



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

DISPOSICIÓN Nº **0255**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2019**

VISTO el Expediente Nº 1-47-609-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0255

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productas de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Mindray, nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Electromedik S.4. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 y 124 a 136 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1136-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **0255**

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

Expediente Nº 1-47-609-12-1

DISPOSICIÓN Nº

0255

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0255**

Nombre descriptiva: Monitor Multiparamétrica.

Código de identificación y nombre técnica UMDNS: 12-636 - Sistema de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para la monitorización, supervisión y almacenamiento de los parámetros fisiológicos vitales, tales como ECG, Frecuencia Respiratoria (RESP), Presión Sanguínea Invasiva (PNI), Saturación de Oxígeno (SpO2), Frecuencia de Pulso (FP) y Temperatura (TEMP), en pacientes adultas, niñas y recién nacidas.

Modelo/s: - MEC-1000.
- MEC-1200.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China.

Expediente Nº 1-47-609-12-1

DISPOSICIÓN Nº

0255


DR. CARLOS VIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

ANEXO II

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

0255




DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ROTULO

1. Fabricada por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Kaji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China.
2. Importado por ELECTROMEDIK SA - Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C.A.B.A - Argentina.
3. Monitor Multiparamétrico. Marca Mindray. Modelos, MEC-1000, MEC-1200
4. Conservar a temperatura entre -20°C y 60°C; 10%-95% de humedad relativa sin condensación.
5. Fecha de fabricación: ver en etiqueta identificatoria en el producto.
6. Número de Lote o Serie: ver en etiqueta identificatoria en el producto.
7. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
8. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director técnico: Bioingeniera Ana Puigvert. MN 5814
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud
11. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1136-25.


JULIETA BORRA DEL
APODERADA
Electromedik B.A.


ANA PUIGVERT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 5814



Instrucciones de Uso

MONITOR MULTIPARAMETRICO

MÓDELO: MEC-1A00/MEC-12A0 (SEGÚN CORRESPONDA)

Fabricado por

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

Importado por:

ELECTROMEDIK SA
Fragata Presidente Sarmiento 2265. CABA
Argentina

Condición de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Biaing- Ana Puigvert MN:5e14

Autorizado por la ANMAT PM - 1136 - 25

1. Descripción

Estos monitores integran las funciones de medición de parámetros, monitorización de ondas, congelación, registro, etc. Su pantalla TFT de cristal líquido en color puede mostrar de forma clara los parámetros y las ondas del paciente.

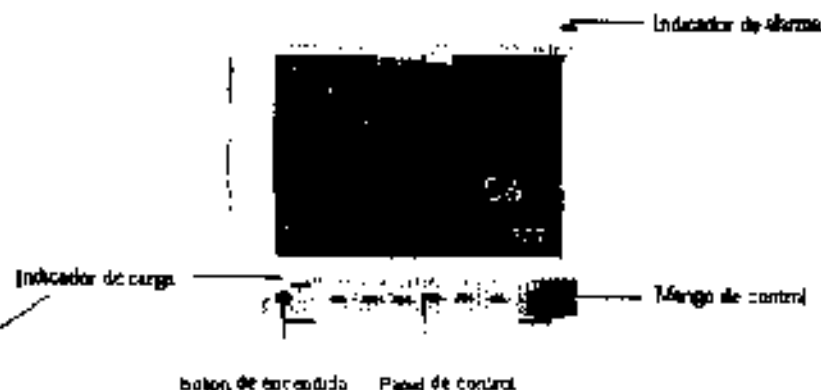
Incluyen, además, una batería integrada de tamaño compacto, ligera y fácil de transportar, lo que la convierte en un dispositivo portátil, especialmente indicada en los desplazamientos al hospital. Gracias a un mando de control y a un panel de control de tamaño compacto, así como a un sencillo sistema de menús, puede congelar, registrar y llevar a cabo otras operaciones de forma práctica.

Además, es posible conectar el monitor al sistema de monitorización central, con lo que se creará una red de monitorización.

Componentes

Este monitor se compone de una serie de módulos de medición de parámetros, un manguito de presión arterial y un conjunto de cables de ECG y sensores de SpO2. Algunos de estos componentes son opcionales y puede que no se incluyan en su monitor de pacientes.

