



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13069-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1384-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1384-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MINDRAY, nombre descriptivo Monitor Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30978604-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-127, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Paciente

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Previsto para ser utilizado para el monitoreo, la visualización, la revisión, el almacenamiento y la transferencia de múltiples parámetros fisiológicos, ECG, frecuencia cardíaca (HR), respiración (Resp), temperatura (temp), SpO₂, frecuencia de Pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), gasto cardíaco (C.O.), dióxido de carbono (CO₂) y presión parcial o concentración de gases anestésicos (AG). La interpretación de monitoreo de gasto cardíaco en reposo está limitada a los pacientes adultos.

El monitoreo para detección de la arritmia y para el segmento ST no está diseñado para pacientes neonatales.

Modelo/s: iMEC15

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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, P. R. China.

Expediente N° 1-47-3110-1384-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 15:07:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117564
Date: 2017.12.27 15:07:59 -0300

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



FABRICADO POR:

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Monitor Paciente
MINDRAY
iMEC15



100-240V ~ 50/60 Hz 100VA



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-127

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
VE.

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

IF-2017-30978604-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO 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.

FABRICADO POR:

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Monitor Paciente
MINDRAY
iMEC15

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-127

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

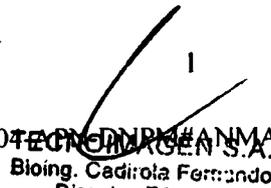
Mindray sólo se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

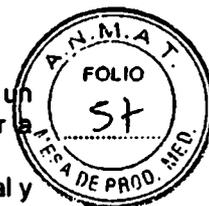
- Si todas las operaciones de instalación, expansiones, cambios, modificaciones y reparaciones de este producto las realiza personal autorizado de Mindray.
- Si la instalación eléctrica del lugar donde se coloque el dispositivo cumple los requisitos locales y nacionales aplicables;
- El producto se utiliza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

ADVERTENCIA

- Este equipo sólo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

F-2017-30978604-2017-01-01-ANMAT

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



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

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

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

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

NOTA

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

Destinatarios

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

Información de seguridad

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.

NOTA

Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.

ADVERTENCIA

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


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2017-30978604-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Blaing. Cadiroia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
2
página 3 de 46



debido al paso del tiempo o a su almacenamiento o uso fuera de los intervalos de temperatura y humedad especificados.

- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras sólo debe realizarlas personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- No toque a los pacientes durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel inferior o a cero puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y mantener vigilado al paciente en todo momento resulta la forma más fiables para realizar una supervisión segura.
- La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven sólo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.
- Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para evitar cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para reducir el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.
- Cuando deseché el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Asegúrese de que el monitor de paciente recibe energía eléctrica de forma continua mientras está funcionamiento. Una interrupción repentina del suministro eléctrico puede provocar la pérdida de los datos del paciente.
- No toque las partes metálicas del equipo o conectores si están en contacto con el paciente; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
- Nunca mezcle electrodos de paciente de distintos tipos o diferentes fabricantes. Los metales diferentes u otras incompatibilidades pueden causar variaciones considerables de los valores de referencia y puede aumentar el tiempo de recuperación de trazado tras la desfibrilación.

PRECAUCIÓN

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque el equipo de inmediato en caso que llueva o se pulverice agua.

NOTA

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- El equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. No coloque el equipo en un lugar en el que resulte difícil manejar el enchufe a la red eléctrica.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2017-30978501
TECNOIMAGEN S.A.
Dirig. Cadircia Ferrnando
Director Técnico
M.N. 5692

3

- En condiciones normales de utilización, el operador se sitúa delante del equipo.
- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.
- El software se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC60601-1-4. Los riesgos derivados de posibles errores de software son mínimos.
- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.

Símbolos del equipo

	Precaución, consultar los documentos adjuntos		Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Sistema encendido o apagado (para una parte del equipo)		Indicador de carga de las pilas
	Corriente alterna		ALARMA EN PAUSA
	Restablecimiento de alarma		Registrador gráfico
	Congelación/continuación de ondas		Menú principal
	Tecla iniciar/parar PNI		Salida
	Equipotencialidad		Salida de VGA

	Dispositivos sensibles a la electricidad estática
	PIEZA APLICADA TIPO CF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN
	PIEZA APLICADA TIPO BF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN
	<p>La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE.</p> <p>Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió.</p> <p>* En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.</p>
<p>ETL CLASIFICADO</p>  <p>Intertek 3191955</p>	<p>La presencia de esta etiqueta indica que el equipo ha sido certificado por ETL con la siguiente declaración:</p> <p>Cumple las normas UL STD 60601-1, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-34, IEC 60601-2-30, IEC 60601-2-49, IEC60601-1</p> <p>Con las certificaciones CSA Std. C22.2 N° 601.1, N° 60601-2-27, N° 60601-2-30, N° 60601-2-34, N° 60601-2-49, CSA C22.2 N° 60601-1-1</p>

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

4

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Sede
IF-2017-30978604-A-PKI-DNPM#ANMAT
M.N. 5692



	Conector USB		Conector de red
	Salida de gas		Número de serie
	Dirección inscrita		FECHA DE FABRICACIÓN
	Signo general de advertencia		
	El producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y al cumplimiento de los requisitos esenciales de Anexo I de esta directiva. Nota: El producto cumple con la Directiva del Consejo 2011/65/UE.		
	REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LA UNIÓN EUROPEA		

Especificaciones ambientales

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

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

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

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

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

5
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cagüela, P.R.
 IF-2017-30978647A.DN.DNPM#ANMAT
 M.N. 5692



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

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;

ADVERTENCIA

- Nunca mezcle electrodos de paciente de distintos tipos o diferentes fabricantes. Los metales diferentes u otras incompatibilidades pueden causar variaciones considerables de los valores de referencia y puede aumentar el tiempo de recuperación de trazado tras la desfibrilación.

PRECAUCIÓN

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

NOTA

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los que se especifican puede provocar una emisión electromagnética mayor o reducir la inmunidad electromagnética del dispositivo.

Accesorios

Los accesorios especificados en este capítulo cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 en combinación con el monitor de paciente. El material de los accesorios que entra en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de bio-compatibilidad y se ha comprobado que cumple la norma ISO 10993-1. Para obtener información detallada sobre los accesorios, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con el accesorio.

ADVERTENCIA

- Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el monitor del paciente o no cumplirse las especificaciones indicadas.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Utilice los accesorios antes de que venza la fecha de caducidad si ésta se indica.
- Los accesorios desechables deben eliminarse de conformidad con las normativas del hospital.

Accesorios de ECG

- o Electrodo ECG

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

6
TECNOIMAGEN S.A.
Biómetro Control Farm. D. NPM#ANMAT
IF-2017-
Director Técnico
M.N. 5692



Modelo	Cantidad	Categoría de paciente	N.º de serie
31499224	10 piezas	Adultos	0010-10-12304
2245	50 piezas	Niños	9000-10-07469
225R-3	3 piezas	Recién nacido	900E-10-04880

o Cables de unión integrados de 12 pines

Cableado de derivación compatible	Compatible con	Tipo	Categoría de paciente	Modelo	N.º de serie
5 hilos conductores	AHA	Enganche Resistente a la desfibrilación	Adulto, niño	EA6251B	040-000961-00
5 hilos conductores	IEC			EA6252B	040-000963-00
3 hilos conductores	AHA			EA6231B	040-000965-00
3 hilos conductores	IEC			EA6232B	040-000967-00
5 hilos conductores	AHA	Pinza Resistente a la desfibrilación		EA6251A	040-000960-00
5 hilos conductores	IEC			EA6252A	040-000962-00
3 hilos conductores	AHA			EA6231A	040-000964-00
3 hilos conductores	IEC			EA6232A	040-000966-00

o Cables de unión separables de 12 pines

Cableado de derivación compatible	Compatible con	Tipo	Categoría de paciente	N.º de serie
3 hilos conductores	AHA, IEC	Resistente a la desfibrilación	Bebé, recién nacido	0010-30-42720
3 hilos conductores	AHA, IEC	Resistente a ESU		0010-30-42724
3 hilos conductores	/	Resistente a la desfibrilación		040-000754-00
De 3/5 cables de derivación	AHA, IEC	Resistente a la desfibrilación	Adulto, niño	0010-30-42719
De 3/5 cables de derivación	AHA, IEC	Resistente a la desfibrilación		009-00728-00
De 3/5 cables de derivación	AHA, IEC	Resistente a ESU		0010-30-42723
12 hilos conductores	AHA	Resistente a la desfibrilación	Adultos	0010-30-42721
12 hilos conductores	IEC	Resistente a la desfibrilación		0010-30-42722

o Conjuntos de cables

Manu
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bloing, Sucre, Fec
 IF-2017-30078607-A-EN-DNPM#ANMAT
 M.N. 5652

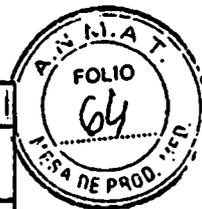


Conjuntos de cables de 3 electrodos						
Tipo	Compatible con	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Longitud	Observación
Pinza	IEC	EL6304A	Adulto, niño	0010-30-42732	1 m	Largo
		EL6302A		0010-30-42725	0,6m	/
		EL6308A	Niños	0010-30-42899	0,6m	/
		EL6306A	Bebé, recién nacido	0010-30-42897	1 m	Largo
		EL6312A		040-000149-00	1 m	Largo
	AHA	EL6303A	Adulto, niño	0010-30-42731	1 m	Largo
		EL6301A		0010-30-42726	0,6m	/
		EL6307A	Niños	0010-30-42898	0,6m	/
		EL6305A	Bebé, recién nacido	0010-30-42896	1 m	Largo
		EL6311A		040-000148-00	1 m	Largo
Enganche	IEC	EL6302B	Adulto, niño	0010-30-42733	1 m	Largo
		EL6308B	Niños	0010-30-42901	0,6m	/
		EL6312B	Bebé, recién nacido	040-000147-00	1 m	Largo
	AHA	EL6301B	Adulto, niño	0010-30-42734	1 m	Largo
		EL6307B	Niños	0010-30-42900	0,6 m	/
		EL6311B	Bebé, recién nacido	040-000146-00	1 m	Largo

