



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

**DISPOSICIÓN N° 1216**

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9272-13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1198-36, denominado: Monitor Paciente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1198-36, denominado Monitor Paciente, marca Edan.



DISPOSICIÓN Nº **1216**

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

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1198-36.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9272-13-5

DISPOSICIÓN Nº **1216**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1216, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1198-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Monitor Paciente.

Marca: Edan.

Clase de Riesgo: Clase III.

PM 1198-36.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0889 de fecha 13 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-17952/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	M8, M8A, M8B, M9, M9A.	iM8, iM8A, iM8B, iM9, iM9A.
Rótulos	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 0889/12.	Nuevo Proyecto de rótulo obrante a fojas 16.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobadas según Disposición 0889/12.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso obrante a fojas 92 a 109.
Ciclo de vida útil	No especificado.	Cinco (5) años

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1198-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 FEB 2014.....

Expediente N° 1-47-9272-13-5

DISPOSICIÓN N° **1216**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1216

Anexo III.B Rótulos



## ANEXO III.B RÓTULOS

### Rótulo Importador

**Fabricante:** Edan Instruments, Inc.  
3/F – B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou,  
Nanshan, 518067 Shenzhen, P.R. China

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.  
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Tel. (011) 4951-1815

### **Monitor Paciente**

**Modelo:** iM-X

**Nro. de Serie:** XXXXXXX

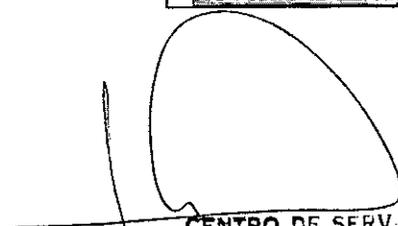
**Fecha de Fabricación:** XX/XXXX

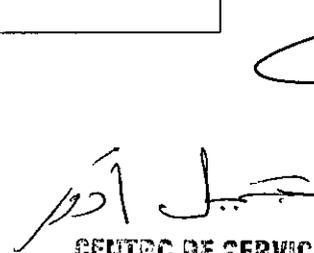
**Temperatura:** Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -20 a 55°C  
**Humedad:** Operación: 25% a 80% - Almacenamiento: 25% a 93%

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**  
**Director Técnico:** Yamil Adur

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-36**

<p><b>Fabricante:</b> Edan Instruments, Inc. 3/F – B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, P.R. China</p> <p><b>Importador:</b> Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Tel. (011) 4951-1815</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>MONITOR PACIENTE</b></p> <hr/> <p>Modelo: iM-X N° Serie: XXXXXXX Fecha fabricación: XX/XXXX Temp.: Op.5a40°C-A1.-20a55°C.Humedad:Op.25%a80%-A1.25%a93% Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Director Técnico: Yamil Adur</p> <p><b>AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-36</b></p>
---

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

  
**CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.**  
YAMIL ADUR

1216

Anexo III.B Instrucciones de uso



## ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1

**Fabricante:** Edan Instruments, Inc.

3/F – B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, P.R. China

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Tel. (011) 4951-1815.

**Monitor Paciente Modelo:** iM - X

**Tensión de Alimentación:** 100-240 VAC, 50/60 Hz, ≤85 VA

**Temperatura:** Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -20 a 50°C

**Humedad:** Operación: 25% a 80% - Almacenamiento: 25% a 93%

**Director Técnico:** Yamil Adur

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-1198-36

### 3.2 Uso al que se destina

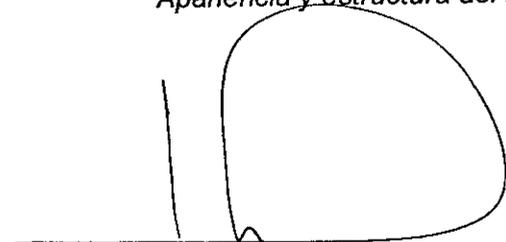
Este monitor de paciente está diseñado para supervisar, visualizar, revisar, almacenar y transferir múltiples parámetros fisiológicos incluidos ECG, respiración (Resp), temperatura (Temp), SpO2, frecuencia del pulso (FP), presión sanguínea no invasiva (PNI), presión sanguínea invasiva (PI), valor de volumen normal final de CO2 (EtCO2) y gas anestésico (GA) de un solo paciente adulto, niño o recién nacido. No está pensado para su transporte en helicóptero o uso doméstico.

Este dispositivo está destinado a personal médico y de enfermería calificado para su uso en los lugares especificados.

