



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

DISPOSICIÓN Nº

0394

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1714-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Electromedik 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 **0394**

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 Productos 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.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 94 a 105 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-1136-27, 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. Inscríbese 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 N° 0394

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

Expediente N° 1-47-1714-12-1
DISPOSICIÓN N°

0394

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 N°**0394**.....

Nombre descriptivo: 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: Monitor diseñado para la monitorización de las constantes vitales, tales como la Presión Sanguínea no Invasiva (PNI), la Saturación de Oxígeno (SpO2), la Frecuencia de Pulso (FP) y la Temperatura (TEMP), en pacientes adultos, niños y recién nacidos.

Modelo/s: VS-800.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

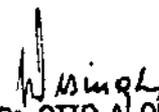
Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Expediente N° 1-47-1714-12-1

DISPOSICIÓN N°

 **0394**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 Nº
.....0394.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

0394

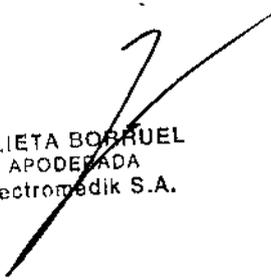
Líder en equipamiento Electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta



ROTULO

1. 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.
2. Importado por ELECTROMEDIK SA - Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C.A.B.A - Argentina.
3. Monitor Multiparamétrico. Marca Mindray. Modelo VS-800.
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 N° PM-1136-27.


JULIETA BORRUEAL
APODERADA
Electromedik S.A.


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

0394



Líder en equipamiento electromédico
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

INSTRUCCIONES DE USO

1. 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.
2. Importado por ELECTROMEDIK SA - Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C.A.B.A -
Argentina.
3. Monitor de signos vitales. Marca Mindray. Modelo VS-800.
4. Conservar a temperatura entre -20°C y 60°C; 10%-95% de humedad relativa sin
condensación.
5. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director técnico: Bioingeniera Ana Puigvert MN 5814.
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
9. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1136-27.

JULIETA BORRUEL
ABODERADA
Electromedik S.A.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

0394



Líder en equipamiento electromédico
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción

Uso previsto

Este monitor se ha diseñado para monitorizar las constantes vitales, incluidas la presión sanguínea no invasiva (PNI), la saturación de oxígeno (SpO2), la frecuencia del pulso (FP) y la temperatura (TEMP), en pacientes adultos, niños y recién nacidos.

Componentes

Este monitor consta de una unidad principal, un manguito de PNI, un sensor de SpO2 y una sonda térmica. Tenga en cuenta que algunas de las piezas mencionadas son opcionales y pueden no estar incluidas en su monitor.

Contraindicaciones

No presenta

Usuarios previstos

Este monitor está destinado a instituciones sanitarias, como clínicas ambulatorias, departamentos de emergencia, plantas de hospital, clínicas o departamentos de enfermería. Sin embargo, no está pensado para su monitorizar pacientes en estado crítico, durante el transporte entre hospitales ni para uso doméstico.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



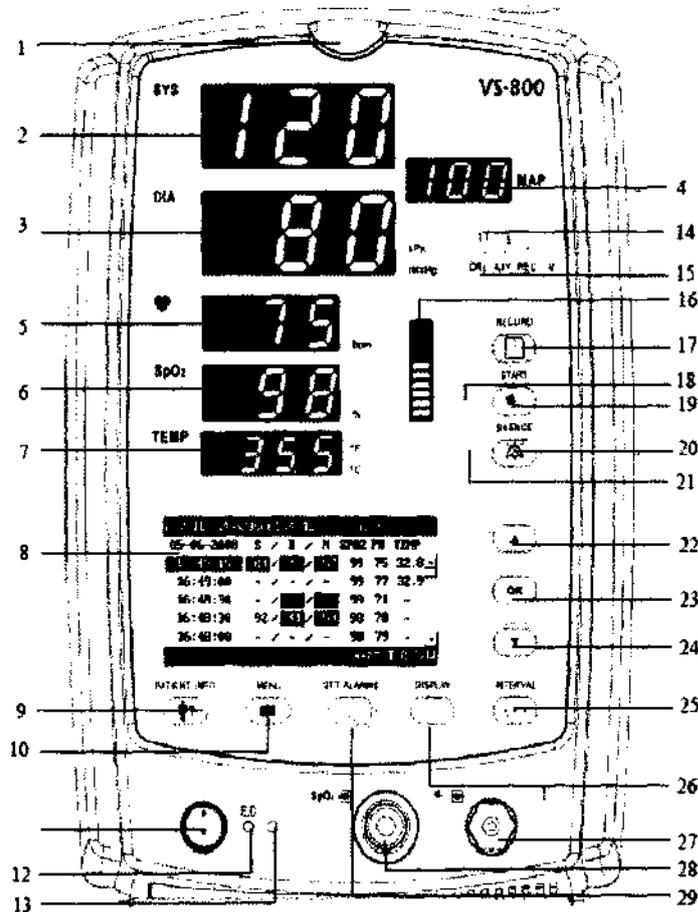
Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