Conjuntos de cables de 5 electrodos						
Tipo	Compatible con	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Longitud	Observación
Pinza	IEC	EL6502A	Adulto, niño	0010-30-42728	0,6 m	/
		EL6504A		0010-30-42730	De 1 m a 1,4 m	Largo
	AHA	EL6501A		0010-30-42727	0,6 m	/
		EL6503A		0010-30-42729	De 1 m a 1,4 m	Largo
Enganche	IEC	EL6502B	0010-30-42736	1,4 m para F y N;	1 m para los demás	Largo
			009-004730-00			
	AHA	EL6501B	0010-30-42735	1,4 m para RL y LL;	1 m para los demás	Largo
			009-004729-00			


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 IF-2019-00978504-APN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 5652



Conjuntos de cables de 12 electrodos (solo para IMECISSAMECIS)						
Tipo	Compatibilidades	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Longitud	Observación
Pinza	IEC	EL6802A	Adultos	0010-30-42903	0,8 m	Extremidad
		EL6804A		0010-30-42905	0,6 m	Tórax
	AHA	EL6801A		0010-30-42902	0,8 m	Extremidad
		EL6803A		0010-30-42904	0,6 m	Tórax
Enganche	IEC	EL6802B	Adultos	0010-30-42907	0,8 m	Extremidad
		EL6804B		0010-30-42909	0,6 m	Tórax
	AHA	EL6801B		0010-30-42906	0,8 m	Extremidad
		EL6803B		0010-30-42908	0,6 m	Tórax

Accesorios de SpO2

o Cable de prolongación

Tipo de módulo	Observaciones	N.º de serie
Mindray	/	0010-20-42710
Masimo	8 pines, conector morado	040-000332-00
Nellcor	8 pines	0010-20-42712

o Sensores de SpO2

El material del sensor de SpO2, con el que pacientes y personal entraran en contacto, ha superado la prueba de biocompatibilidad y cumple la norma ISO 10993-1.

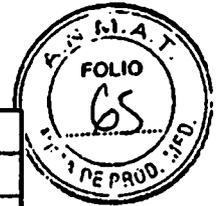
- La onda emitida por los sensores se encuentra entre 600 nm y 1000 nm.
- El consumo máximo de producción fónica del sensor es menor a 18 mW.

La información relativa al rango de longitud de onda y al consumo lumínico máximo de salida puede resultar especialmente útil para los profesionales sanitarios que realicen terapias fotodinámicas.

Módulo de SpO2 de Nellcor				
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	Zona de aplicación	N.º de serie
Desechable	MAX-AI	Adulto (> 30 Kg)	Dedo de la mano	0010-10-12202
	MAX-PI	Niño (de 10 a 30 Kg)	Dedo de la mano	0010-10-12203
	MAX-II	Lactante (de 3 a 20 Kg)	Dedo gordo del pie	0010-10-12204
	MAX-NI	Recién nacido (<3 Kg). Adulto (>40 Kg)	Pie Dedo de la mano	0010-10-12205
Reutilizable	DS-100A	Adultos	Dedo de la mano	9000-10-05161
	OXI-PI	Niño, lactante	Dedo de la mano Pie	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulto, recién nacido	Dedo de la mano Pie	9000-10-07336
	D-YS	Adulto, niño, lactante, recién nacido	Dedo de la mano Pie	0010-10-12476

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

9
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling. Cadirola Ferrer
 Director Técnico
 M.N. 5692

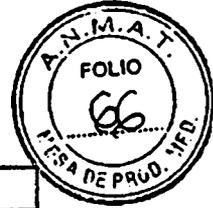


Modelo de SpO ₂ de Mindray				
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	Zona de aplicación	N.º de serie
Desechable	MAX-AI	Adulto (> 30 Kg)	Dedo de la mano	0010-10-12202
	MAX-PI	Niño (de 10 a 50 Kg)	Dedo de la mano	0010-10-12203
	MAX-II	Lactante (de 3 a 20 Kg)	Dedo gordo del pie	0010-10-12204
	MAX-NI	Recién nacido(<3 Kg), Adulto (>40 Kg)	Pie Dedo de la mano	0010-10-12205
Uso para un solo paciente	S20A	Adultos	Dedo de la mano	520A-30-64101
	S20A			009-005087-00
	S21A			009-005091-00
	S20P	Niños	Dedo de la mano	520P-30-64301
	S20P			009-005088-00
	S21P			009-005092-00
	S20I	Lactante	Dedo gordo del pie	520I-30-64301
	S20I			009-005089-00
	S11			009-005093-00
	S20N	Recién nacido	Pie	520N-30-64401
	S20N			009-005090-00
	S21N			009-005094-00
Reutilizable	DS-100A	Adultos	Dedo de la mano	9000-10-05161
	OXI-PI	Niño, lactante	Dedo de la mano Pie	9000-10-07308
	OXI-AN	Adulto, recién nacido	Dedo de la mano Pie	9000-10-07336
	ES-S212-9	Adultos	Dedo de la mano	0010-10-12392
	S18B	Recién nacido	Pie	518B-30-72107
	S18C	Recién nacido	Pie	040-000330-00
	S12E	Adultos	Dedo de la mano	512E-30-90390
	S12E			115-027653-00
	S12F			512F-30-28263
	S12G	Niños	Dedo de la mano	512G-30-90607
S12H	512H-30-79061			

Modelo de SpO ₂ de Masimo				
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	Zona de aplicación	N.º de serie
Desechable	LNCS NeoPi-L	Niño, recién nacido	Pie	0010-10-42626
	LNCS Neo-L	Recién nacido	Pie	0010-10-42627
	LNCS Inf-L	Lactante	Dedo gordo del pie	0010-10-42628
	LNCS Pdux	Niños	Dedo de la mano	0010-10-42629
	LNCS Adtx	Adultos	Dedo de la mano	0010-10-42630
Reutilizable	LNCS DCI	Adultos	Dedo de la mano	0010-10-42600
	LNCS DCIP	Niños	Dedo de la mano	0010-10-42634
	LNCS YI	Adulto, niño, recién nacido	Dedo de la mano Pie	0010-10-43016

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 IF-2017-3007450-CA-PN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 5052



Accesorios de PNI

o Tubos

Tipo	Categoría de paciente	N.º de serie
Reutilizable	Adulto, niño, lactante	6200-30-09688
	Recién nacido	6200-30-11560

o Manguito reutilizable

Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	Anchura de la vejiga (cm)	N.º de serie
CMI200	Lactante pequeño	Brazo	De 7 a 13	5,8	115-002480-00
CMI201	Lactante		De 10 a 19	9,2	0010-30-12157
CMI202	Niños		De 18 a 26	12,2	0010-30-12158
CMI203	Adultos		De 24 a 35	15,1	0010-30-12159
CMI204	Adulto grande		De 33 a 47	18,3	0010-30-12160
CMI205	Muslo	Muslo	De 46 a 66	22,5	0010-30-12161
CMI300	Lactante pequeño	Brazo	De 7 a 13	5,8	040-000968-00
CMI301	Lactante		De 10 a 19	9,2	040-000973-00
CMI302	Niños		De 18 a 26	12,2	040-000978-00
CMI303	Adultos		De 24 a 35	15,1	040-000983-00
CMI304	Adulto grande		De 33 a 47	18,3	040-000988-00
CMI305	Adultos	Muslo	De 46 a 66	22,5	040-000993-00
CMI306	Adultos	Brazo	De 24 a 35	15,1	115-015930-00
CMI307	Adulto grande	Brazo	De 33 a 47	18,3	115-015931-00

o Manguito desechable

Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	Anchura de la vejiga (cm)	N.º de serie
CMI500A	Recién nacido	Brazo	De 3,1 a 5,7	2,2	001B-30-70677
CMI500B			De 4,3 a 8,0	2,9	001B-30-70678
CMI500C			De 5,8 a 10,9	3,8	001B-30-70679
CMI500D			De 7,1 a 13,1	4,8	001B-30-70680
CMI500E			De 8 a 15	/	001B-30-70681
CMI501	Lactante	Brazo	De 10 a 19	7,2	001B-30-70682
CMI502	Niños		De 18 a 26	9,8	001B-30-70683
CMI503	Adultos		De 25 a 35	13,1	001B-30-70684
CMI504	Adulto grande		De 33 a 47	16,5	001B-30-70685
CMI505	Adultos	Muslo	De 46 a 66	20,5	001B-30-70686
CMI506	Adulto	Brazo	De 25 a 35	13,1	115-016969-00
CMI507	Adultos	Brazo	De 33 a 47	16,5	115-016709-00

Accesorios de Temp

o Cable de temperatura

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 IF-2017-30078001-APR-2017-PM#ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 5692



Tipo	Modelo	Observación	N.º de serie
Cable de prolongación (reutilizable)	MR420B	Aplicable a sensores MR411 y MR412	0011-30-37391
Cable de transición	MR421	/	0010-30-43056

o Sondas Temp

Tipo	Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	N.º de serie
Reutilizable	MR401B	Adultos	Esofágica/rectal	0011-30-37392
	MR403B		Piel	0011-30-37393
	MR402B	Niño, lactante	Esofágica/rectal	0011-30-37394
	MR404B		Piel	0011-30-37395
Desechable	MR411	Adulto, niño, lactante	Esofágica/rectal	0011-30-37396
	MR412		Piel	0011-30-37397

Accesorios de PIC/PI

Material	N.º de serie	
Cable adaptador de PI	0010-30-43055	
N.º del kit de accesorios	Componentes	N.º de serie
6800-30-30876 (Hospira)	Cable PI de 12 pines IM2201	001C-30-70759
	Transductor desechable	0010-10-42636
	Soporte fijo para transductores de PI y abrazadera	M90-000133--
	Soporte fijo para transductores de PI y abrazadera	M90-000134--
6800-30-50877 (BD)	Cable PI de 12 pines IM2202	001C-30-70757
	Transductor de presión desechable	6000-10-02107
	Transductor/Soporte de conducto	0010-10-12156
115-020884-00 (Mindray)	Kit de accesorios de PI, 12 pines	/
PIC		
Modelo	Material	N.º de serie
Gaeltec TYPE.S13	Cable PIC de 12 pines	0010-30-42742
Gaeltec ICT/B	Transductor de presión intracraíal	0010-10-12151