Panel frontal



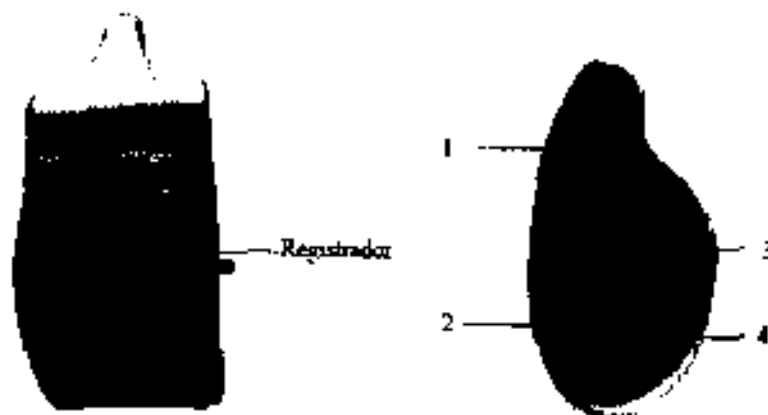
JULIETA BURRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

ANMAT
BIOINGENIERIA
M. N. 10501-1

Este monitor está diseñado para cumplir los requisitos de las normativas internacionales de seguridad correspondientes (IEC60601-1, EN60601-2-27 y EN60601-2-30) para equipos electro-médicos. El monitor dispone de circuitos de entrada flotantes y está protegido frente a los efectos de la desfibrilación y la electrocirugía. Cuando se utilizan las electrodos adecuados, y se aplican siguiendo las instrucciones del fabricante, la pantalla se reactiva 10 segundos después de la desfibrilación.

El indicador de alarma del monitor cumple los requisitos de la normativa EN60825-1 A11 de Clase 1 para indicadores LED. El indicador LED cambia la frecuencia y el color del destello para indicar distintos niveles de alarma.

Panel Lateral



1. SpO₂: Conector del sensor de SpO₂
2. ECG: Conectar del cable de ECG
3. TEMP: Conector de la sonda de temperatura
4. PNI: Conector del tubo flexible del manguito de PNI

Panel de control

El panel de control se encuentra en la parte inferior del panel frontal, como se muestra a continuación:

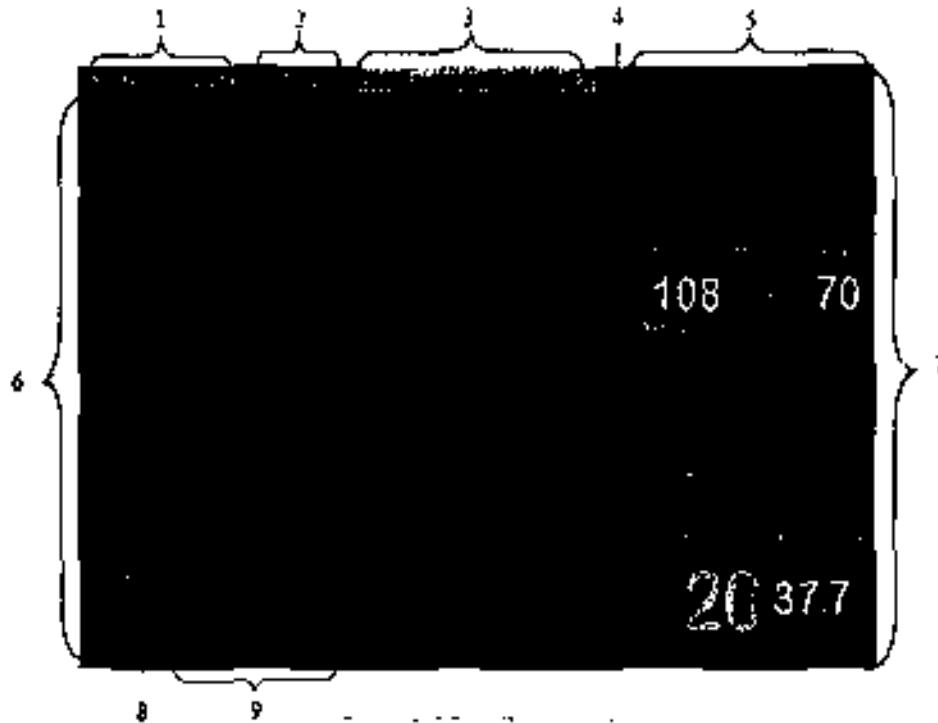


1. MAIN
Pulse esta tecla para salir del menú en el que se encuentre y volver a la pantalla principal.
2. FREEZE
Pulse esta tecla para congelar y descongelar las ondas.
3. SILENCE
Puede pulsar esta tecla para pausar o borrar las alarmas y silenciar el monitor. También puede utilizarla para pasar de un estado de alarma a otro.
4. RECORD
Pulse esta tecla para comenzar o detener un registro.
5. INICIAR
Pulse esta tecla para iniciar o detener una medición no invasiva de la presión arterial.
6. MENU
Pulse esta tecla para ver el MENÚ DEL SISTEMA.
7. Mando de control