**Contraindicaciones:** Ninguna.

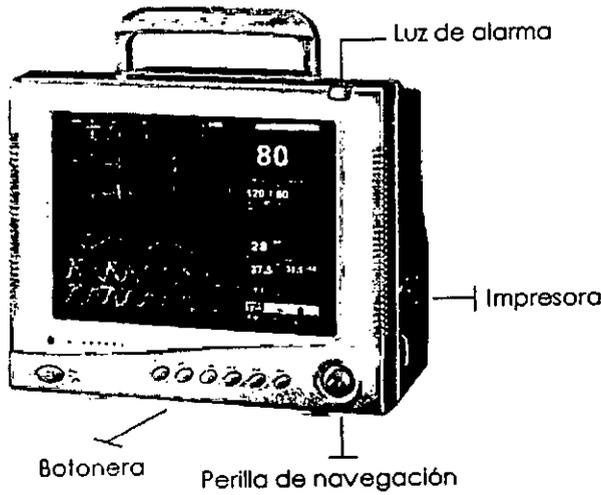
**Vida útil del producto definido por el fabricante:** 5 (cinco) años.

*Apariencia y estructura del monitor*

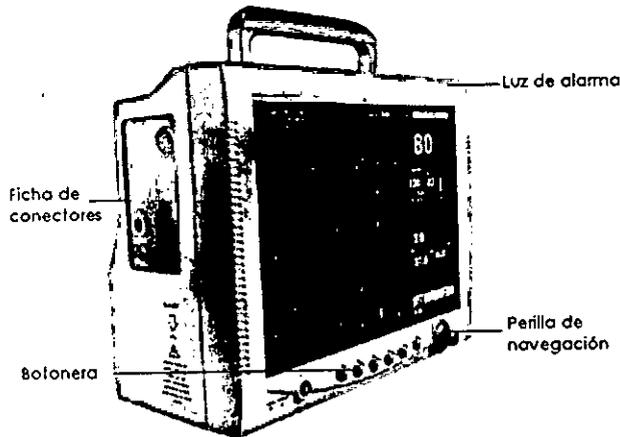


CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS  
H. PABLO P. QUEL  
PRESIDENTE

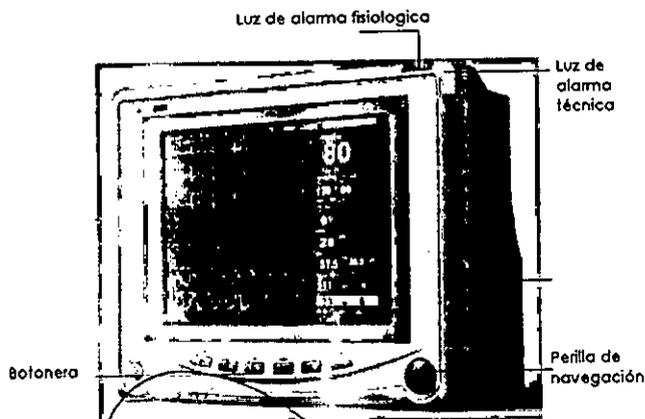
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Aspecto externo del monitor iM8



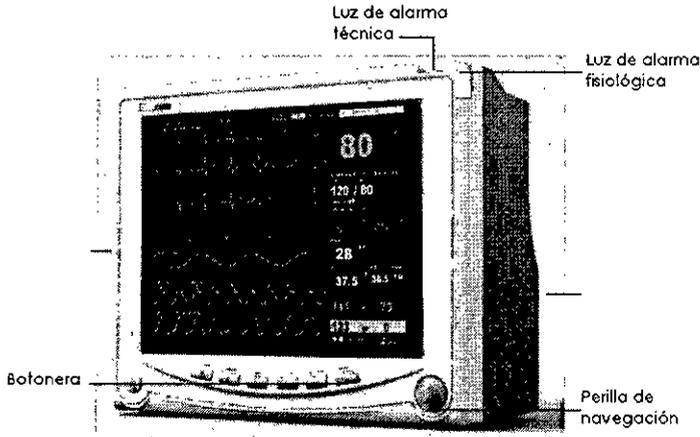
Aspecto externo del monitor iM9



Aspecto externo del monitor iM8A

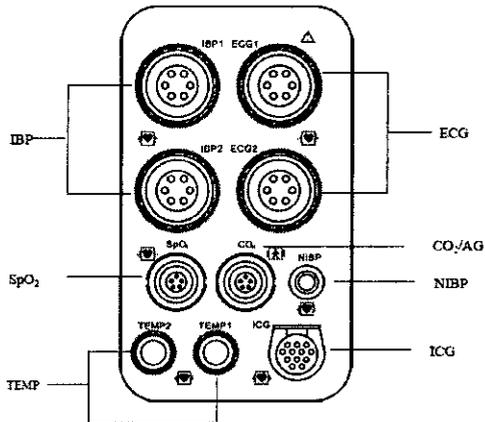
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Aspecto externo del monitor iM9A