0394



PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Presentación del equipo y descripción de teclas



JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

| | Tecla | Función |
|---|---------------------|--|
| 1 | Indicador de alarma | El indicador LED cambia la frecuencia y el color del destello para indicar distintos niveles de alarma. |
| 2 | SIS | Este LED muestra la lectura de presión sistólica en la medición de PNI. |
| 3 | DIA | Este LED muestra la lectura de presión diastólica en la medición de PNI. En el lateral derecho de la lectura de PNI se encuentra la unidad en la que se mide PNI: kPa o mmHg. La opción iluminada se corresponde con la unidad seleccionada, configurable desde el menú de ajuste del sistema. |
| 4 | MAP | Este LED muestra la lectura de presión media en la medición de PNI. |
| 5 | FP | Este LED muestra el valor de FP (frecuencia de pulso) en la medición de PNI o de SpO ₂ ; la unidad (ppm) aparece a la derecha. |

0394



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

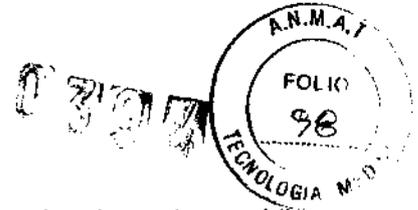
| | | |
|----|---|---|
| 6 | SpO2 | Este LED muestra el valor de SpO2 con la unidad (%) a la derecha. |
| 7 | TEMP | Este LED muestra la lectura de temperatura. En la parte derecha de la lectura de temperatura se encuentra la unidad de temperatura (TEMP): °C o °F. La unidad seleccionada es la que aparece iluminada, configurable desde el menú de ajuste del sistema. |
| 8 | LCD | En la pantalla de cristal líquido (LCD) se muestran los menús, los datos de tendencias, las curvas de pletismograma (PLETI), etc. |
| 9 | Información del paciente | Pulse esta tecla para establecer la programación del paciente. |
| 10 | MENU | Pulse esta tecla para cambiar entre el menú AJUSTE SISTEMA y la pantalla normal. |
| 11 | Indicador de encendido y apagado, modo en espera y estado de funcionamiento | Pulse esta tecla para encender y apagar el monitor y para entrar o salir del modo "en espera". Para apagar el monitor, mantenga pulsada esta tecla durante más de dos segundos. En esta tecla existe un indicador de estado de funcionamiento: - ENC: Indica que el monitor está encendido; - APG: Indica que el monitor está apagado. |
| 12 | Indicador de batería | Indica el estado de la batería. |
| 13 | Indicador de alimentación de CA | - ENC: Indica que la alimentación de CA está conectada al monitor; - APG: Indica que la alimentación de CA no está conectada al monitor. |
| 14 | Indicador de tipo de paciente | Indica el tipo de paciente: adulto, niño y recién nacido de izquierda a derecha. |
| 15 | Indicador de punto y modo de medición de la temperatura | Indica el punto de medición y el modo de monitorización de la temperatura: oral, axilar, rectal y monitor. |
| 16 | Indicador de la fuerza del pulso | Indica la fuerza del pulso de un paciente. |
| 17 | RECORD | Pulse esta tecla para iniciar o detener el registro. |
| 18 | Indicador de estado de PNI | - ENC: Indica que el monitor está realizando una medición de PNI. - APG: Indica que el monitor no está realizando una medición de este tipo. |
| 19 | PNI | Pulse esta tecla para iniciar una medición de PNI o pulse esta tecla durante la medición para detenerla. |
| 20 | SILENCE | Si se pulsa brevemente esta tecla, se pausa la alarma actual durante dos minutos. Si se mantiene pulsada esta tecla durante más de dos segundos, se deshabilitan las alarmas audibles y se cambia al modo de alarma silenciada. Si una alarma está silenciada, el sistema vuelve al estado normal si se activa una alarma nueva. |
| 21 | Indicador de silencio | - APG: estado normal; en él y si se produce una alarma el equipo puede emitir una alarma auditiva ajustada al nivel de dicha alarma. - ENC: estado de alarma silenciada; en este estado, el sistema no activa ninguna alarma audible. - FLASH: estado de alarma en pausa; en él, el sistema no puede emitir |