El mando principal de funcionamiento es el mando de control. El mando de control gira en una dirección u otra para resaltar etiquetas de parámetros y opciones de menú. Una vez resalta la selección que desea, pulse el mando de control para ejecutar una operación, hacer una selección y ver un nuevo menú o una pequeña lista desplegable. Se hará referencia a este procedimiento como "seleccionar" o lo largo del manual. No sirve girar para resaltar y pulsar para seleccionar.

Pantalla

El monitor dispone de una pantalla LCD TFT en color de alta resolución. Permite visualizar los parámetros y las ondas del paciente de una forma clara. A continuación se muestra la interfaz estándar del funcionamiento habitual del monitor.



1. Área de información del paciente

Muestra el tipo de paciente y el número de cama.

2. Reloj del sistema

El reloj del sistema del monitor aparece en dos líneas. Puede definir el formato del reloj en el menú AJUSTAR HORA.

3. Área de alarmas técnicas

En esta área aparecen los mensajes de alarma técnica o los avisos. En caso de que haya varios mensajes, se mostrarán sucesivamente. Cuando no hay mensajes que mostrar, esta área indica el nombre y el sexo del paciente.

4. Icono de sonido

Alarmas pausadas; sistema silenciado; alarmas silenciadas. En estado normal no aparece ningún icono.

5. Área de alarmas fisiológicas

En esta área se muestran los mensajes de alarma fisiológica. En caso de que haya varios mensajes, se mostrarán sucesivamente.

6. Área de ondas

En este área se muestran las ondas de los parámetros fisiológicos. La etiqueta de una onda se muestra en la parte superior izquierda.

7. Ventanas de parámetros

Las ventanas de parámetros se encuentran en la parte derecha del área de ondas, y están divididas por líneas de color blanco. Puede identificar cada ventana gracias a una etiqueta de parámetro situada en la esquina superior izquierda. Puede seleccionar una etiqueta de parámetro para abrir el menú de ajuste de dicha parámetro. En los siguientes capítulos se describe cada parámetro en detalle.

8. Símbolo de batería

0255



9. Área de avisos

Esta área muestra los mensajes de indicación y los iconos de estado de la red.

Accesorios

Se recomienda usar los siguientes accesorios para el monitor.

ACCESORIOS DE ECG

Electrodos de ECG

210	10 unidades	Adultos	0010-10-12304
2249	25 unidades		0509-10-00094
2245	25 unidades	Niños	9000-10-07469
2258-3	3 unidades	Recién nacidos	900E-10-04880

Cable para el torso de una pieza

3 hilos conductores	AHA			Adultos, niños	0010-30-12242
	IEC				0010-30-12243
	AHA	EA 6131B	A prueba de desfibrilación		0010-30-12246
	IEC	EA 6132B	A prueba de desfibrilación		0010-30-12247

Nota: Los cables indicados en la tabla anterior se pueden usar por separado.

Cable para el torso independiente

3 hilos conductores	AHA/IEC	EV 6102	A prueba de desfibrilación	Recién nacidos	0010-30-12377
3 hilos conductores	AHA/IEC				0010-30-12378
3/5 hilos conductores	AHA/IEC	EV 6101	A prueba de desfibrilación	Adultos, niños	0010-30-42782
3/5 hilos conductores	AHA/IEC				0010-30-12256

Nota: Los cables indicados en la tabla anterior se deben usar junto con los hilos conductores.

JULIETA BARRERA
 ELECTROCARDIO S.A.
 ELECTROCARDIO S.A.