Fabricante	Accesorios
Smith Medical (Medex)	Cable lógico MX961 Z14, para utilizar conectado al cable adaptador (0010-20-42795) Kit transductor reutilizable MX960 Abrazadera lógica MX261 para soporte de transductor Abrazadera lógica MX262 para dos placas de montaje de transductor Placa de montaje de transductor lógico MX960E6441 (Medex comercializa otras abrazaderas lógicas. Si desea más información, póngase en contacto con Medex.)
Braun	Cable de PI reutilizable (REF: 5203511), para utilizar conectado al cable adaptador (0010-20-42795) Conjunto de monitorización Combitrans (póngase en contacto con Braun para obtener más información) Soporte para placa de unión Combitrans (REF: 5215800) Placa de unión Combitrans (póngase en contacto con Braun para obtener más información)

Guay
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bldg. Cadirola For. No. 10
 Director Técnico
 M.N. 5692



Material	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
Colector de agua DRYLINE	Adulto, niño	Reutilizable	9200-10-10530
Colector de agua DRYLINE	Recién nacido		9200-10-10574
Tubo de muestreo de 2.5 m para adultos	Adulto, niño	Desechable	9200-10-10533
Tubo de muestreo de 2.5 m para recién nacidos	Recién nacido		9200-10-10555
Cánula de muestra de CO2 nasal para adultos	Adultos		M02A-10-25937
Cánula de muestra de CO2 nasal para niños	Niños		M02A-10-25938
Cánula de muestra de CO2 nasal para bebés	Recién nacido		M02B-10-64509
Adaptador de vía aérea DRYLINE	Adulto, niño	Recto, desechable	9000-10-07486

o Módulo de CO2 de microflujo

Tubo de muestreo de vía aérea desechable			
Modelo	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
XS-04620	Adulto, niño	/	0010-10-42560
XS-04624		Humidificado	0010-10-42561
007768		Largo	0010-10-42563
007737		Largo, humidificado	0010-10-42564
006324	Bebé, recién nacido	Humidificado	0010-10-42562
007738		Largo, humidificado	0010-10-42565

Tubo de muestreo nasal desechable			
Modelo	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
009818	Adulto, intermedio	/	0010-10-42566
009822		Más O ₂	0010-10-42568
009826		Largo, más O ₂	0010-10-42570
008174	Adultos	/	0010-10-42577
008177		Humidificado	0010-10-42572
008180		Humidificado, más O ₂	0010-10-42575

Tubo de muestreo nasal desechable			
Modelo	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
007266	Niños	/	0010-10-42567
008175		/	0010-10-42578
008178		Humidificado	0010-10-42573
008181		Humidificado, más O ₂	0010-10-42576
007269		Más O ₂	0010-10-42569
007743		Largo, más O ₂	0010-10-42571
008179		Bebé, recién nacido	Humidificado

o Módulo de CO2 de flujo principal


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

14
TECNOIMAGEN S.A.
 IF-2017-3097869-CAR-DNRM-ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 5692



Material	Modelo	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
Adaptador del tubo de aire	6063	Adulto, niño	Desechable	0010-10-42662
	6421		Desechable, con boquilla	0010-10-42663
	7007		Reutilizable	0010-10-42665
	6312	Recién nacido, niño	Desechable	0010-10-42664
	7053		Reutilizable	0010-10-42666
Mascarilla	9960STD	Adultos	/	0010-10-42670
	9960LGE		Adulto grande	0010-10-42669
	9960PED	Niños	/	0010-10-42671
Correas de gestión de cables	6934-00	/	/	0010-10-42667
Pinzas de sujeción del sensor	8751	/	/	0010-10-42668
Sensor	1022386	Adulto, niño, recién nacido	Reutilizable	6800-30-50760

Otros

Material	N.º de serie
Batería de litio, LI23S002A	M05-010002-06
	022-000053-00
Cable de alimentación	509B-10-05996
Cable de alimentación eléctrica de tres hilos (Europa)	DARK-10-14454
Cable de conexión a tierra	1000-21-00122
Cable de llamada a enfermería (≤60 W, ≤2 A, ≤36 VCC, ≤25 VCA)	009-003436-00
Pantalla LCD, 17"	0000-10-11284
Unidad USB, 4G	023-000217-00
	023-000218-00
Registrador	TR6F-30-67306
Papel térmico	A30-000001---
Soporte de montaje en pared para pantalla externa	0010-30-42956
Eje de bloqueo	8000-30-90170
Gancho del riel de la cama	8000-30-90169
Tubo de protección del cable	009-003648-00
Cinta para fijación de accesorios	009-003903-00
Etiquetas de código barras	023-001158-00

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;

ADVERTENCIA

- Este equipo se ha diseñado para utilizarlo con un solo paciente cada vez.

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

IF-2017-3059864-ANMAT
 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling. Cádiz Fe: 11.00
 Director Técnico
 M.N. 5692

- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- Asegúrese de que el monitor de paciente recibe energía eléctrica de forma continua mientras está funcionando. Una interrupción repentina del suministro eléctrico puede provocar la pérdida de los datos del paciente.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.



Mantenimiento

ADVERTENCIA

- Si el hospital o institución responsable del uso de este equipo no realiza un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- Las comprobaciones de seguridad o mantenimiento que impliquen el desmontaje del equipo debe realizarlas personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- No está permitido modificar este equipo.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas el personal de servicio técnico.
- Si tiene problemas con el equipo, póngase en contacto con nosotros o con el personal de servicio.
- El personal de servicio técnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del equipo.

Inspección periódica

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

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

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

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

Programación de mantenimiento y pruebas

Las siguientes pruebas y tareas de mantenimiento (a excepción de la inspección visual, la prueba de encendido, la calibración de la pantalla táctil, la comprobación de las baterías y la comprobación del registrador) solo debe realizarlas personal de mantenimiento. Póngase en contacto con el personal de servicio en caso de que sea necesario realizar tareas de mantenimiento.


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

16
TECNOIMAGEN S.A.
 IF-2017-30978
 REPÚBLICA ARGENTINA
 Director Técnico
 M.N. 5692

Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento.



Elemento de comprobación/mantenimiento		Frecuencia recomendada
Pruebas de mantenimiento preventivo		
Inspección visual		Al instalar por primera vez o al volver a instalar.
Prueba de PNI	Comprobación de la presión	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2. Después de la reparación o la sustitución del módulo pertinente. 3. Al menos una vez al año. 4. Antes de realizar la medición de GA debe realizarse la prueba de fugas de GA.
	Prueba de fugas	
Pruebas de CO ₂ de flujo lateral y de microflujo	Prueba de fugas	
	Prueba de rendimiento	
	Calibración	
Pruebas de GA	Prueba de fugas	
	Prueba de rendimiento	
	Calibración	
Pruebas de rendimiento		
Prueba y calibración de FCG	Prueba de rendimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2. Después de la reparación o la sustitución del módulo pertinente. 3. Al menos una vez cada dos años. Al menos una vez al año para PNI, CO₂ y GA. 4. Antes de realizar la medición de GA debe realizarse la prueba de fugas de GA.
	Calibración	
Prueba de rendimiento respiratorio		
Prueba de SpO ₂		
Prueba de PNI	Comprobación de la presión	
	Prueba de fugas	
Prueba de temperatura		
Prueba y calibración de PI	Prueba de rendimiento	
	Calibración de presión	
Prueba de GC		
Prueba y calibración de CO ₂ de flujo principal		
Pruebas y calibración de CO ₂ de flujo lateral y de microflujo	Prueba de fugas	
	Prueba de rendimiento	
	Calibración	
Elemento de comprobación/mantenimiento		Frecuencia recomendada
Prueba de GA	Prueba de fugas	
	Prueba de rendimiento	
	Calibración	
Prueba de función de llamada a enfermería		Si el usuario sospecha que la llamada a enfermería o la entrada analógica no funcionan correctamente.
Prueba de rendimiento de salida analógica		
Pruebas de seguridad eléctrica		
Pruebas de seguridad eléctrica		Al menos una vez cada dos años.

Guay
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

17
TECNOIMAGEN DNP
 IF-2017-1097804-APP-DNP#ANMAT
 Bibing. Cadirela Formajo
 Director Técnico
 M.N. 5692



Otras pruebas		
Prueba de encendido	1. Al instalar por primera vez o al volver a instalar. 2. Después de la reparación o la sustitución de cualquier componente de la unidad principal.	
Calibración de pantalla táctil	1. Si la pantalla táctil experimenta anomalías. 2. Después de sustituir la pantalla táctil.	
Comprobación del registrador	Después de la reparación o sustitución del registrador.	
Prueba de impresión en red	1. Al instalar por primera vez. 2. Siempre que se repare o se sustituya la impresora.	
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	1. Al instalar por primera vez. 2. Siempre que se sustituya alguna batería.
	Prueba de rendimiento	Cada seis meses si las baterías duran mucho menos.

Comprobación del monitor e información de módulos

Para ver la información sobre la hora de inicio del sistema, la autocomprobación, etc., seleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Información del monitor >>]. Puede imprimir la información de solución de problemas para su comodidad. La información no se guardará durante el proceso de desconexión del sistema. También puede ver la información sobre la configuración del monitor y la versión del software del sistema seleccionando [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Versión del software >>].

Calibración de ECG

Es posible que la señal de ECG sea imprecisa debido a problemas de hardware o software. Como resultado, la amplitud de la onda de ECG aumenta o disminuye. En ese caso, es necesario calibrar el módulo de ECG.

1. Seleccione el área de onda o la ventana de parámetros de ECG→[Filtro]→[Diagnóstico].
2. Seleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]→introduzca la contraseña necesaria→[Mantenimiento de módulos >>]→[Calibrar ECG]. En la pantalla aparece una onda cuadrada y se muestra el mensaje [Calibración ECG].
3. Compare la amplitud de la onda cuadrada con la escala de la onda. La diferencia debe estar dentro del 5%.
4. Una vez finalizada la calibración, seleccione [Detener calibración ECG]

Puede imprimir la onda cuadrada y la escala de la onda y, a continuación, medir la diferencia entre ellas si es necesario. Si la diferencia supera el 5%, póngase en contacto con su personal de servicio.

Pruebas de PNI

Prueba de fugas de PNI

La prueba de fugas de PNI comprueba la integridad del sistema y de la válvula. Es necesario realizarla, al menos, una vez al año o cuando no esté seguro de la precisión de la medición de PNI. En caso de que la prueba no se supere correctamente, aparecerán las indicaciones correspondientes. Si no se muestra ningún mensaje, significa que no se han detectado fugas.

