42671	Máscara	Pediátrico
6934	0010-10-42667	Cable correas de gestión	/
8751	0010-10-42668	Sensor holding clips	/
/	6800-30-50760	CO2 sensor	/

### AG Accesorios

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
60-15200-00	9200-10-10533	Línea de toma de muestras de las vías respiratorias, Descartable	Adulto, pediátrico
60-15300-00	9200-10-10555	Línea de toma de muestras de las vías respiratorias, Descartable	Neonatal
60-14100-00	9000-10-07486	adaptador de la vía aérea, recta, Descartable	Adulto, pediátrico
/	040-001187-00	Adaptador de la vía aérea, Descartable	Neonatal
60-14200-00	9000-10-07487	adaptador de la vía aérea, recta, Descartable	Adulto, pediátrico
/	100-000080-00	Trampa de agua, DRYLINEA II, reusable	Adulto, pediátrico
/	100-000081-00	Trampa de agua, DRYLINEA II, reusable	Neonatal

### RM Accesorios

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
MR4412	040-001947-00	Sensor de flujo, 1.8 m	Adulto
MR4413	040-001949-00	Sensor de flujo, 3.3 m	Adulto
MR4414	040-001948-00	Sensor de flujo, 1.8 m	Pediátrico, Neonatal

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS  
H. PABLO P. OULRAS  
PR. SIDENTE

HOSPITAL  
YAMIL ACOSTA



MR4415	040-001950-00	Sensor de flujo, 3.3 m	Pedilátrico, Neonatal
--------	---------------	------------------------	-----------------------

### EEG Accesorios

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
B8830085010	040-001594-00	EEG paciente cable	/
B9721104003	040-001598-00	Electrodo de Copa	Adulto, pediátrico
B9721105004	040-001602-00	Electrodo de Copa	Pedilátrico
B9600085001	040-001596-00	Electrodo de aguja, 10pcs/box, Descartable	Adulto, pediátrico
B9690009100	040-001595-00	gel de preparación de la piel	/
E9690028100	040-001597-00	gel conductivo	/

### BIS Accesorios

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
186-0195-MR	6800-30-50761	BIS Cable	/
186-0224-MR	115-005707-00	BISx4 Cable	/

### NMT Accesorios (Para Mindray NMT Module)

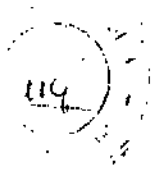
Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
NM13101	040-001462-00	NMT cable	Adulto, pediátrico
NM13401	040-001463-00	NMT sensor cable	Adulto, pediátrico
NM13701	040-001464-00	NMT cable estimulación	Adulto, pediátrico
/	040-002258-00	NMT sensor de aseguramiento strap, 20 pcs/box	Adulto, pediátrico

### rSO<sub>2</sub> Accesorios

Modelo	Part No.	Descripción	Paciente aplicable
RSC-1	100-000164-00	Reusable sensor cable, canal 1, INVOS 5100C	/

CENTRO DE SERV.  
HOSPITALARIOS S.A.S.  
H. PABLO P. OLIVERAS  
PR. SIFONNI

CENTRO DE SERV.  
HOSPITALARIOS S.A.S.  
YAMIL ADU...



RSC-2	100-000165-00	Reusable sensor cable, canal 2, INVOS 5100C	/
SAFB-SM	100-000168-00	Descartable SomaSensor (>40 kg)	Adulto
SPFB	100-000169-00	SomaSensor isposable (<40 kg)	Pediátrico
SNN	100-000181-00	Descartable OxyAlert NIRSensor (<5 kg), somatic, con sensor cable	Neonatal
CNN	100-000180-00	Descartable OxyAlert NIRSensor (<5 kg), cerebral, con sensor cable	Neonatal
CNN/SNN	100-000182-00	Descartable OxyAlert NIRSensor (<5 kg), somatic/cerebral, con sensor cable	Neonatal
5100C-PA	100-000173-00	Preamplifier, canal 1 & 2, INVOS 5100C	/

**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;**

**Conexión de la alimentación de CA:**

El monitor es alimentado por la fuente de alimentación de corriente alterna. Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, comprobar que las especificaciones de voltaje y frecuencia de la línea son los mismos que los indicados en la entrada de alimentación de CA.

Para utilizar la fuente de alimentación de CA, siga este procedimiento:

1. Conecte el extremo hembra del cable de alimentación en la entrada de corriente alterna.
2. Conectar el extremo macho del cable de alimentación a una toma de corriente alterna.
3. Compruebe que el indicador de CA está encendido.