AP
 JULIETA BARRERA
 ELECTROCARDIO S.A.
 M.A. 108110

0255



Juegos de cables

Juegos de cables					
Pezón	IEC	EL6302A	Adultos, niños	0810-30-42725	/
		EL6304A		0810-30-42732	Largo
		EL6306A	Recién nacidos	0010-30-42897	/
		EL6308A	Niños	0810-30-42899	/
	AHA	EL6301A	Adultos, niños	0810-30-42726	/
		EL6303A		0010-30-42731	Largo
		EL6305A	Recién nacidos	0810-30-42896	/
		EL6307A	Niños	0810-30-42898	/
Enganche	IEC	EL6302B	Adultos, niños	0010-30-42733	/
		EL6308B	Niños	0010-30-42901	/
	AHA	EL6301B	Adultos, niños	0810-30-42734	/
		EL6307B	Niños	0010-30-42900	/

ACCESORIOS DE SpO₂

Cable de prolongación

Cable de prolongación	
Cable de prolongación	0810-20-42594

Sensores de SpO₂

El material de los sensores de SpO₂ que estará en contacto con los pacientes o el personal ha sido sometido a pruebas de biocompatibilidad y cumple la norma ISO 10993-1.

Sensores de SpO ₂			
Uno por un solo paciente	S20A	Adultos (-30 kg)	S20A-30-641B1
	S20P	Niños (de 10 a 50 kg)	S20P-30-64201
	S20I	Lactantes (de 3 a 20 kg)	S20I-30-64301
	S20N	Recién nacidos (-3 kg)	S20N-30-64401
Reutilizable	DS-100A	Adultos	9000-10-05161
	OXI-P/I	Niños, lactantes	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adultos, recién nacidos	9000-10-07336
	ES-3212.9	Niños (de oreja)	0810-10-12392
	S18B	Adultos, niños y recién nacidos (varios puntos)	S18B-30-72107
	S12D	Adultos (dactilar)	S12D-30-90200
	S12E		S12E-30-90390
	S12F		S12F-30-28263
	S12G		S12G-30-90607
	S12H	Niños (dactilar)	S12H-30-79061

ACCESORIOS DE PNI

JULIETA SERRAUEL
 APDOERADA
 Electromedik S.A.

02555
 02555
 02555

10/2/1997



Tubos

Reutilizable	Adultos, niños	509B-30-06259
	Recién nacidos	509B-30-06260

Manguito reutilizable

CM1201	Lactantes	Brazo	De 10 a 19	0010-30-12157
CM1202	Niños		De 18 a 26	0010-30-12158
CM1203	Adultos		De 24 a 35	0010-30-12159
CM1204	Adultos corpulentos		De 33 a 47	0010-30-12160
CM1205	Muñido	Muñido	De 46 a 66	0010-30-12161

Manguito para un solo paciente

CM1500A	Recién nacidos	Brazo	De 3.1 a 5.7	001B-30-70692
CM1500B			De 4.3 a 8	001B-30-70693
CM1500C			De 5.8 a 10.9	001B-30-70694
CM1500D			De 7.1 a 13.1	001B-30-70695
CM1501	Lactantes	Brazo	De 10 a 19	001B-30-70697
CM1502	Niños		De 18 a 26	001B-30-70698
CM1503	Adultos		De 25 a 35	002B-30-70699
CM1504	Adultos corpulentos		De 33 a 47	001B-30-70700
CM1505	Adultos	Muñido	De 66 a 66	001B-30-70701

Manguito desechable

M1872A	Recién nacidos	Brazo	De 7.1 a 13.1	900E-10-04873
M1870A			De 5.8 a 10.9	900E-10-04874
M1868A			De 4.3 a 8	900E-10-04875
M1866A			De 3.1 a 5.7	900E-10-04876

ACCESORIOS DE TEMPERATURA

Cable de prolongación

Reutilizable	MR420	MR411, MR412	0011-30-90444
--------------	-------	--------------	---------------

LUYETA DOMÍNGUEZ
-PRODEHAGA
-MEDIX S.A.

40
MEXICO
MEXICO S.A.

Sondas térmicas

Reutilizable	YSI 409B	Adultos	Piel	900E-10-04881
	YSI 401		Esofágica/rectal	0509-10-00095
	MR401		Esofágica/rectal	0011-30-90440
	MR403		Piel	0011-30-90442
	YSI 427	Niños, recién nacidos	Piel	0010-10-12124
	YSI 402		Esofágica/rectal	6000-10-01969
	MR402		Esofágica/rectal	0011-30-90441
	MR404		Piel	0011-30-90443
Desechable	MR411		Esofágica/rectal	0011-30-90446
	MR411		Piel	0011-30-90447

Nota: Las sondas térmicas desechables indicadas en la tabla anterior se deben usar con los cables de prolongación correspondientes.