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Tel/fax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

JULIETA BORRUEL
ABOGADA
Electromedik S.A.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



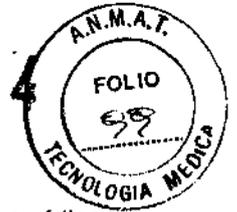
| | | |
|----|-----------------------------|---|
| | | ni alarmas auditivas ni visuales. |
| 22 | Arriba | Pulse esta tecla para desplazar el cursor hacia arriba. |
| 23 | OK | Pulse esta tecla para seleccionar la opción resaltada. Si se pulsa esta tecla en la vista de tendencias, se muestra el menú REVISAR CONFIG. |
| 24 | Abajo | Pulse esta tecla para desplazar el cursor hacia abajo. |
| 25 | INTERVALO | Pulse esta tecla para cambiar entre el menú INTERVALO y la pantalla normal. |
| 26 | PANTALLA | Pulse esta tecla para cambiar entre la pantalla normal y la vista de tendencias. |
| 27 | Conector de manguito de PNI | Este conector se usa para conectar el manguito de PNI al monitor. |
| 28 | Conector del sensor de SpO2 | Este conector se usa para conectar el sensor de SpO2 al monitor. |
| 29 | AJUSTE ALARMA | Pulse esta tecla para cambiar entre el menú AJUSTE ALARMA y la pantalla normal. |

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. ID5814



0394



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

FUNCIONAMIENTO BÁSICO

Instalación

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 esté intacto, retire el instrumento y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño.

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

Conexión a la alimentación de CA

1. Use el cable trifilar original.
2. Conecte el cable de alimentación al conector de entrada de la fuente de CA del panel posterior del monitor.
3. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de alimentación por CA de 3 clavijas compatible para hospitales.

La toma mural de alimentación para tres patillas debe disponer de toma de tierra. En caso de duda, consulte con el personal del hospital.

Instalación de la batería

El compartimiento de la batería está situado en la parte inferior del monitor del paciente.

Siga los pasos indicados a continuación para instalar la batería.

1. Presione la puerta del compartimiento en la dirección que se indica para abrirla.
2. Gire el retén de la batería hacia la izquierda, como se muestra en la figura 3-1.
3. Siga la polaridad indicada para introducir la batería en el compartimiento.
4. Empuje la batería hasta el fondo y coloque el retén en su posición original.
5. Cierre la tapa de la batería.

Conexión a tierra equipotencial

Cuando se usen otros equipos con el monitor, debe usar un cable de tierra para los conectores equipotenciales del monitor y de otros equipos. Esto ayuda a reducir las diferencias de potencial entre varios equipos y a garantizar la seguridad del paciente y del técnico.



JULIETA BORRUEL
APODERADA

Electromedik S.A.

Frigorífico Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

ANA PUIGVERTI
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6

0394



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

Puesta en marcha

Encendido

Tras instalar el monitor, enciéndalo siguiendo el procedimiento siguiente:

1. Antes de usar el monitor, realice la inspección de seguridad correspondiente.
2. Pulse el interruptor de encendido del panel de control. Se emite un pitido.
3. El sistema inicia una comprobación automática y se muestra la pantalla de inicio.
4. Transcurridos unos segundos, el sistema finaliza la comprobación automática y muestra la pantalla normal.
5. A continuación, puede usar el monitor en el panel de control.