Herramientas necesarias:

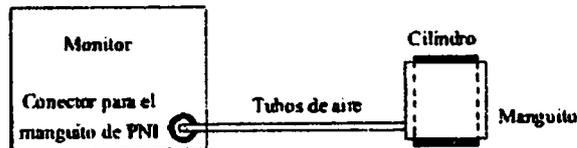
- Manguito para adultos
- Tubos de aire
- Cilindro del tamaño adecuado

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

18
TECNOIMAGEN S.A.
 IF-2017-30975014-CA-04-D-01-M-#ANMAT
 Broling, Cadiroia Fernández
 Director Técnico
 I.A.N. 5692

Siga este procedimiento para realizar la prueba de fugas:

1. Establezca la categoría del paciente en [Adulto].
2. Conecte el manguito al conector de PNI del monitor.
3. Enrosque el manguito alrededor del cilindro, como se muestra a continuación.



4. Seleccione [Menú Principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]. Introduzca la contraseña necesaria y, a continuación, seleccione [OK].
5. Seleccione [Mantenimiento de módulos >>]→[Prueba de fuga PNI]. La pantalla PNI mostrará [Comprobando fugas...].

Tras 20 segundos aproximadamente, el monitor procederá al desinflado automáticamente. Esto significa que la prueba ha finalizado. Si aparece el mensaje [Fuga neumática PNI], es posible que la vía aérea de PNI presente fugas. Compruebe que los tubos y las conexiones no presenten fugas. Una vez comprobados, realice una nueva prueba de fugas. Si el problema continua, póngase en contacto con el personal de servicio.

Prueba de precisión de PNI

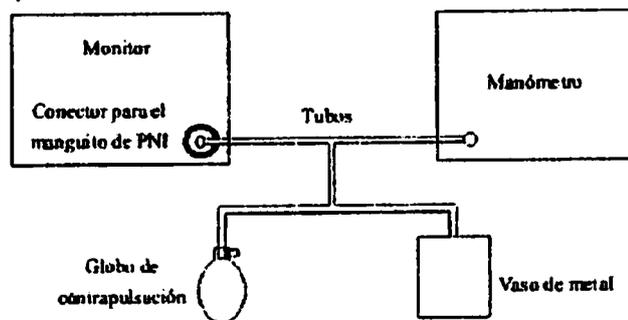
Es necesario realizar la prueba de precisión de PNI, al menos, una vez al año o cuando no esté seguro de la precisión de la medición de PNI.

Herramientas necesarias:

- _ Conector de pieza en T
- _ Tubos apropiados
- _ Globo de contra pulsación
- _ Recipiente metálico (volumen 500±25 ml)
- _ Manómetro de referencia (calibrado con una precisión superior a 0,75 mmHg)

Siga este procedimiento para realizar la prueba de precisión:

1. Conecte el equipo como se indica.



2. Antes de proceder con el proceso de inflado, compruebe que la lectura del manómetro es 0. Si no lo es, abra la válvula de la bomba del globo y deje la vía aérea abierta. Cierre la válvula de la bomba del globo después de que la lectura sea de 0.
3. Seleccione [Menú Principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]. Introduzca la contraseña necesaria y, a continuación, seleccione [Ok].
4. Seleccione [Mantenimiento de módulos >>]→[Prueba precisión PNI].

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

19

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



5. Compruebe los valores del manómetro y los valores del monitor. Ambos deben ser de 0 mmHg.
6. Eleve la presión del recipiente rígido a 50 mmHg mediante la bomba del globo. A continuación, espere 10 segundos hasta que los valores medidos se estabilicen.
7. Compare los valores del manómetro con los valores del monitor. La diferencia debe ser 3 mmHg. Si supera los 3 mmHg, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
8. Eleve la presión del recipiente rígido a 200 mmHg mediante la bomba del globo. A continuación, espere 10 segundos hasta que los valores medidos se estabilicen y repita el paso 6.

Pruebas de CO2

Prueba de fugas de CO2

En los módulos de CO2 de flujo lateral y microflujo, la prueba de fugas debe realizarse una vez al año o cuando se sospeche que la medición es incorrecta.

Siga este procedimiento para realizar la prueba:

1. Conecte el módulo de CO2 al módulo del paciente.
2. Espere hasta que finalice el calentamiento del CO2 y, a continuación, utilice la mano u otro objeto para bloquear completamente la entrada de gas del módulo o el colector de agua. Los modelos de CO2 de flujo lateral y microflujo reaccionarán de la siguiente manera:
 - **Flujo lateral:** el mensaje de alarma [Error de filtro CO2] se muestra en la pantalla transcurridos unos minutos. Bloquee la entrada de gas durante otros 30 segundos.
Si el mensaje de alarma no desaparece, el módulo no tiene fugas.
 - **Microflujo:** el mensaje de alarma [Purgando CO2] se muestra en la pantalla transcurridos unos minutos. Bloquee la entrada de gas durante otros 30 segundos.
Si aparece el mensaje de alarma [Error de filtro CO2], el módulo no tiene fugas.

Prueba de precisión de CO2

En los módulos de CO2 de flujo lateral y microflujo, la prueba de fugas debe realizarse una vez al año o cuando se sospeche que la medición es incorrecta.

Herramientas necesarias:

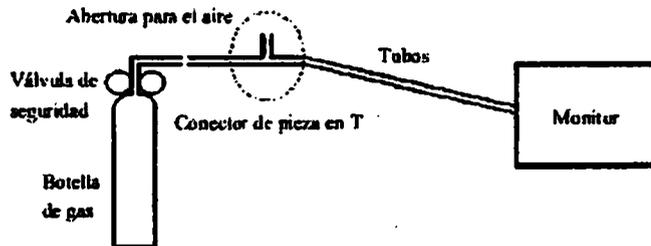
- _ Un cilindro de acero para gas con $6 \pm 0,05\%$ de CO2 y gas de equilibrio N2
- _ Conector de pieza en T
- _ Tubos

Siga este procedimiento para realizar la prueba:

1. Conecte el módulo de CO2 al módulo del paciente.
2. Espere hasta que finalice el calentamiento del módulo de CO2 y compruebe si la vía de aire presenta fugas realizando una prueba de fugas.
3. Seleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]→introduzca la contraseña→[Mantenimiento de módulos >>]→[Mantener CO2 >>]→[Calibrar CO2 >>].
4. Conecte el sistema de prueba como sigue:


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

20
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadircia Ferrando
Presal APN-DNPM#ANMAT
M.N. 5692
IF-2017-30978000



5. Abra la válvula de seguridad para expulsar el CO₂ estándar y asegúrese de que circula un exceso de gas por el conector en T hacia el exterior.
6. Compruebe que el valor de CO₂ en tiempo real está dentro del intervalo de $6,0 \pm 0,3\%$ en el menú [Calibrar CO₂].

Calibración de CO₂

Los módulos de CO₂ de flujo lateral y microflujo necesitan calibrarse todos los años o cuando la desviación en los valores medidos sea significativa. El módulo de CO₂ de flujo principal no necesita calibración. Solo se puede realizar la calibración del módulo de flujo lateral de CO₂ cuando se activa el modo de exactitud total en el módulo de flujo lateral.

ADVERTENCIA

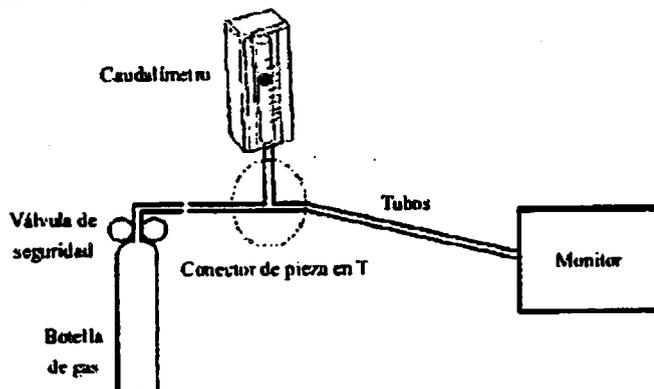
- Conecte el tubo de salida al conector de salida de gas del monitor para eliminar los gases de calibración a un sistema de barrido.

Herramientas necesarias:

- _ Un cilindro de acero para gas con $6 \pm 0,05\%$ de CO₂ y gas de equilibrio N₂
- _ Conector de pieza en T
- _ Tubos

Siga este procedimiento para realizar una calibración:

1. Asegúrese de que el módulo de CO₂ de flujo lateral o microflujo se ha calentado o puesto en marcha.
2. Compruebe la vía de aire para fugas y realice una prueba de fuga; asegúrese de que la vía de aire no tiene fugas.
3. Seleccione [Menú principal] → [Mantenimiento >>] → [Mantenimiento por usuario >>] → introduzca la contraseña → [Mantenimiento de módulos >>] → [Mantener CO₂ >>] → [Calibrar CO₂ >>].
4. En el menú [Calibrar CO₂], seleccione [P cero].
5. Tras concluir con éxito la calibración a cero, conecte el equipo de la siguiente forma:



6. Conecte y ajuste la válvula de seguridad para hacer que el caudalímetro realice las lecturas en el intervalo de 10-50 ml/min y que también se mantenga estable.
7. En el menú [Calibrar CO₂], introduzca la concentración de CO₂ expulsado en el campo [CO₂].

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

21

TECNOIMAGEN S.A.
IF-2017-10922604-APN-DNPM#ANMAT
Blong. Quilica Ferr...do
Director Técnico
M.N. 5652



8. En el menú [Calibrar CO2], se muestra la concentración de CO2 medida. Cuando la concentración de CO2 medida se vuelva estable, seleccione [Calibrar CO2] para calibrar el módulo de CO2.
9. Si la calibración finaliza con éxito, se muestra el mensaje [Calibración finalizada] en el menú [Calibrar CO2]. Si se produce un error en la calibración, aparecerá el mensaje [Error en la calibración.]. Si es este el caso, realice otra calibración.