El indicador de CA se encuentra en la esquina inferior izquierda de la pantalla. El indicador de CA está apagado si la tensión de red no está conectada. Cuando se conecta a la red, el indicador de CA se ilumina en verde.

**Conexión de los dispositivos de entrada:**

Conectar el ratón, teclado, botón de navegación, y un escáner de código de barras si es necesario.

**Conexión del SMR:**

Para conectar el SMR, utilice el cable SMR (PN: 009-005121-00 009-005122-00 o) para conectar el SMR a la unidad principal.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUEBRAS  
C.R. SIDA 1116

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ACUR



**Al encender el monitor**

Antes de encender el monitor, realice las siguientes inspecciones:

1. Compruebe que el monitor, SMR y los módulos no presentan ningún daño mecánico. Asegúrese de que todos los cables externos, complementos y accesorios estén conectados correctamente.
2. Conectar el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA. Para encender la pantalla, pulse el interruptor de alimentación. Si está utilizando la pantalla secundaria, encenderlo también.

**Mantenimiento:**

Siga el programa de mantenimiento, pruebas o regulaciones locales para llevar a cabo pruebas y mantenimiento. Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar cualquier prueba y mantenimiento.

La siguiente tabla muestra el programa de mantenimiento y pruebas:

Test/Mantenimiento	Frecuencia recomendada
<b>Pruebas de rendimiento</b>	
Inspección visual	Todos los días, antes del primer uso.
Medición de prueba del rendimiento del módulo y calibración	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si sospecha que los valores de medición son incorrectos.</li> <li>2. Siga cualquier reparación o sustitución del módulo correspondiente.</li> <li>3. Una vez al año para el CO2 y las pruebas AG.</li> <li>4. Una vez cada dos años para las demás pruebas de rendimiento del módulo de parámetros.</li> </ol>
Prueba de salida analógica	Si sospecha que la función de salida analógica no funciona correctamente.
Prueba de sincronización de desfibrilación	Si se sospecha que la función de sincronización de desfibrilación no funciona correctamente.
Prueba de llamada a Enfermera	Si sospecha que la función de llamada a enfermera no funciona correctamente.
<b>Tests de seguridad eléctrica</b>	
Pruebas de seguridad eléctrica	Una vez cada dos años.
<b>Otros tests</b>	
Prueba de encendido	Antes de usar.
Verificación del sensor de NMT	Una vez al año.
Calibración de la pantalla táctil	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuando aparece la pantalla táctil anormal.</li> <li>2. Después de que la pantalla táctil se sustituye.</li> </ol>
Verificación de la grabadora	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuando se utiliza la grabadora por primera vez.</li> <li>2. Siga cualquier reparación o reemplazo de la</li> </ol>



		grabadora.
Pruebas de impresora de red		1. Cuando se instala primero. 2. Siga cualquier reparación o sustitución de la impresora.
Verificación de la integración de dispositivos		1. Cuando se instala primero. 2. Siga cualquier reparación o sustitución del dispositivo externo.
Chek de batería	Tets de funcionalidad	1. Cuando se instala primero. 2. Cuando se sustituye la batería.
	Tests de performance	Cada tres meses o si la duración de la batería se ha reducido significativamente.

**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 tratamienas específicos;**

No aplica.

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

No aplica.

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

**Agentes recomendados de limpieza:**

Nombre del producto	Tipo de producto	Ingredientes
Agua	Líquido	/
Etanol	Líquido	Etanol 70%
Alcohol isopropílico	Líquido	Alcohol Isopropílico al 70%
Hipocloria de sodio	Líquido	Hipocloria de sodio al 10%
Peróxido de hidrógeno	Líquido	Peróxido de hidrógeno al 3%
Rely+on™ Virkon®	Polvo	Usado como solución al 1% * Biocida activo: Pentapotasio bis (peroxymonosulfaa) bis (sulpa) (500g/kg) Contiene dipotasio peroxodisulpa.
1-Propanol	Líquido	1-Propanol al 50%
Descconcept forte	Líquido	100g contienen 60g etanol

HOSPITALARIOS S.A.  
JH. PABLO POJERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



		Contienen surfactantes no-iónico < 5%.
Desconcept AF	Líquido, enjuagues	100g solución contienen: 42.0g Etanol 0.05g Didecyldimethyl ammonium chloride Contienen perfumes.
Dismazon plus	Polvo	Usado como solución al 0.4% *Active ingredientes: Magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate 958 mg/g
Mikrozid® AF líquido	Líquido, enjuagues	100g solución contienen ingredientes activos: 25 g Ethanol (94 %) 35 g Propan-1-ol

**Métodos generales de limpieza**

Limpiar su equipo sobre una base regular. Antes de limpiar el equipo, consulte las regulaciones de su hospital para limpiar el equipo.