**Panel lateral: Ficha de conectores**



**Panel frontal**

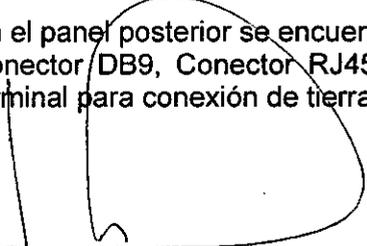
En el panel frontal se encuentra la perilla de navegación y botonera con las siguientes funciones e indicadores:

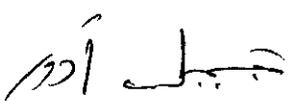
Tecla de encendido/apagado, tecla de menú principal, tecla de comienzo de toma de medición de PNI, silencio de alarmas, congelamiento de ondas, visualización de tendencias, regreso a pantalla principal, indicador de alimentación eléctrica/batería y de carga.

**Panel posterior**

En el panel posterior se encuentran las siguientes partes:

Conector DB9, Conector RJ45 para conexión a red, ficha para alimentación eléctrica, terminal para conexión de tierra equipotencial.

  
**CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.**  
**H. PABLO PIQUERAS**  
 PRESIDENTE

  
**CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.**  
 YAMIL ADUR

### Funcionamiento básico

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

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

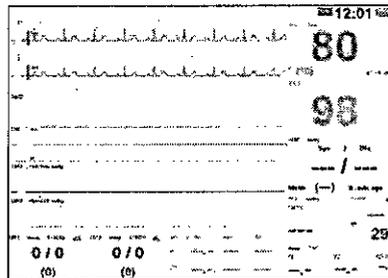
Instalar la batería, encender el monitor.

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

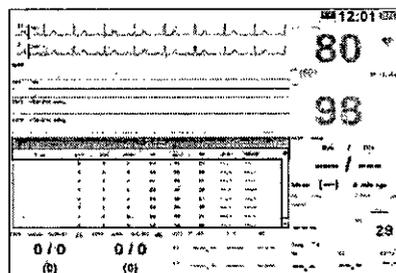
### Pantallas

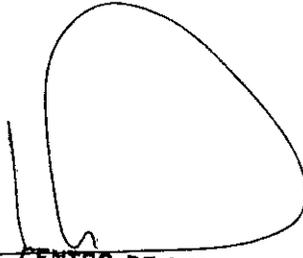
El monitor presenta diferentes modos de visualizar la información o "pantallas".

*Pantalla estándar:* Donde se visualiza un área de parámetros (donde se observan los valores numéricos de las variables fisiológicas monitorizadas), área de curvas.



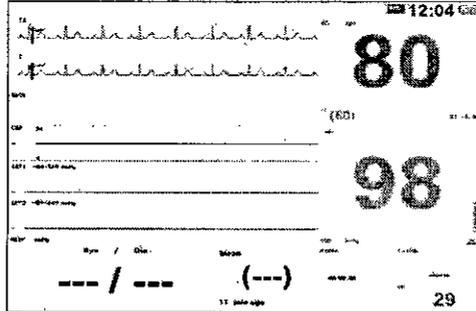
*Pantalla revisión NIBP:* Permite visualizar en forma de tabla, los últimos valores medidos de la presión no invasiva



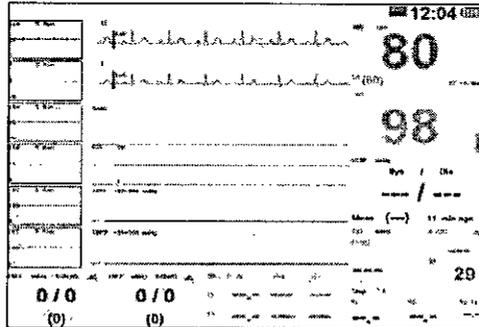
  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

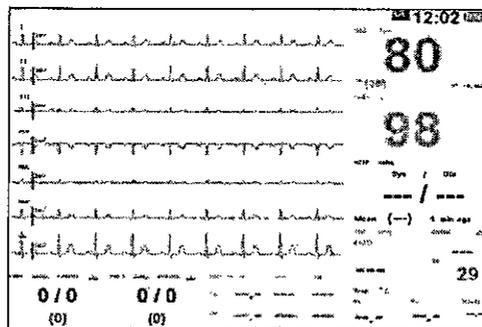
**Pantalla Números Grandes:** Permite ver los valores numérico en mayor tamaño.