Pruebas de GA

Prueba de fugas de GA

Es necesario realizar la prueba de fugas de GA antes de cada medición de GA. Siga este procedimiento para realizar la prueba:

1. Conecte el modulo GA al bastidor de módulos.
2. Espere hasta que finalice el calentamiento del módulo GA y, a continuación, utilice la mano u otro objeto para bloquear completamente la entrada de gas del módulo GA.
Aparecerá un mensaje de alarma [Vía aérea GA ocluida] en la pantalla.
3. Bloquear la entrada de gas de 60 s. Seleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]→introduzca la contraseña→ [Mantenimiento de módulos >>]→[Calibrar GA >>], y compruebe que la frecuencia de flujo actual es inferior a 10 m/min.

Si la frecuencia de flujo es inferior a 10 ml/min y no desaparece el mensaje de alarma [Vía aérea GA ocluida], esto indica que el modulo no tiene fugas. Si desaparece el mensaje de alarma o la frecuencia de flujo es igual o superior a 10 ml/min, esto indica que el modulo tiene alguna fuga. Si el problema persiste, póngase en contacto con el personal del servicio técnico para solicitar ayuda.

Calibración de AG

Calibre el módulo de GA cada año o cuando el valor medido se diferencie de forma significativa.

ADVERTENCIA

- Conecte el tubo de salida al conector de salida de gas del monitor para eliminar los gases de calibración a un sistema de barrido.

Herramientas necesarias:

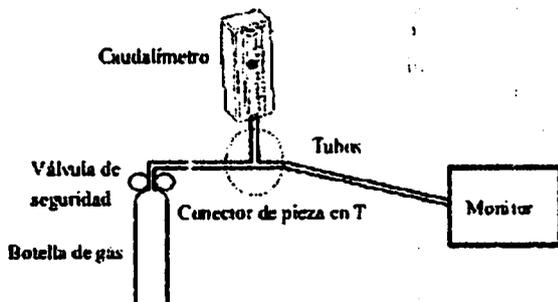
- _ Bombona de gas, con un determinado gas estándar o mezcla gaseosa. La concentración de gas debe cumplir estos requisitos: AA>1,5%, CO2>1,5%, N2O>40%, O2>40%, donde AA representa un agente anestésico. a/c ≤0,01 (a es la precisión de la concentración absoluta de gas; c es la concentración de gas)
- _ Conector de pieza en T
- _ Tubos

Siga este procedimiento para realizar una calibración:

1. Seleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]→introduzca la contraseña→[Mantenimiento de módulos >>]→[Calibrar GA].
2. Asegúrese de que el sistema de respiración no esté ocluido ni tenga fugas.
 - Permita el acceso de aire a los tubos y compruebe si los valores de [Veloc flujo act] y [Def veloc flujo] son aproximadamente iguales. Si la diferencia es significativa, indica que hay una oclusión en los tubos. Compruebe los tubos en busca de alguna oclusión.
 - Realice una prueba de fuga para asegurarse de que la vía de aire no tiene fugas.
3. Conecte el sistema de prueba como sigue:


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

22
TECNOIMAGEN S.A.
Biólogo, Gerente Técnico
Director Técnico
M.N. 5692
IF-2017-30986004-A1-ANMAT



4. Abra la válvula de seguridad y ventile un determinado gas convencional o mezcla de gases. Ajuste la válvula de seguridad para hacer las lecturas del caudalímetro en el intervalo de 10-50 ml/min y que también se mantenga estable.
5. En el menú [Calibrar GA], aparecen la concentración y la frecuencia de flujo de cada gas medido.
 - Si la diferencia entre la concentración de gas medida y la real es insignificante, no es necesario realizar una calibración.
 - Si la diferencia es mayor, deberá realizar una calibración. Seleccione [Calibrar >>] para acceder al menú de calibración.
6. Introduzca la concentración de gas ventilado. Si solo utiliza un gas para la calibración, ajuste las demás concentraciones de gas a 0.
7. Seleccione [Calibrar] para iniciar la calibración.
8. Si la calibración finaliza con éxito, aparecerá el mensaje [Calibración finalizada]. Si se produce un error en la calibración, aparecerá el mensaje [Error en la calibración.]. Realice otra calibración.

PRECAUCIÓN

- Si el módulo de O2 se ha transportado una distancia larga, calíbrelo cuando se instale el monitor.
- No se recomienda calibrar los agentes anestésicos (halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano y desflurano) en la calibración de GA del usuario. Si la medición de gas de agentes anestésicos se encuentra fuera de las especificaciones, póngase en contacto con Mindray Medical para recibir asesoramiento.

Calibración de la pantalla táctil

1. Seleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]→introduzca la contraseña→[Calibrar pantalla táctil].
2. + aparecerá, a su vez, en distintos lugares de la pantalla.
3. Seleccione cada + que aparezca en la pantalla.
4. Una vez terminada la calibración, aparecerá el mensaje [Calibr. pantalla finalizada].
 Seleccione [Ok] para confirmar que la calibración ha terminado.

Pruebas de seguridad eléctrica

Consulte el apartado **E Inspección de seguridad eléctrica**.

Mantenimiento de la batería

Acondicionamiento de una batería

Toda batería debe prepararse antes de su primer uso. El ciclo de preparación de la batería consiste en una carga ininterrumpida de la batería, seguida de una descarga y carga ininterrumpida. Debe llevar a cabo este proceso de forma periódica para conservar su vida útil.

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

23
 TECNOIMAGEN S.A.
 Rectoría General de Medicina
 IF-2017-309784-ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 5692



Comprobación de una batería

Cada dos años se debe efectuar una prueba de rendimiento de la batería o en cualquier situación en la que se sospeche que la batería es el origen del problema. El rendimiento de las baterías recargables puede disminuir con el tiempo.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

ADVERTENCIA

- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina).

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.

Cuidado y limpieza

Utilice únicamente las sustancias aprobadas por nosotros y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.

No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. Para informarse del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.

En este capítulo solo se describe la limpieza y desinfección de la unidad principal. Para obtener información sobre la limpieza y la desinfección de otros accesorios reutilizables, consulte las instrucciones de uso de los accesorios correspondientes.

Generalidades

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

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


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

24
TECNOIMAGEN S.A.
Biotecnología y Diagnóstico
IF-2017-3085004-AP-DNP#ANMAT
Director Técnico
M.N. 5692



ADVERTENCIA

- El hospital o la institución responsables deberán llevar a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.
- Asegúrese de desconectar todos los cables de alimentación de las tomas antes de limpiar el equipo.

PRECAUCIÓN

- Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con nosotros o con su personal de servicio.

NOTA

- Para limpiar o desinfectar accesorios reutilizables, consulte las instrucciones que se incluyen con los accesorios.
- No limpie los conectores externos ni la termoventilación durante los procedimientos de limpieza o desinfección.

Limpieza

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

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

Los agentes de limpieza recomendados son:

- lejía de hipoclorito sodico (diluida)
- peroxido de hidrogeno (3%)
- etanol (70%)
- isopropanol (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

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

Desinfección

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

Desinfectantes recomendados: etanol al 70%, isopropanol al 70%, concentrado estandar OXY PerformR (solucion KHSO4).

PRECAUCIÓN

- Nunca utilice óxido de etileno (EtO) ni formaldehído para desinfectar.

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

ADVERTENCIA

- Para evitar la posibilidad de una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Si la

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

25

IF-2017-30271604-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y nágalo funcionar con la batería, si es posible.

- Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para evitar cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para reducir el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.

PRECAUCIÓN

- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.

NOTA

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- El equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. No coloque el equipo en un lugar en el que resulte difícil manejar el enchufe a la red eléctrica.

Instalación

ADVERTENCIA

- El equipo debe instalarlo personal autorizado por nosotros.
- Somos los titulares exclusivos del copyright del software del equipo. Ninguna organización o individuo debe manipularlo, copiarlo o intercambiarlo ni debe recurrir a ninguna otra infracción de ninguna forma y por ningún medio sin el permiso debido.
- Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej.: normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.
- Si, a partir de las especificaciones del equipo, no resulta evidente si una combinación determinada con otros dispositivos es peligrosa debido, por ejemplo, a la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en el campo para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos no se verá comprometida por la combinación propuesta.

Desembalaje y comprobación

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

Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el equipo y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Póngase en contacto con nosotros si surge algún problema.

NOTA

- Guarde la caja de embalaje, porque puede utilizarla si es necesario devolver el equipo.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

26
TECNOIMAGEN S.A.
IF-2017-30912804-APN-DNPM#ANMAT
Bing. Cecilia Ferrer
Director Técnico
M.N. 5692



ADVERTENCIA

- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte.
- Antes de utilizarlo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de accesorios de un solo uso. Si observa algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple los requisitos específicos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.
- El equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. No coloque el equipo en un lugar en el que resulte difícil manejar el enchufe a la red eléctrica.
- Si la batería presenta daños, sustitúyala.

NOTA

- Retire la batería antes de transportar el equipo o si no va a utilizarlo durante un tiempo prolongado.

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

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

ADVERTENCIA

- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras sólo debe realizarlas personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- No está permitido modificar este equipo.
- Si tiene problemas con el equipo, póngase en contacto con nosotros o con el personal de servicio.
- El personal de servicio técnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del equipo.

PRECAUCIÓN

- Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con nosotros o con su personal de servicio.

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

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;

PRECAUCIÓN

- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2017-TECNOIMAGEN-DNPM#ANMAT
Bioing. Cecilia Ferrer
Director Técnico
M.N. 5692

27



Tabla y advertencias de interferencias electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del dispositivo debe garantizar su uso en dicho entorno, tal y como se describe a continuación.

Grupo de dispositivos	Nivel de prueba (E, B, A, C)	Nivel de emisión	El entorno electromagnético
RF radiada (EBC1000-4-4)	3 Vm 150 MHz a 50 MHz	3 Vm	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 potencia aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a las componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada (EBC1000-4-3)	3V/m 50MHz a 2.5GHz	3V/m (Resp: 1 V/m)	Distancias de separación recomendadas: 80 MHz-300 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$ (Resp: $d = 3.5\sqrt{P}$) 300 MHz-2.5 GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$ (Resp: $d = 7\sqrt{P}$) Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas ¹ , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada campo de frecuencia ² . Pueden producirse interferencias con los equipos marcados con el símbolo

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

Nota 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

Nota 3: el dispositivo que recibe energía electromagnética de RF internamente en la banda de exclusión (215,025 MHz - 247,645 MHz), está exento de los requisitos de rendimiento estructurales, aunque sigue siendo segura.