Al conectar la fuente de CA, la batería se carga con independencia de que el monitor esté encendido o apagado.

Inicio de la supervisión

1. Decida las mediciones que desea realizar.
2. Conecte los sensores, cables del paciente y accesorios necesarios.
3. Compruebe si los cables del paciente y los sensores se han conectado correctamente.
4. Compruebe que los ajustes del paciente son los adecuados.

Apagado del monitor

Para apagar el monitor, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Confirme la finalización de la monitorización del paciente.
2. Desconecte los cables y los sensores del monitor y el paciente.
3. Confirme si va a almacenar o borrar los datos de monitorización del paciente.
4. Mantenga pulsado el interruptor de encendido durante más de dos segundos para apagar el monitor.

Configuraciones

Para la configuración del monitor, recorra los diferentes menús que se presentan, para setear los parámetros según la necesidad del paciente y del equipo médico. El equipo posee una serie de menús sencillos de fácil comprensión, para el rápido acceso y manipulación por parte del usuario.

ALARMAS

El monitor emite alarmas visuales o audibles para avisar al personal médico de anomalías en alguna constante vital del paciente o de problemas mecánicos o eléctricos en el monitor.

Categorías de las alarmas

Según su naturaleza, las alarmas se dividen en tres categorías: fisiológicas, técnicas y de información de confirmación.

1. Alarmas fisiológicas

Una alarma fisiológica indica que un parámetro fisiológico monitorizado ha superado los límites especificados o bien indica un estado anormal del paciente. Por ejemplo, no se ha detectado pulso.

AGUIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

2. Alarmas técnicas

Una alarma técnica indica que el monitor o alguno de sus componentes no puede efectuar una monitorización precisa del estado del paciente a causa de un funcionamiento incorrecto o un error del sistema. Las alarmas técnicas también se denominan mensajes de error del sistema. Por ejemplo, se puede producir un error durante la inicialización de un módulo.

3. Avisos

En realidad, los mensajes de indicación no son mensajes de alarma. Suelen proporcionar información acerca del estado del sistema, pero no acerca de las constantes vitales del paciente.

Niveles de alarma

Según su gravedad, las alarmas de este monitor están divididas en tres niveles de prioridad: alta, media y baja.

1. Alarmas de nivel alto

- El paciente se encuentra en peligro y necesita tratamiento de emergencia.
- Se ha producido un problema técnico serio en el monitor, como un error en la autocomprobación del módulo de PNI.

2. Alarmas de nivel medio

- Las constantes vitales del paciente son anormales y se requiere un tratamiento de inmediato.
- Se ha producido un problema específico en el monitor, como una fuga en el tubo de PNI.

3. Alarmas de nivel bajo

- Se ha producido un problema técnico específico en el monitor (por ejemplo, la señal de SpO2 es demasiado débil durante la medición). Los niveles de algunas alarmas técnicas y fisiológicas son valores predefinidos de fábrica y no se pueden cambiar.

Indicaciones de alarma

Cuando se activa una alarma, el monitor informa al usuario mediante las siguientes indicaciones audibles o visuales:

- Alarmas visuales
- Alarmas auditivas
- Mensajes de alarma

Las indicaciones de alarma se presentan de distintos modos en función de los niveles de alarma.

En caso de activación de alarmas

Cuando se activen alarmas en el monitor, siga los pasos que se especifican a continuación y actúe según corresponda.

1. Compruebe el estado del paciente.
2. Identifique el parámetro por el que se ha activado la alarma y la categoría de ésta.
3. Identifique la causa de la alarma.

4. Realice las acciones adecuadas para eliminar la situación de alarma.
5. Asegúrese de que se corrige la situación de alarma.

BATERÍAS

Se pueden usar baterías recargables para suministrar alimentación al monitor si la fuente de CA no está disponible o si se interrumpe la alimentación. La batería se carga automáticamente en su totalidad mientras el monitor está conectado a la fuente de CA. Si la fuente de alimentación deja de funcionar durante la monitorización, el monitor puede seguir funcionando con la batería interna.

El indicador de batería señala el estado de la batería.