2. indicación de Uso

Este monitor ha sido diseñado para monitorizar un conjunto fijo de parámetros:

- ECG Frecuencia cardiaca (FC)
 - Ondas de ECG
 - Análisis de arritmia
 - Análisis de segmentos de ST
- RESP Frecuencia respiratoria (FR)
 - Onda respiratoria
- SpO2 Saturación de oxígeno y pulso (SpO2)
 - Frecuencia del pulso (FP)
 - Pletismograma de SpO2
- PNI Presión sistólica (PS), presión diastólica (ND), presión media (PM)
- TEMP Temperatura

En pacientes adultos, niños y recién nacidos con la finalidad de mostrar datos de pacientes y ondas, almacenar dichos datos en una base de datos de tendencias y generar alarmas y registros.

Está orientado, aunque no exclusivamente, a unidades sanitarias como, por ejemplo, UCI, unidades de control de cámara, UCI de cardiopatías, quirófanos, salas de urgencias, salas de observación de postoperatorios, etc. Este monitor no ha sido diseñado para el transporte en helicóptero o para uso doméstico.

3. Recomendaciones de Limpieza y Almacenamiento

Requisitos de entorno

El entorno de utilización del monitor deberá estar libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias inflamables o explosivas. En instalaciones en bastidor, asegúrese de que dispone de espacio suficiente delante y detrás de la unidad como para poder utilizar el equipo y llevar a cabo operaciones de mantenimiento. Deje a los lados de la unidad un espacio libre de 5,08 cm (2 pulgadas) para asegurar una circulación de aire adecuada.

Puede formarse condensación durante el traslado del monitor de una ubicación a otra.

Asimismo, el equipo puede verse sometido a diferencias de humedad a temperatura.

Asegúrese de que cuando se ponga el equipo en funcionamiento éste quede libre de condensación.

Limpieza

JULIETA BORRERO
APOCACHA
Electromedicina S.L.

ANM.A.F.
Licenciada
M.C.C.

0255



El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte las normas de limpieza, desinfección y esterilización de equipos de su hospital.

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

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

Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- Limpie SIEMPRE los productos teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.
 - Limpie SIEMPRE los restos de solución limpiadora con un paño seco tras la limpieza.
 - NUNCA sumerja el equipo en agua o en cualquier otra solución limpiadora ni pulverice o moje el equipo.
 - Evite que los líquidos entren en la carcasa, interruptores, conectores o aberturas de ventilación del equipo.
 - NUNCA utilice limpiadores corrosivos o abrasivos ni limpiadores que contengan acetona.
- Si no se siguen estas indicaciones se podría corroer o dañar la carcasa del equipo, borrar los letreros de las etiquetas o provocar fallos en el equipo.
- Para obtener información sobre la limpieza de los accesorios, consulte los capítulos correspondientes a los parámetros de pacientes específicos, así como las instrucciones de uso de los accesorios.

Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	De 0°C a 40°C
Humedad relativa	Del 15% al 95% (sin condensación)
Altitud	De -500 a 4600m (de -1 640 a 15 092 pies)
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	De -20°C a 60°C
Humedad relativa	Del 10% al 95% (sin condensación)
Altitud	De -500 a 13.100 m (de -1 640 a 42 979 pies)

[Signature]
SILETA GORRUEL
FUNDADA
ELECTROMEDIC O.A.

[Signature]
M. N. GORRUEL

[Signature]

Red de CA	
Tensión a la entrada	De 100 a 240 V
Frecuencia	50/60 Hz
Alimentación	110 VA
Fuente	T 3.0AL 250V
Batería interna	
Número de baterías	2
Tipo de batería	Batería sellada de plomo
Tiempo de apagado	· 5 min (después de la primera alarma de alimentación baja)
Batería sellada de plomo	
Tensión nominal	12 VCC
Capacidad	2,3 A por hora
Tiempo de funcionamiento	Normalmente, 100 minutos con 2 baterías nuevas totalmente cargadas (25U, mediciones de ECG, SpO ₂ , PNI cada 15 minutos)
Tiempo de carga	8 horas como máximo (en funcionamiento normal o en modo en espera)

4. Modo de Uso

4.1 Desembalaje y comprobación

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

Si el embalaje está intacto, retire el instrumento y las accesorias con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presenten ningún daño. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente en caso de tener algún problema.

4.2 Conexión del equipo a una fuente de alimentación de CA

1. Utilice el cable de alimentación de CA de tres cables original.
2. Conecte el cable de alimentación a la toma de CA situada en el panel trasero del monitor.
3. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de alimentación de CA de 3 clavijas compatible para hospitales.