A las intensidades de campo de transmisión fijas, como las relacionadas con los radiotelescopios (radioastronomía) y los radios móviles terrestres, las emisiones de radiofrecuencia, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de TV, no pueden producirse telecambios 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 (indica un entorno), el (EQUIPO ME o el SISTEMA ME) se deben operar o para confirmar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, se deben tomar medidas adicionales, como el cambio de orientación o ubicación del (EQUIPO ME o el SISTEMA ME).

1 Para Req, la potencia del campo debe ser inferior a 1 V/m.

ADVERTENCIA

- El dispositivo está configurado con o con conexión de red inalámbrica para recibir órdenes de forma inalámbrica. Es posible que otros dispositivos inalámbricos con este dispositivo, incluso aunque cumplen los requisitos de CISPR.

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.

Alimentación de salida máxima (W) del transmisor (W)	Distancia mínima (m) según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ (Resp: $d = 3.5\sqrt{P}$)	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ (Resp: $d = 7\sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12 (0,35)	0,23 (0,70)
0,1	0,38	0,38 (1,1)	0,73 (2,22)
1	1,20	1,20 (3,50)	2,30 (7,00)
10	3,80	3,80 (11,07)	7,30 (22,14)
100	12,00	12,00 (35,00)	23,00 (70,00)

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 del rango de frecuencia mayor.

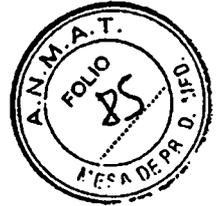
Nota 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

ADVERTENCIA

- Mantenga una distancia de 20 cm como mínimo con respecto al dispositivo si la función Wi-Fi está en uso.

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

29
TECNOIMAGEN S.A.
 IF-2017-30978684-A-PIN-DNPM#A-ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 5692



Parámetros de RF

Elemento	Descripción		
	IECE 802.11b	IEEE 802.11g	IEEE 802.11a
Banda de frecuencia de funcionamiento (MHz)	2412 ~ 2472	2412 ~ 2472	2412 ~ 2472
Modulación	DSSS y CCK	OFDM	OFDM
Potencia de salida del transmisor (dBm)	<20	<20	<20

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica

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

	<p>La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE.</p> <p>Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico.</p> <p>Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió.</p> <p>* En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.</p>
--	---

ADVERTENCIA

- Cuando deseché el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Los accesorios desechables deben eliminarse de conformidad con las normativas del hospital.

PRECAUCIÓN

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.

Reciclaje de la batería

Debe reemplazar una batería, cuando ésta presente indicios de daños o se descargue enseguida. Extraiga la batería antigua del monitor y reciclela correctamente. Siga la normativa local para llevar a cabo una eliminación adecuada.

ADVERTENCIA

- No desmonte las baterías ni las arroje al fuego, pues podrían producirse cortocircuitos. Pueden incendiarse, explotar, sufrir escapes o calentarse, lo que provocaría lesiones.

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.

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

30
TECNOIMAGEN S.A.
 IF-2017-5097869-CAPIEDNPM#ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 5692

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



ECG

ECG	
Normativa	IEC60601-2-27 e IEC60601-2-25
Conjunto de derivación	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, de V1 a V6 (solo para iMEC15S/iMEC15)
Normas ECG	AHA, IEC
Sensibilidad de la pantalla	1,25 mm/mV (X0,125), 2,5 mm/mV (X0,25), 5 mm/mV (X0,5), 10 mm/mV (X1), 20 mm/mV (X2), 40 mm/mV (X4) Precisión: ±5% (para iMEC15S/iMEC15) ±10% (para iMEC12/iMEC10/iMEC8/iMEC7/iMEC6/iMEC5)
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisión: ±10%
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 150 Hz. Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz. Modo Quirúrgico: De 1 a 20 Hz. Modo ST: De 0,05 a 40 Hz.
Porcentaje de rechazo del modo común (con filtro desconectado)	Modo Diagnóstico: ≥90 dB Modo de monitor: ≥105 dB Modo Quirúrgico: ≥105 dB Modo ST: >105 dB (con filtro conectado)
Filtro	50/60 Hz
Impedancia de entrada diferencial	≥5 MΩ
Rango de la señal de entrada	±8 mV (valor de pico a pico)
Precisión de la señal de entrada que reaparece	Utilice los métodos A y D basados en IEC 60601-2-25 para determinar la respuesta a las frecuencias.
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	±500 mV
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: <0,1 μA Electrodo de unidad: <1 μA

Guay
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling. Escuela Ferrer
 Dirección: P.O. Box 19
 N.º 3632
 IF-2017-3097804-A-13-DNPM#ANMAT



Corriente de desviación de entrada	$\leq 0,1 \mu A$	
Protección frente a desfibrilación	Resiste una carga de 5000 V (360 J) sin pérdida de datos ni daños en estos Tiempo de recuperación con respecto al valor inicial: < 5 s (después de la desfibrilación) Tiempo de recuperación de la polarización: ≤ 10 s Absorción de energía de desfibrilación: $< 10\%$ (carga de 100 Ω)	
Corriente de fuga del paciente	$< 10 \mu A$	
Señal de calibración	± 1 mV (valor de pico a pico) Precisión: $\pm 5\%$	
Protección de ESU	Modo de corte: 300 W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de recuperación: ≤ 10 s Cumple los requisitos de la cláusula 202.6.2.101 de la IEC 60601-2-27	
Velocidad de muestreo	500 muestras/s (A/D) 500 muestras/s (algoritmo de ECG)	
Precisión	2,44 $\mu V/LSB$	
Pulso del marcapasos		
Marcadores de pulso del marcapasos	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPA SOS: Amplitud: De ± 2 a ± 700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μs	
Rechazo de pulsos del marcapasos	Cuando se prueba de acuerdo con la normativa IEC60601-2-27: 201.12.1.101.13, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplen las siguientes condiciones: Amplitud: De ± 2 a ± 700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μs	
Velocidad de muestreo	500 muestras/s (A/D) 500 muestras/s (algoritmo de ECG)	
Precisión	2,44 $\mu V/LSB$	
PC		
Rango de medición	ECG de 3 y 5 derivaciones	Recién nacidos: De 15 a 350 ppm Niños: De 15 a 350 ppm Adultos: De 15 a 300 ppm


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. 32
 Biología, Cadirola Fernando
 Director Técnico
 IF-2017-3097804-2017-DNPM#ANMAT



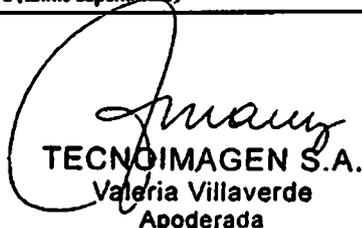
Técnica	Impedancia transtorácica	
Derivación	Las opciones son derivación I y II. El valor predeterminado es derivación II.	
Onda de excitación respiratoria	< 300 μ A, RMS, 62,8 kHz (\pm 10%)	
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2.500 Ω (mediante un cable ECG con una resistencia de 1k Ω)	
Ancho de banda	De 0.2 a 2 Hz (-3 dB)	
Velocidad de barrido	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s Precisión: \pm 10%	
Frecuencia respiratoria		
Rango de medición	Adultos: De 0 a 120 rpm Niño, recién nacido: De 0 a 150 rpm	
Resolución	1 rpm	
Precisión	De 7 a 150 rpm: \pm 2 rpm o \pm 2%, el que sea mayor De 0 a 6 rpm: Sin especificar	
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
Límite de alarma	Rango (rpm)	Variación (rpm)
RR alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100	1
	Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150	
RR baja	De 0 a (límite superior - 2)	

Temperatura

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56	
Técnica	Resistencia térmica	
Modo de funcionamiento	Modo directo	
Rango de medición	De 0 a 50 $^{\circ}$ C (de 32 a 122 $^{\circ}$ F)	
Resolución	0,1 $^{\circ}$ C	
Precisión	\pm 0,1 $^{\circ}$ C (sin sonda)	
Frecuencia de renovación	1 s	
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: < 100 s Cavidad corporal: < 80 s	
Tiempo mínimo entre mediciones	Sonda de superficie corporal: < 100 s Sonda de cavidad corporal: < 80 s	
Límite de alarma	Rango	Variación
T1/T2 alto	De (límite inferior + 1) a 50 $^{\circ}$ C	0,1 $^{\circ}$ C
T1/T2 bajo	De 0,1 a (límite superior - 1) $^{\circ}$ C	
TD alta	De 0,1 a 50 $^{\circ}$ C	

SpO2

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


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

IF-2017-30578604-ANMAT
 Bloig. Cecilia Ferrario
 Director Técnico
 M.N. 5592



Módulo de SpO₂ de Mindray

Normativa	Cumple las normas ISO80601-2-61		
*Verificación de la precisión de la medición: la precisión de SpO ₂ se ha verificado en experimentos con humanos mediante la comparación con una muestra de sangre arterial de referencia medida con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso están distribuidas estadísticamente y se prevé que alrededor de dos tercios de dichas mediciones están dentro del rango de precisión especificado, en comparación con las mediciones realizadas con un cooxímetro.			
Intervalo de medición de SpO ₂	De 0 a 100%		
Resolución	1%		
Tiempo de respuesta	≤30 s (PI > 0.3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de SpO ₂ al 70% - 100%)		
Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (modo de adulto/niño) Del 70 al 100%: ±3% (modo de recién nacido) Del 0% al 69%: sin especificar		
*Se realizaron estudios para validar la precisión del oxímetro de pulso con sensores de SpO ₂ para recién nacidos en comparación con un cooxímetro. Participaron en el estudio algunos recién nacidos de entre 1 y 30 días de vida, con una edad de gestación que oscilaba de 22 semanas al término de la gestación. El análisis estadístico de los datos del estudio demuestra que la precisión (brazos) se ajusta a la especificación de precisión indicada. Vea la siguiente tabla.			
Tipo de sensor	Recién nacidos en total	Datos	Brazos
S1RB	97 (51 de sexo masculino y 46 de sexo femenino)	200 pares	2,38%
S20N	122 (65 de sexo masculino y 57 de sexo femenino)	200 pares	2,88%
El oxímetro de pulso con sensores de SpO ₂ para recién nacidos también fue validado en adultos.			
Frecuencia de renovación	1 s		
Intervalo de medición de IP	Del 0.05% al 20%		

Módulo de SpO₂ de Nellcor

Normativa	Cumple la normativa de ISO9919
Rango de medición	De 0 a 100%
Resolución	1%
Tiempo de respuesta	≤30 s (PI > 0.3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de SpO ₂ al 70% - 100%)
Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (adulto/niño) Del 70 al 100%: ±3% (recién nacido) Del 0% al 69%: sin especificar
*: Cuando el sensor SpO ₂ se aplica a pacientes recién nacidos según se indica, el rango de precisión especificado aumenta ±1%, para compensar el efecto teórico en mediciones del oxímetro de hemoglobina fetal en la sangre de los recién nacidos.	