- ENC: La batería se está cargando o se ha cargado por completo.
- APG: La batería se ha retirado del monitor o el monitor está equipado con una batería, pero no está conectado a la fuente de CA y no está encendido.
- Parpadeos: El monitor recibe alimentación de la batería interna.

La capacidad de la batería interna es limitada. Cuando la capacidad de la batería es demasiado baja, se dispara una alarma de alta prioridad y se muestra el mensaje "Batería muy baja" en el área de alarmas técnicas. Si se produce esta situación, la alimentación de CA se debe conectar inmediatamente al monitor ya que de lo contrario se apagará automáticamente antes de que la batería quede agotada.

Mantenimiento de la batería

La batería necesita como mínimo dos ciclos de acondicionamiento cuando se usa por primera vez. El ciclo de preparación de la batería consiste en una carga ininterrumpida de la batería, seguida de una descarga ininterrumpida. Debe llevar a cabo este proceso de forma periódica para conservar su vida útil. Siga este proceso cada vez que se utilice o se almacene la batería durante dos meses, o cuando observe una reducción notable del tiempo de ejecución.

Para preparar la batería siga este procedimiento:

1. Desconecte al paciente del monitor y detenga todas las operaciones de monitorización o medición.
 2. Introduzca la batería que se va a preparar en el compartimento para batería del monitor.
 3. Conecte el monitor a la fuente de alimentación por CA y deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida durante diez horas.
 4. Retire la fuente de CA y deje el monitor en funcionamiento con la batería hasta que se apague.
 5. Vuelva a conectar el monitor a la fuente de CA y deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida durante diez horas.
- Así queda preparada la batería, y el monitor puede volver a utilizarse.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

Comprobación de la batería

El rendimiento de las baterías recargables puede disminuir con el tiempo. Para comprobar el rendimiento de la batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte al paciente del monitor y detenga todas las operaciones de monitorización o medición.
2. Conecte el monitor a la fuente de alimentación por CA y deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida durante diez horas.
3. Retire la fuente de CA y deje el monitor en funcionamiento con la batería hasta que se apague.
4. El tiempo de funcionamiento de la batería refleja su rendimiento.

Si el tiempo de funcionamiento de la batería es mucho más breve que el tiempo indicado en las especificaciones, cambie la batería o póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

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.

CONDICIONES DE LIMPIEZA, ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

Limpieza

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

Antes de limpiar el equipo, consulte las normas de limpieza, desinfección y esterilización de equipos de su hospital.

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

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

JULIETA BORRUEL
ABOGERADA
Electromedik S.A.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Para evitar daños en el equipo, siga las normas que se indican a continuación:

- Diluya SIEMPRE los productos teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.
- Elimina SIEMPRE el sobrante de solución limpiadora con un paño seco tras haber realizado 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.

0394



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

- No use NUNCA limpiadores abrasivos ni erosionantes de ningún tipo, como por ejemplo los que contienen acetona.

Desinfección

La desinfección puede dañar el equipo. Se recomienda incluir la esterilización y desinfección del equipo en la planificación del hospital sólo en caso necesario. Debe limpiarse el equipo antes de llevar a cabo la esterilización y desinfección.

Material de esterilización recomendado: Compuestos con base de alcohol (70% de etanol, 70% de isopropanol) y aldehído.

Mantenimiento

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

Compruebe lo siguiente:

- Asegúrese de que el entorno y la alimentación de la unidad cumplan con los requisitos especificados.
- No hay manchas en la superficie del monitor.
- En la superficie del monitor, las teclas, los conectores y los accesorios no se observa ningún signo de deterioro.
- Los cables de alimentación no están deteriorados y el aislamiento funciona correctamente.
- Los cables de tierra están conectados correctamente.
- Sólo se han conectado los accesorios especificados.
- Asegúrese de que el reloj del monitor esté correctamente ajustado.
- Las alarmas visuales y auditivas son normales.
- Asegúrese de que el registrador funciona con normalidad y de que el papel de registro cumple con los requisitos especificados.
- Las funciones de monitorización del sistema funcionan correctamente.

En caso de que se encuentren daños o de alguna otra excepción, no utilice el monitor.

Contacte con los ingenieros biomédicos del hospital o con nuestro Servicio de asistencia técnica inmediatamente.