La toma de alimentación de 3 clavijas debe disponer de conexión a tierra. En caso de duda, póngase en contacto con el personal del hospital que corresponda.

4.3 Conexión a tierra equipotencial

Cuando se utilicen otros equipos con el monitor, deberá utilizar un cable de tierra para los conectores equipotenciales del monitor y de otros equipos. Esta ayuda a reducir las diferencias de potencial entre varios equipos y a asegurar la seguridad del paciente y del técnico.

4.4 Encendido del monitor

Una vez instalada el monitor, siga el procedimiento descrito a continuación para encenderlo:

1. Antes de usar el monitor, realice las comprobaciones de seguridad correspondientes especificados en la sección **Inspección** del manual de usuario.

1. Pulse el interruptor de encendido del panel de control. Sonará un tono al mismo tiempo que parpadeará un indicador de alarma amarilla en primer lugar y rojo a continuación.

3. El sistema iniciará la autocomprobación y aparecerá el modelo del producto en la pantalla.

4. Transcurridos unos segundos, el sistema finalizará la autocomprobación y mostrará la pantalla principal.



5. El sistema iniciará cada módulo y mostrará el mensaje "Alarma XX deshabilitado" en la parte interior de la pantalla, donde "XX" represente el nombre de cada módulo como, por ejemplo, PNTA, RESP, etc.

6. En este momento podrá utilizar el monitor desde el panel de control. Desaparecerá el mensaje "Alarma XX deshabilitado" transcurridos unos segundos

Si el monitor está conectado al sistema de alimentación de CA y está apagado o no se ha encendido, sólo está activa la función de carga de batería.

4.5 Inspección

Asegúrese de que el personal de mantenimiento cualificado haya llevado a cabo una inspección completa antes de poner el monitor en funcionamiento a tras 6-12 meses seguidos de uso. De este modo se garantiza el funcionamiento normal del sistema.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

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

Compruebe los cables, módulos de control, conectores y accesorios por si presentan daños, asegúrese de que los cables de tierra estén bien conectados.

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

Asegúrese de que el monitor esté correctamente ajustado.

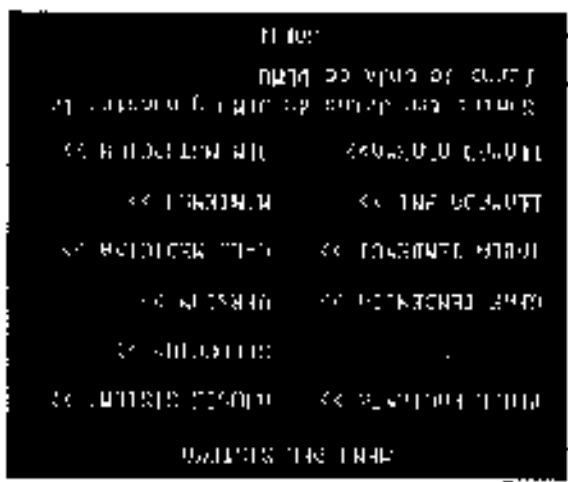
Compruebe que los alarmas visuales y sonoras funcionan correctamente.

Compruebe el funcionamiento de la batería.

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

En caso de que se encuentren daños o de alguna otra excepción, no utilice el monitor. Póngase en contacto con el servicio técnico del hospital o con nuestro Departamento de Atención al Cliente inmediatamente.

4.6 Menú del sistema Descripción general



La mayoría de los menús del monitor tienen la misma estructura. Tal y como se muestran, los menús constan de cuatro partes:

1. Título del menú: ofrece un resumen del contenido del menú actual.
 2. Área de visualización principal: muestra las opciones, teclas, información, etc. El símbolo ">>" indica que cuando se selecciona la opción o la que acompaña, aparecerá un submenú.
 3. Ayuda en línea: la información de ayuda viene con la selección del usuario.
 4. Tecla de salida: sirve para salir del menú actual.
- Algunos menús no disponen de la tecla SALIR. En su lugar, se proporcionan las teclas SI Y NO, o CONFIRMAR Y CANCELAR, con las que podrá confirmar las operaciones.