Manu
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.S.
 Bioling. Cadireña Ferrer
 Director Técnico

IF-2017-30978604-APN-DNPM#ANMAT

Módulo de SpO₂ de Masimo



Normativa	Cumple la normativa de ISO9919
Intervalo de medición de SpO ₂	Del 1% al 100%
Resolución	1%
Tiempo de respuesta	≤20 s (FC 75 ppm, promedio de tiempo 8 s, el valor de SpO ₂ aumenta del 60% al 95%)
Precisión	Del 70 a 100%: ±2% (medida sin movimiento en modo de adulto/niño) Del 70 a 100%: ±3% (medida sin movimiento en modo de recién nacido) Del 70% al 100%: ±3% (medida sin movimiento) Del 1% al 69%: sin especificar
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo medio para SpO ₂	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: >0.02% Penetración de la luz: >5%
Precisión de SpO ₂ con perfusión baja	±2%
Intervalo de medición de IP	0,02-20%
<p>¹ La precisión sin movimientos del oxímetro de pulso Masimo con sensores ha sido validado en estudios sanguíneos realizados con voluntarios adultos sanos, con hipoxia inducida en el rango del 70% al 100% de SpO₂ respecto a un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población. Se añadió un uno por ciento a la precisión de los sensores neonatales para compensar la variación de precisión debida a las propiedades de la hemoglobina fetal. La precisión con movimientos del oxímetro de pulso Masimo con sensores ha sido validada en estudios sanguíneos realizados con voluntarios adultos sanos, con hipoxia inducida mientras se producían movimientos de rozamientos y golpecitos en el rango de 2 a 4 Hz. A una amplitud de 1 a 2 cm y movimiento no repetitivo entre 1 y 5 Hz. A una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango del 70% al 100% de SpO₂ respecto a un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población.</p> <p>² La precisión de perfusión baja del oxímetro de pulso Masimo se ha validado en pruebas de laboratorio en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador Masimo con potencias de señal superiores al 0,02% y un % de transmisión superior al 5% para un rango de saturación del 70 al 100%. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población.</p>	

FP

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

Valeria Villaverde
TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

[Firma]
TECNOMAGEN S3B
 Bloing, Cadirola Fernández
 Director Técnico
 M.N. 5692

IF-2017-30978604-APN-DNPM#ANMAT



FP del módulo SpO₂ de Mindray

Rango de medición	De 20 a 254 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo de respuesta	≤30 s (PI > 0.3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP dentro del intervalo de 25 - 250 ppm)
Precisión	±3 ppm
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo medio para SpO ₂	7 s (con sensibilidad alta) 9 s (con sensibilidad medía) 11 s (con sensibilidad baja)

FP del módulo de SpO₂ de Masimo

Rango de medición	De 25 a 240 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo de respuesta	≤30 s (PI > 0.3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP dentro del intervalo de 25 - 240 ppm)
Precisión	±3 ppm (medido sin movimiento) ±5 ppm (medido con movimiento)
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo medio para SpO ₂	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: >0.02% Penetración de la luz: >5%
Precisión de PR con perfusión baja	±3 ppm

FP del módulo de SpO₂ de Nellcor

Rango de medición	De 20 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo de respuesta	≤30 s (PI > 0.3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP dentro del intervalo de 25 - 250 ppm)
Precisión	De 20 a 250 ppm: ±3 ppm De 251 a 300 ppm, sin especificar
Frecuencia de renovación	1 s

FP del módulo de PI

Rango de medición	De 25 a 350 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±1 ppm o ±1%, el que sea superior.
Frecuencia de renovación	1 s

PNI

Normativa	Cumple las normas IEC 60601-2-30
Técnica	Oscilometría
Modo de funcionamiento	Manual, Autom y STAT
Intervalos de repetición del modo Autom	1 min, 2 min, 2.5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min. 30 min, 1 h, 1.5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min

Guany
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

37
TECNOIMAGEN S.A.
 Bloque Central Edificio ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 5692



Tiempo de medición máx.	Adulto, niño: 180 s			
	Recién nacidos: 90 s			
Rangos de medición (mmHg)		Adultos	Niños	Recién nacido
	Sistólica:	De 40 a 270	De 40 a 200	De 40 a 135
	Diastólica:	De 10 a 210	De 10 a 150	De 10 a 100
	Media:	De 20 a 230	De 20 a 165	De 20 a 110
Precisión	Error de media máx.: ± 5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Intervalo de presión de inflado del manguito inicial (mmHg)	Adultos:	De 80 a 280		
	Niños:	De 80 a 210		
	Recién nacidos:	De 60 a 140		
Presión de inflado del manguito inicial pretenida (mmHg)	Adultos:	160		
	Niños:	140		
	Recién nacidos:	90		
Protección de software contra presión excesiva	Adultos:	297 + 3 mmHg		
	Niños:	240 + 3 mmHg		
	Recién nacidos:	147 + 3 mmHg		
Rango de medición de la presión estática	De 0 mmHg a 300 mmHg			
Precisión de medición de la presión estática	± 3 mmHg			
FP				
Rango de medición	De 40 a 240 ppm			
Resolución	1 ppm			
Precisión	± 3 ppm o +3%, el que sea superior			

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

PI

Normativa	Cumple la norma IEC60601-2-34.
Técnica	Medición invasiva directa
PI	
Rango de medición	De -50 a 300 mmHg
Resolución	1 mmHg

Valeria Villaverde
TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

38
TECNOMAGEN S.A.
 Biotecnología y Diagnóstico
 Director Técnico
 M.N. 5692



Precisión	$\pm 2\%$ o ± 1 mmHg, el que sea mayor (sin sensor)
Frecuencia de renovación	1 s
Transductor de presión	
Tensión de excitación	5 VCC. $\pm 2\%$
Sensibilidad	5 μ V/mmHg
Rango de ajuste del valor cero	± 200 mmHg
Rango de impedancia	De 300 a 3.000 Ω

GC

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

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

CO2

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

Módulo de CO₂ de flujo lateral

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 99 mmHg
Precisión*	De 0 a 40 mmHg: ± 2 mmHg
	De 41 a 76 mmHg: $\pm 5\%$ de la lectura
	De 77 a 99 mmHg: $\pm 10\%$ de la lectura
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas
Resolución	1 mmHg
Frecuencia de flujo de muestra	Adultos: 70 ml/min, 100 ml/min, 120 ml/min, 150 ml/min Niños, recién nacidos: 70 ml/min, 100 ml/min
Tolerancia de frecuencia de flujo de muestra	15% o 15 ml/min, el que sea superior.


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


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

IF-2017-30978604-APN-DNPM#ANMAT



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

Efecto de gases de interferencia en mediciones de CO ₂		
Gas	Constricción (%)	Efecto compensativo*
N ₂ O	≤ 60	± 1 mmHg
H ₂ O	≤ 4	
Sev	≤ 5	
Is _o	≤ 5	
Enf	≤ 5	± 2 mmHg
Des	≤ 15	

*: indica que debe añadirse un error adicional en caso de interferencia de gases cuando se realizan mediciones de CO₂ de 0 a 40 mmHg.
Las especificaciones de inexactitud se ven afectadas por la frecuencia respiratoria y el cambio I:E. La lectura de gas espirado al final se encuentra dentro de las especificaciones de frecuencia respiratoria inferior a 15 rpm y relación I:E inferior a 1:1 en relación con las lecturas de gas sin respiración.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Valdeca Villaveja
Apoderada

40
TECNOIMAGEN S.A.
Bilbao, Cantabria - DNRM#ANMAT
IF-2017-30
Director Técnico
M.N. 5692

Módulo de CO₂ de microflujo



Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55	
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 99 mmHg	
Precisión*	De 0 a 38 mmHg: ±2 mmHg De 39 a 99 mmHg: ±5% de la lectura +0,05% de (la lectura de 38)	
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas	
<p>* La precisión se aplica al a frecuencia respiratoria hasta a 80 rpm. En caso de una frecuencia respiratoria por encima de 80 rpm, la precisión es 4 mmHg o ±12% de la lectura, el valor que sea superior, para un valor de EtCO₂ superior a 18 mmHg. En caso de una frecuencia respiratoria por encima de 60 rpm, puede conseguirse la precisión anterior mediante el conjunto CapnoLine para bebés y recién nacidos. Si hay gases que interfieren, la precisión anterior se mantiene en un máximo del 4%.</p>		
Resolución	1 mmHg	
Tasa de flujo de muestreo	50 ^{±2} _{±1} ml/min	
Tiempo de inicialización	30 s (típico)	
Tiempo de respuesta	Medido con FilterLine de longitud estándar: 2,9 s (típico) 4,5 s (máximo) (El tiempo de respuesta es la suma del tiempo de subida y del tiempo de retardo) Tiempo de subida <190 ms (del 10 al 90%) Tiempo de retardo: 2,7 s (típico)	
Rango de medición de FRVs	De 0 a 150 rpm	
Precisión de medición de FRVs	De 0 a 70 rpm: ±1 rpm De 71 a 120 rpm: ±2 rpm De 121 a 150 rpm: ±3 rpm	
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
Limite de alarma	Rango	Variedad
EtCO ₂ alto	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg	1 mmHg
EtCO ₂ bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg	
FtCO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg	
FRVa alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 rpm Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150 rpm	1 rpm
FRVa baja	De 0 a (límite superior - 2) rpm	

TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
 Bioling. Cadirola Ferrer
 Director Técnico
 IF-2017-30978604-APN-DNPM#ANMAT