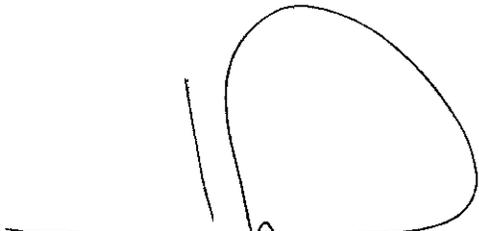


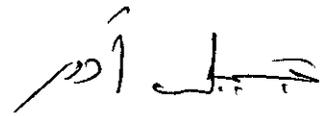
**Pantalla Tendencia Corta:** Permite ver un grafico que muestra la variación de las variables monitorizadas en el tiempo

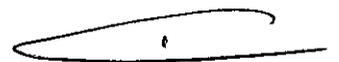


**Pantalla 7 derivaciones:** Permite visualizar 7 derivaciones: I, II, III, aVL, aVF, aVR, V.

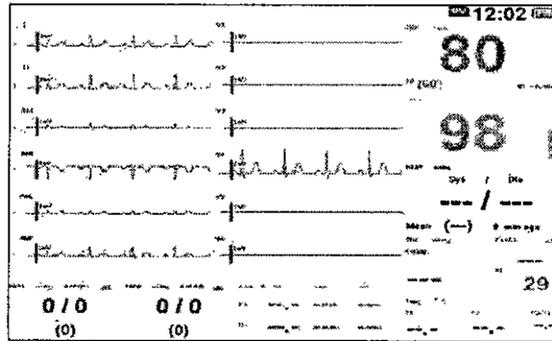


  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

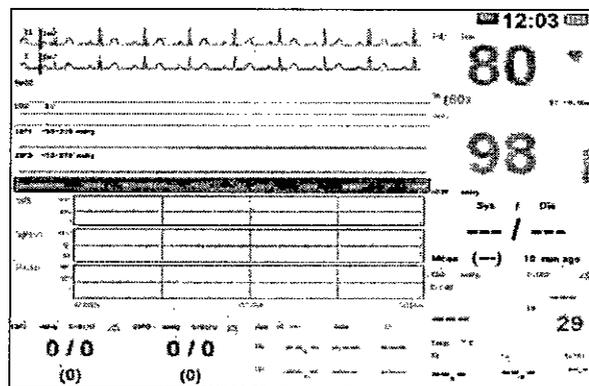
  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



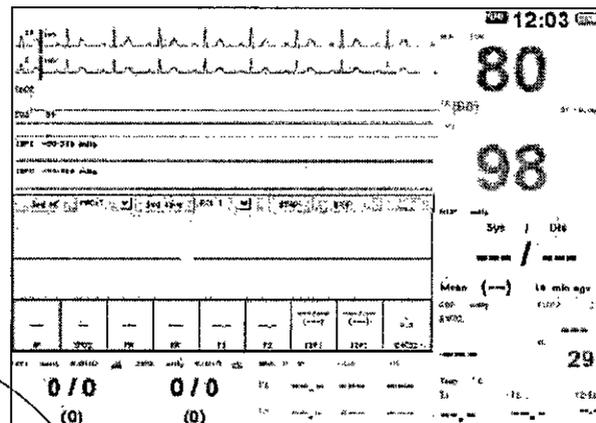
**Pantalla 12 derivaciones:** Permite ver 12 derivaciones: I, II, III, aVL, aVF, aVR, V1, V2, V3, V4, V5, V6



**Pantalla OxiCRG (oxicardiorespirograma):** Muestra una grafica de la variación dinámica de los siguientes parámetros: frecuencia cardíaca, saturación, respiración.