Monitoreo SpO2

Este monitor puede estar equipado con los siguientes módulos de SpO2:

- Módulo de SpO2 de Mindray
- Módulo de SpO2 de Masimo
- Módulo de SpO2 de Nellcor

ANA RUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Los monitores equipados con un módulo de SpO2 de Masimo o Nellcor incluyen una etiqueta "Masimo SET" o "Nellcor" en la esquina inferior izquierda del panel frontal.

La monitorización de SpO2 es una técnica no invasiva empleada para medir la frecuencia cardíaca y los niveles de oxihemoglobina en sangre en función de la absorción de ondas de luz seleccionadas. La luz generada en la sonda atraviesa el tejido y se transforma en señales



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

11

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

0394



A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

eléctricas gracias al fotodetector de la sonda. El módulo de SpO2 procesa la señal eléctrica y muestra en pantalla los valores numéricos y la onda de SpO2 y la frecuencia del pulso. Este dispositivo se calibra para mostrar la saturación de oxígeno funcional.

Proporciona cuatro mediciones:

1. Curva de pletismograma (PLETI): indicación visual del pulso del paciente. La onda se normaliza.
2. Saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO2): porcentaje de hemoglobina oxigenada con respecto a la suma de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina.
3. Indicador de perfusión: la porción pulsátil de la señal medida provocada por la pulsación arterial.
4. Frecuencia de pulso (derivada de la onda de pletismograma): pulsaciones detectadas por minuto.

Monitorización de PNI

El módulo de presión arterial no invasiva (PNI) mide la presión arterial mediante el método oscilométrico. Este monitor puede utilizarse con adultos, niños y recién nacidos.

El usuario dispone de tres modos de medición:

- MANUAL: al pulsar, se inicia una medición manual de PNI.
- AUTOMÁ: la medición de PNI se realiza automáticamente con un intervalo preestablecido.
- STAT: la medición de PNI se realiza de forma continua durante un período de cinco minutos.

Las lecturas de presión sistólica, media y diastólica se muestran en el monitor. Si no se realiza ninguna medición de SpO2, se pueden obtener los datos de FP de la medición de PNI.

Monitorización de TEMP

El módulo de temperatura SmarTemp™ se usa para monitorizar la temperatura oral, axilar y rectal de pacientes adultos y niños, y la temperatura axilar de recién nacidos. Asegúrese de ajustar el modo de monitorización y la posición correctos, así como de seleccionar la sonda térmica adecuada antes de realizar la medición.

TIPO TEMP se puede ajustar a PREDICTIVA o MONITOR. El TIPO TEMP por defecto es PREDICTIVA.

- MODO PREDICTIVA: En el modo PREDICTIVA, la sonda térmica se calienta de forma automática cuando se saca de la vaina de sonda. La fase de calentamiento dura aproximadamente 10 segundos a 25 °C y, una vez finalizada, el monitor emite dos pitidos. La temperatura final se obtiene en un tiempo aproximado de 10 a 12 segundos y el monitor emite un pitido. La lectura de temperatura permanece en la pantalla hasta que se vuelve a retirar la sonda de la vaina. En este modo, si no se alcanza una temperatura del paciente precisa o, si tras retirar la sonda de la vaina durante 60 segundos, no se realiza ninguna medición o no se vuelve a colocar la sonda en la vaina, el monitor cambia automáticamente al modo MONITOR.
- MODO MONITOR: En el modo MONITOR, la temperatura final se alcanza en un intervalo de tiempo de 3 a 5 minutos y la lectura de la temperatura se muestra de forma continua. En este modo, el monitor no emite ninguna señal acústica cuando se obtiene la temperatura final.

La lectura de TEMP se muestra sobre la pantalla LCD.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Fragata Presidente Sarmiento 2265 / C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

12



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1714-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0394**, 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 los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: 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: Monitor diseñado para la monitorización de las constantes vitales, tales como la Presión Sanguínea no Invasiva (PNI), la Saturación de Oxígeno (SpO2), la Frecuencia de Pulso (FP) y la Temperatura (TEMP), en pacientes adultos, niños y recién nacidos.

Modelo/s: VS-800.

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 1136-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0394

Dr. CARLOS M. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.