Programación del paciente

En el MENÚ DEL SISTEMA, seleccione la opción PR OGR PACIENTE>>. Aparece el siguiente menú.


```

DEPTO DEPTO
N.º PAC N.º PAC
N.º CAMA N.º CAMA
DOCTOR DOCTOR
NOMBRE NOMBRE
SEXO SEXO
TIPO PAC TIPO PAC
ADMIS. ADMIS.
NACIM. NACIM.
ALTURA ALTURA
PESO PESO
SANGRE SANGRE
A, B, O, AB o N
NUEVO PACIENTE
CONFIRMAR ACTUALIZACION PACIENTE
  
```

- DEPTO Departamento en que el paciente recibe el tratamiento.
- N.ºC pac. Número de identificación del paciente.
- N.ºC CAMA Número de cama del paciente (intervalo: 1- 100)
- DOCTOR Nombre del médico.
- NOMBRE Nombre del paciente.
- SEXO Sexo del paciente: "HOMBRE" o "MUJER".
- TIPO PAC Tipo de paciente:
- ADULTO, PEDIAT y NEONAT (abreviaciones para adulto, niño y recién nacido).
- ADMIS. Hora de admisión del paciente: año, mes, día.
- NACIM. Fecha de nacimiento del paciente: año, mes, día.
- ALTURA Altura del paciente (unidad: centímetros o pulgadas).
- PESO Peso del paciente (unidad: kg).
- SANGRE Grupa sanguínea del paciente:
- A, B, O, AB o N (N se utiliza cuando no se conoce el grupo sanguíneo).
- NUEVO PACIENTE Admisión de un nuevo paciente.

Al seleccionar NUEVO PACIENTE, se accede al menú "CONFIRMAR ACTUALIZACIÓN PACIENTE" mostrada a continuación. Este menú permite eliminar los datos del paciente anterior e iniciar la monitorización de un nuevo paciente.

```

CONFIRMAR ACTUALIZACION PACIENTE

Datos del paciente monitorizado
serán borrados. ¿SI?

SI NO
  
```

JUCIETA BORRUEL
 APODERADA
 - codimedik S.A.

PU. COPIADO
 REG. Nº 105324

1. Seleccione [SI] para eliminar toda la información del paciente monitorizado y salir del menú.
2. Seleccione [NO] para salir del menú y para que el sistema guarde la información del paciente monitorizado.

Congelación de ondas

Puede congelar las ondas monitorizadas de un paciente y visualizarlas para realizar un examen detallado. Asimismo, el monitor puede imprimir dos ondas congeladas mediante el registrador.

La función de congelación del monitor tiene las siguientes características:

Cuando el monitor entra en el modo de congelación, abandona automáticamente el resto de menús

El sistema congela todas las ondas que se muestran en ese momento en el área de ondas.

- Las ondas congeladas pueden revisarse y registrarse.

025



Registrador Térmico

El monitor puede estar equipado con un registrador térmico. Las características funcionamiento del registrador se describen a continuación.

- Registra información y parámetros de pacientes.
- Registra un máximo de dos ondas.
- Velocidad de registro opcional: 25mm/s y 50mm/s.
- El registro de cuadrícula es opcional.
- Admite varios tipos de registro.

Tipos de registro

El monitor admite los siguientes tipos de registro:

- Registro en tiempo real: registro en tiempo real continuo o de 8 segundos.
- Registro automático
- Registro de alarma: registro de alarma de parámetros medidos, de segmento ST o de arritmia.
- Registro de onda congelado
- Registro de tabla o gráfico de tendencia: registra de tabla o gráfico de tendencia, medición del PNI, suceso de alarma o arritmia.
- Registro de la tabla de ajustes.
- Registro de la información de estado del monitor.