Para limpiar la unidad principal, pantallas, módulos, racks, siga este procedimiento:

1. Humedezca un paño suave y sin pelusa con uno de los agentes de limpieza aprobado.
2. Escurrir el exceso de líquido del paño y limpie la pantalla.
3. Limpie la superficie externa de las principales unidades, módulos y racks de módulos con el paño húmedo, evitando los conectores.
4. Secar la superficie con un paño limpio o una toalla de papel. Permitir que el equipo seque en un lugar ventilado y fresco.

**Desinfección:**

Desinfectar el monitor como lo requieren los programas de los servicios de su hospital. Se recomienda la limpieza del equipo antes de desinfectarse.

**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)**

La esterilización no es recomendada para este monitor, sus partes y accesorios.

Para limpiar, desinfectar, esterilizar transductores reusables, sensores, cables, etc., refiérase a las instrucciones entregadas con el accesorio.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; No aplica.**

*E*  
CENTRO DE SERV. CLINICOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
CR. SIDENTE

*[Signature]*  
CENTRO DE SERV. CLINICOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

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

En el manual de usuario del monitor, se enumeran las principales alarmas técnicas, su prioridad por defecto y las acciones que se pueden tomar cuando se produce una alarma. Las alarmas técnicas, también denominadas alarmas de estado del sistema, se activan por el mal funcionamiento de un dispositivo o por una distorsión de los datos debido a problemas mecánicos o a un funcionamiento inadecuado. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de alarmas técnicas.

**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;**

**Especificaciones ambientales:**

Las condiciones enumeradas, son tanto para la unidad principal como para partes y accesorios:

Items	Condiciones de Operación	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (C°)	15 a 40	-20 a 60
Humedad relativa (sin condensación) (%)	15 a 95	15 a 95

**Emisiones 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.

**Notas:**

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminución de la inmunidad electromagnética de los equipos de monitorización de pacientes.

- El dispositivo o sus componentes no deben utilizarse adyacente o apilado con otros equipos. Si dicha proximidad fuera necesaria, el dispositivo o sus componentes deben ser observados para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.
- El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio en función de la información de EMC proporcionada a continuación.
- Otros dispositivos pueden interferir con este dispositivo a pesar de que cumplen con los requisitos de la norma CISPR.
- Cuando la señal de entrada queda por debajo de la amplitud mínima establecida en las especificaciones técnicas, pueden resultar mediciones erróneas.
- Equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este monitor.

CENTRO DE SERVICIO  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
17 SIDENTE

YAMIL ACUÑA

-19743



• Otros dispositivos que tienen transmisor de RF pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, cojines, ordenadores con la función inalámbrica).

**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 médico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

**Especificaciones de medición:**

**1- ECG:**

ECG		
Rango de medición	ECG de 3, 5 y 12 derivaciones	Recién nacidos: De 15 a 350 ppm
	Análisis de 12 derivaciones	Niños: De 15 a 350 ppm Adultos: De 15 a 300 ppm
Resolución	1 ppm	Adulto, niño De 30 a 120 ppm
Precisión	ECG de 3, 5 y 12 derivaciones: $\pm 1$ ppm o $\pm 1\%$ , el que sea superior. Análisis de 12 derivaciones: $\pm 2$ ppm	

**2- Respiración:**

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: $\pm 2$ rpm o $\pm 2\%$ , el que sea mayor
	De 0 a 6 rpm: Sin especificar



3- SpO2:

Rango de medición	Del 0% al 100%
Resolución	1%
Precisión	De 70 a 100%: $\pm 2\%$ (medido sin movimiento en modo de adulto/niño) De 70 a 100%: $\pm 3\%$ (medido sin movimiento en modo de recién nacido) De 70 a 100%: $\pm 3\%$ (medido con movimiento) De 0 a 69%: Sin especificar

4- NIBP

Rangos de medición (mmHg)		Adultos	Niños	Recién nacidos
	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.: $\pm 5$ mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Resolución	1 mmHg			

5- Temp

Rango de medición	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)
Resolución	0.1 °C
Precisión	$\pm 0.1$ °C o $\pm 0.2$ °F (sin sonda)

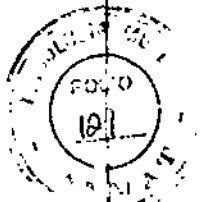
6- PI

Rango de medición	De -50 a 300 mmHg
Resolución	1 mmHg
Precisión	$\pm 2\%$ o $\pm 1$ mmHg, el que sea mayor (sin sensor)