Módulo de CO₂ de flujo principal

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55	
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 150 mmHg	
Precisión	De 0 a 40 mmHg:	±2 mmHg
	De 41 a 70 mmHg:	±5% de la lectura
	De 71 a 100 mmHg:	±8% de la lectura
	De 101 a 150 mmHg:	±10% de la lectura
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas	
Resolución	1 mmHg	
Tiempo de respuesta	< 60 ms	
Rango de medición de FRVs	De 0 a 150 rpm	
Precisión de medición de FRVs*	±1 rpm	
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
La precisión (de la presión parcial de CO ₂) corresponde a frecuencias respiratorias de hasta 80 rpm. En el caso de frecuencias respiratorias superiores a 80 rpm, la precisión es de 4 mmHg o ±12% de la lectura, el valor que sea superior para los valores de EtCO ₂ superiores a 18 mmHg.		
Límite de alarma	Rango	Variación
EtCO ₂ alto	De (límite inferior + 2) a 150 mmHg	1 mmHg
EtCO ₂ bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg	
PiCO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg	
FRVs alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 rpm Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150 rpm	1 rpm
FRVs baja	De 0 a (límite superior - 2) rpm	

GA

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55	
Técnica	Absorción de infrarrojos	
Tiempo de calentamiento	Modo de precisión ISO:	≤45 s
	Modo de exactitud total:	≤10 min
Tasa de flujo de muestreo	Adulto, niño:	120, 150, 200 ml/min
	Recién nacidos:	70, 90, 120 ml/min
	Precisión:	±10 ml/min o +10%, el que sea superior
Rango de medición	CO ₂ :	De 0 a 30%
	O ₂ :	De 0 a 100%
	N ₂ O:	De 0 a 100%
	Des:	De 0 a 30%
	Sev:	De 0 a 30%
	Enf:	De 0 a 30%
	Iso:	De 0 a 30%
	Hal:	De 0 a 30%
	FRVs:	De 2 a 100 rpm
Resolución	CO ₂ :	1 mmHg
	FRVs:	1 rpm

Manu
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Wooderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 IF-2017-0978904-APB-DNPM#ANMAT
 M.N. 5692



Precisión iso	CO ₂ : ±0.3% _{Amb} N ₂ O: ±(R% _{RAN} + 2% _{Amb}) Otra gases anestésicos: R% _{Amb}		
Exactitud total	Gases	Rango (%_{Amb})	Precisión (%_{Amb})
	CO ₂	De 0 a 1	≤0.1
		De 1 a 5	≤0.2
		De 5 a 7	≤0.3
		De 7 a 10	≤0.5
≤10		Sin especificar	
N ₂ O	De 0 a 20	≤2	
	De 20 a 100	≤3	
O ₂	De 0 a 25	≤1	
	De 25 a 80	≤2	
	De 80 a 100	≤3	
Des	De 0 a 1	≤0.15	
	De 1 a 5	≤0.2	
	De 5 a 10	≤0.4	
	De 10 a 15	≤0.6	
	De 15 a 18	≤1	
	≤18	Sin especificar	
	Sev	De 0 a 1	≤0.15
		De 1 a 5	≤0.2
		De 5 a R	≤0.4
		≤R	Sin especificar
	Enf. Iso. Hal	De 0 a 1	≤0.15
		De 1 a 5	≤0.2
		≤5	Sin especificar
	FRVs	De 2 a 60 rpm	±1 rpm
		>60 rpm	Sin especificar
	Nota 1: el NIVEL DE GAS más alto correspondiente a un gas anestésico halogenado de una mezcla de gases que se oculta cuando la concentración del anestésico decae es de 0.15/0.3% (precisión total/ISO).		
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas		
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s		
Frecuencia de renovación	1 s		


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bloing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5647

IF-2017-30978604-APN-DNPM#ANMAT



Tiempo de subida (10% - 90%)	<p>frecuencia de flujo de muestras de gas de 120 ml/min, utilizando el colector de agua DRYLINE™ y el tubo de muestreo DRYLINE™ para recién nacidos (2.5 m):</p> <p>CO₂ ≤ 50 ms (tiempo de bajada: 200 ms) N₂O ≤ 50 ms O₂ ≤ 100 ms Hal, Iso, Sev, Des ≤ 100 ms Enf ≤ 50 ms</p>
	<p>Frecuencia de flujo de muestras de gas de 200 ml/min, con el colector de agua DRYLINE™ y el tubo de muestreo DRYLINE™ para adultos (2.5 m):</p> <p>CO₂ ≤ 50 ms (tiempo de bajada: 200 ms) N₂O ≤ 50 ms O₂ ≤ 100 ms Hal, Iso, Sev, Des ≤ 100 ms Enf ≤ 50 ms</p>
Tiempo de retardo	< 4 s
Tiempo de respuesta	<p>Medido con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2.5 m para recién nacidos:</p> <p>120 ml/min: CO₂: ≤ 4 s N₂O: ≤ 4.2 s O₂: ≤ 4 s HAL, ISO, SEV, DES, ENF: ≤ 4.4 s</p>
Límite de agente anestésico	<p>Agente anestésico principal En el modo de exactitud total: 0.15% En el modo de exactitud ISO: 0.4%</p>
	<p>Segundo agente anestésico: En el modo de exactitud total: 0.3% o 5% REL (10% REL en el caso de isoflurano) del agente principal, si dicho agente es superior al 10% En el modo de exactitud ISO: 0.5%</p>
<p>Las especificaciones de inexactitud se ven afectadas por la frecuencia respiratoria y el cambio I:E. La lectura de gas espirado al final se encuentra dentro de las especificaciones de frecuencia respiratoria inferior a 15 rpm y relación I:E inferior a 1:1 en relación con las lecturas de gas sin respiración. Añadir +6% REL para la imprecisión de HAL y O₂ para frecuencias respiratorias superiores a 15 rpm; añadir ±6% REL para la imprecisión de todos los gases para frecuencias respiratorias superiores a 30 rpm (la imprecisión para HAL y O₂ no se especifica en este caso); la imprecisión no se especifica para frecuencias respiratorias superiores a 60 rpm.</p>	

Efecto de gases de interferencia en mediciones de GA					
Gas	Concentración (%)	Efecto cuantitativo (%ABS) ²⁾			
		CO ₂	N ₂ O	Agente ¹⁾	O ₂
CO ₂	/	/	0.1	0	0.2
N ₂ O	/	0.1	/	0.1	0.2
Agente ¹⁾²⁾	/	0.1	0.1 ²⁾	0.1 ⁴⁾	1.0
Xenón	<100%	0.1	0	0	/
Helio	<50%	0.1	0	0	/

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

44
TECNOIMAGEN S.A.
 IF-2017-30097860-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. Gabriela Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



Etanol	<0,1%	0	0	0	/
Acetona	<1%	0,1	0,1	0	/
Metano	<1%	0,1	0,1	0	/
Vapor de isopropanol saturado	/	0,1	0	0	/
O ₂	/	0,1	0,1	0,1	/

- 1) El agente representa Des, Iso, Enf, Sev o Hal.
- 2) La interferencia de varios agentes en CO₂, N₂O y O₂ suele ser la misma que la interferencia de un solo agente.
- 3) En el caso de CO₂, N₂O y Agentes, interferencia máxima de cada gas en concentraciones dentro de los intervalos de precisión especificados para cada gas. La interferencia total de todos los gases nunca supera el 5%_{ZEL}.
- 4) Aplicable a módulo de GA tipo A, que representa el efecto de la interferencia de agentes anestésicos secundarios en agentes anestésicos principales.
- 5) La medición de la interferencia del módulo de GA tipo M se origina a partir del agente anestésico aplicado que está manualmente configurado.

Límite de alarma	Rango	Variación	
EtCO ₂ alto	De (límite inferior - 2) a 99 mmHg	1 mmHg	
EtCO ₂ bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg		
FiCO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg		
FRVs alto	Adulto, niño: Recién nacidos:	De (límite inferior + 2) a 100 rpm De (límite inferior + 2) a 150 rpm	1 rpm
FRVs baja	De 0 a (límite superior - 2) rpm		
EtO ₂ alto	De límite inferior + 2 al 100%	0,1%	
EtO ₂ bajo	De 18 a (límite superior - 2)%		
FiO ₂ alto	De límite inferior + 2 al 100%		
FiO ₂ bajo	De 18 a (límite superior - 2)%		
EtN ₂ O alto	De límite inferior + 2 al 100%	1%	
EtN ₂ O bajo	De 0 a (límite superior - 2)%		
FiN ₂ O alto	De límite inferior + 2 al 100%		
FiN ₂ O bajo	De 0 a (límite superior - 2)%		
EtHal/En/Iso alto	De límite inferior + 0,2 al 5,0 %	0,1%	
BaHal/En/Iso bajo	De 0 a (límite superior - 0,2)%		
FiHal/En/Iso alto	De límite inferior + 0,2 al 5,0 %		
FiHal/En/Iso bajo	De 0 a (límite superior - 0,2)%		
EtSev alto	De límite inferior + 0,2 al 8,0 %	0,1%	
BtSev bajo	De 0 a (límite superior - 0,2)%		
FiSev alto	De límite inferior + 0,2 al 8,0 %		
FiSev bajo	De 0 a (límite superior - 0,2)%		
PtDes alto	De límite inferior + 0,2 al 18,0 %	0,1%	
EtDes bajo	De 0 a (límite superior - 0,2)%		
FiDes alto	De límite inferior + 0,2 al 18,0 %		
FiDes bajo	De 0 a (límite superior - 0,2)%		


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

45
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling. Cacirola Fernández
 IF-2017-309786
 RIESGO AEROSOL NPM#ANMAT
 M.N. 5692



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30978604-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 2 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1384-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 46 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.02 11:22:59 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.02 11:23:00 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1384-16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Paciente

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Previsto para ser utilizado para el monitoreo, la visualización, la revisión, el almacenamiento y la transferencia de múltiples parámetros fisiológicos, ECG, frecuencia cardíaca (HR), respiración (Resp), temperatura (temp), SpO₂, frecuencia de Pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), gasto cardíaco (C.O.), dióxido de carbono (CO₂) y presión parcial o concentración de gases anestésicos (AG). La interpretación de monitoreo de gasto cardíaco en reposo está limitada a los pacientes adultos.

7

El monitoreo para detección de la arritmia y para el segmento ST no está diseñado para pacientes neonatales.

Modelo/s: iMEC15

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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, P. R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1075-127-, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1384-16-6

Disposición N°

13069

27 DIC 2017

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