5. Precauciones y Advertencias

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está destinado a personal médico y de enfermería cualificado para su uso en los lugares especificados.
- Para garantizar la seguridad de los pacientes, compruebe que el dispositivo y sus accesorios funcionan de forma adecuada y segura antes de comenzar a utilizarlos.
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN:** no utilice el dispositivo cerca de anestésicos inflamables, sustancias explosivas, vapores o líquidos.
- Debe personalizar los ajustes de alarma de acuerdo con la situación del paciente concreto y asegurarse de que el sonido de alarma esté activada cuando éste se produzca.
- DESCARGA ELÉCTRICA:** no abra la carcasa del monitor. Todas las operaciones de mantenimiento y las actualizaciones que se realicen posteriormente en el dispositivo sólo debe llevarlos a cabo personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- DEFIBRILACIÓN:** no toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- Cuando utilice este equipo con sistemas de electrocirugía, debe conceder prioridad a la seguridad del paciente.
- ELIMINACIÓN:** elimine el material de embalaje teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo sólo debe conectarse a una toma de alimentación convenientemente instalada que cuente con contactos de puesta a tierra de protección. Si la instalación no proporciona una conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágale funcionar con la batería, si fuera posible.
- Deben hacer uso de este monitor los médicos, o bien personal sanitario apropiado bajo la supervisión de médicos. El técnico del monitor debe ser una persona cualificada. Se prohíbe el uso de este monitor o personal no cualificado o no autorizado.
- Los parámetros y las ondas fisiológicas, así como la información de alarma que aparece en el monitor, deben servir exclusivamente para orientar al médico, pero no para determinar el tratamiento clínico.
- Los accesorios que se conectan al monitor de pacientes deben cumplir la normativa IEC correspondiente (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben realizarse de acuerdo con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Toda persona que conecte accesorios a la entrada o a la salida de señales debe garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Si surge cualquier duda, póngase en contacto con nosotros o con el servicio de atención al cliente.
- Asegúrese de que el entorno operativa y la alimentación del monitor de pacientes cumplen los requisitos especificados. En caso contrario, es posible que el rendimiento del equipo no se ajuste a

JULIETA BARRERA
APODERADA
Electronix S.S

ANA
MEXICO

las especificaciones del producto y se produzcan problemas imprevistos, como daños al monitor.

El monitor deberá conectarse a los tomas de alimentación teniendo en cuenta los requisitos de tensión de alimentación del sistema. De lo contrario, el sistema podría sufrir graves daños.

Apague el sistema y desconecte todos los cables de alimentación de la toma de alimentación antes de limpiar el equipo.

PRECAUCIONES

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

Extraiga la batería del monitor de pacientes si no va a utilizarlo o si no va a conectarlo a la red eléctrica durante un largo periodo de tiempo.

Los dispositivos desechables son de un solo uso. No deben reutilizarse, pues podrían disminuir el rendimiento o producir una contaminación.

Cuando finalice la vida útil del dispositivo descrito en este manual y de sus accesorios, debe eliminarlos de acuerdo con las directrices que regulan la eliminación de este tipo de productos. En caso de dudas acerca de la eliminación de los productos, póngase en contacto con nosotros.

Los campos eléctricos y magnéticos pueden producir interferencias en el dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos que estén funcionando cerca del monitor cumplen los requisitos CEM correspondientes. 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 monitor de pacientes a la red eléctrica, compruebe que los valores de tensión y frecuencia de la red eléctrica son iguales a los indicados en la etiqueta o en el manual.

Instale el monitor de pacientes a muévvela de forma adecuada para evitar los daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas.

NOTAS

Guarde el manual cerca del monitor de pacientes de manera que pueda acceder a él con facilidad cuando sea necesaria.

Este monitor de pacientes cumple los requisitos de la norma CISPR11 (EN55011) Clase A.

El software ha sido desarrollado de acuerdo con la normativa IEC601-1-4. Se reduce la posibilidad de que surjan riesgos a partir de los errores del programa de software.

Coloque el monitor de pacientes en un lugar donde pueda ver con facilidad la pantalla y acceder a los controles de mando.

Las instrucciones de este manual se basan en la configuración completa del equipo. Es posible que algunos de ellos no se apliquen al monitor de pacientes.

6. Presentación

MEC 1200	MEC 1000
----------	----------




Pantalla 8.4"



Pantalla 10.4"


 MARIETA BORRUEIL
 APODERADA
 Instrumental S. A.


 MARIETA BORRUEIL
 Instrumental S. A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-609-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0255** y de acuerdo a lo solicitado por Electromedik S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con las siguientes datos identificatorios característicos:

- Nombre descriptiva: Monitor Multiparamétrico.
- Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistema de Monitoreo Fisiológico.
- Marca de (los) producto(s) médico(s): Mindray.
- Clase de Riesgo: Clase III.
- Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para la monitorización, supervisión y almacenamiento de los parámetros fisiológicos vitales, tales como ECG, Frecuencia Respiratoria (RESP), Presión Sanguínea no Invasiva (PNI), Saturación de Oxígeno (SpO2), Frecuencia de Pulso (FP) y Temperatura (TEMP), en pacientes adultos, niños y recién nacidos.
- Modelo/s: - MEC-1000.
- MEC-1200.
- Período de vida útil: 5 (cinco) años.
- Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
- Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China.

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM 1136-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0255

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 ANMAT.