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO POUERAS  
PR SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADONIS







7- CO

Rango de medición	C.O.:	De 0,1 a 20 l/min
	BT:	De 23 a 43 °C
	TY:	De 0 a 27 °C
Resolución	C.O.:	0.1 l/min
	BT, TI:	0.1°C
Precisión	C.O.:	±5% o ±0.1 l/min, el que sea mayor
	BT, TI:	±0.1°C (sin sensor)

8- CO2

Rango de medición de CO <sub>2</sub>	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 seis horas	
Resolución	1 mmHg	

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

  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ACUN

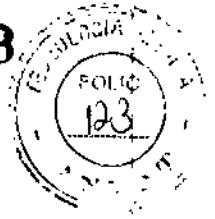


9- GA

Rango de medición	CO <sub>2</sub> :	De 0 a 30%	
	O <sub>2</sub> :	De 0 a 100%	
	N <sub>2</sub> O:	De 0 a 100%	
	Des:	De 0 a 30%	
	Sev:	De 0 a 30%	
	Enf:	De 0 a 30%	
	Iso:	De 0 a 30%	
	Hal:	De 0 a 30%	
FRVa:	De 2 a 100 rpm		
Resolución	CO <sub>2</sub> :	1 mmHg	
	FRVa:	1 rpm	
Precisión iso	CO <sub>2</sub> :	±0.3% <sub>ABS</sub>	
	N <sub>2</sub> O:	±(8% <sub>REL</sub> +2% <sub>ABS</sub> )	
	Otros gases anestésicos:	8% <sub>REL</sub>	
Exactitud total	Gases	Rango (% <sub>REL</sub> )	Precisión (% <sub>ABS</sub> )
	CO <sub>2</sub>	0~1	±0.1
		1~5	±0.2
		5~7	±0.3
		7~10	±0.5
		>10	Sin especificar
	N <sub>2</sub> O	0~20	±2
		20~100	±3
	O <sub>2</sub>	0~25	±1
		25~80	±2
80~100		±3	
Des	0~1	±0.15	
	1~5	±0.2	
	5~10	±0.4	
	10~15	±0.6	
	15~18	±1	
	>18	Sin especificar	

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO POJERAS  
FR SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ACUR



10- ICG

Rango de medición	VS:	De 5 a 250 ml/latido
	FC:	De 44 a 185 bpm
	C.O.:	De 1,4 a 15 l/min
Precisión	VS:	Sin especificar
	FC:	±2 ppm
	C.O.:	Sin especificar

11-RM

Rango de medición	Adulto/niño:	±(de 2 a 120) l/min
	Bebé:	±(de 0.5 a 30) l/min
Precisión	Adulto/niño:	1,5 L/min o ±10% de la lectura. el que sea superior
	Recién nacidos:	0,5 L/min o ±10% de la lectura. el que sea superior
Resolución	0.1 l/min	

CENTRO DE SERV. C. C.  
HOSPITALARIOS S. A.  
H. PABLO P. QUERAS  
EN SIDENTE

CENTRO DE SERV. C. C.  
HOSPITALARIOS S. A.  
YAMIL ADUR



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

## ANEXO

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1374-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13743**, 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 Multiparamétrico.

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

Clase de Riesgo: III

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

Indicación/es autorizada/s: monitorear, presentar, revisar almacenar, dar alarmas y transferencia de múltiples parámetros fisiológicos incluyendo ECG (3, 5, 6, y de 12 derivaciones seleccionables, detección de la arritmia, análisis del segmento ST, seguimiento de QT/QTc, y frecuencia cardíaca (FC)), respiración (Resp), temperatura (temp), saturación de oxígeno de pulso (SpO2), frecuencia de pulso (PR), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (IBP), gasto cardíaco (CO), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), gas anestésico (AG), impedancia de cardiografía (ICG), índice biespectral (BIS), mecánica de la respiración (RM), gasto cardíaco continuo (CCO), saturación venosa central de oxígeno (ScvO2), electroencefalografía (EEG), transmisión neuromuscular (NMT) y saturación de oxígeno regional (rSO2). El monitor también proporciona una interpretación de reposo ECG de 12 derivaciones. Los parámetros se pueden monitorear en un solo paciente, adulto, pediátrico y neonatal.

Modelo/s: BeneVision N22; BeneVision N19.

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: por unidad, con accesorios correspondientes.

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-1198-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 D.I.C. 2016**  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **= 13743**

  
**DR. ROBERTO LEESE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.