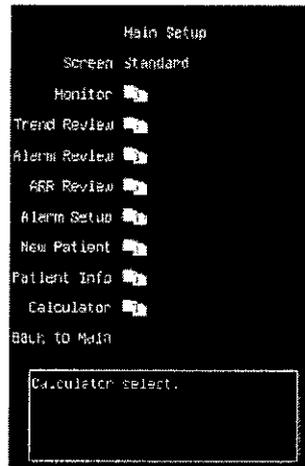
**Pantalla otra cama:** Permite ver la información de otro paciente



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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

A través del menú principal pueden realizarse la mayoría de las operaciones y ajustes del monitor, por ejemplo: Selección de pantallas, configuración del monitor, revisión de tendencias, revisión de alarmas, ajustes de alarmas, ajuste de datos de paciente, cálculo.



### Alarmas

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

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

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

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

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

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

Las alarmas son configurables por el usuario. Para realizar ajustes en las alarmas, el usuario debe ingresar en el menú principal o en los ajustes de cada parámetro y establecer los valores y prioridades apropiados para la vigilancia del parámetro.

**Impresión:**

El monitor permite las siguientes acciones con respecto a la impresión: Registro de alarmas, Auto impresión, registros en tiempo real.

**Configuración de parámetros**

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

**3.3**

Los accesorios que se conecten 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, el usuario debe ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente.

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

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

**Partes y Accesorios:**

Electrodos ECG.
Cable de ECG.
Cable de prolongación SpO <sub>2</sub> .
Sensores de SpO <sub>2</sub> .
Manguitos PNI.
Conductores PNI.
Sondas de Temp.
Accesorios de PI.
Módulo de CO <sub>2</sub> .
Módulo de AG.
Batería de plomo, Batería de litio, Cable de alimentación de 3 núcleos, Cable de conexión a tierra, Cable de conexión del desfibrilador, Cable de aviso del personal de enfermería.

Registrador, Papel de registrador (48 mm), Registrador para actualización, Soporte de montaje mural de la unidad principal, Soporte de carrito.

### 3.4

#### *Instalación:*

Previo a la instalación debe corroborarse que los elementos suministrados no presentan ningún daño.

El entorno operativo del monitor, debe cumplir con los requisitos especificados por el fabricante.

La alimentación eléctrica suministrada al monitor, debe cumplir con los requisitos especificados: voltaje de alimentación (100-240 V) y frecuencia de línea (50/60 Hz).

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

Luego deben conectarse los sensores y sondas del paciente al monitor.

Antes de utilizar el monitor, deben llevarse a cabo las comprobaciones de seguridad.

#### *Mantenimiento*

*Frecuencia de mantenimiento:* Tras 6-12 meses de uso continuo debe realizarse una inspección del equipo.

Antes de utilizar el monitor debe realizarse una inspección que permita detectar daños en el equipo, daños en los cables pacientes y sondas; y verificar el correcto funcionamiento de todos los parámetros.

La revisión general del funcionamiento del monitor, incluyendo una evaluación de seguridad eléctrica, debe ser realizada por personal especializado luego de 6-12 meses de uso continuo o cuando se efectúe una reparación.

Los módulos de medición de presión no invasiva (NIBP) y capnografía (CO<sub>2</sub>), deben calibrarse al menos una vez al año.

### 3.5 No corresponde

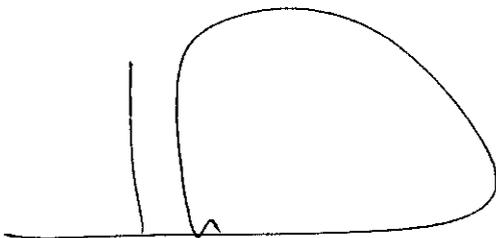
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

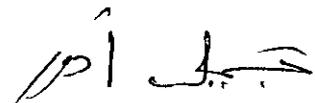
3.6

Información de compatibilidad electromagnética declarado por el fabricante

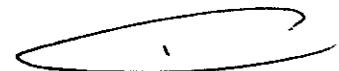
Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía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



CENTRO DE SERV.CIO.  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

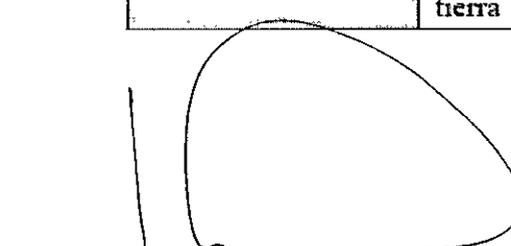


CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

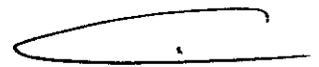


*Inmunidad electromagnética*

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

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

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Caidas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) en 0,5 ciclos	<5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) en 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) en 5 ciclos	40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) en 5 ciclos	
	70 % $U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) en 25 ciclos	70 % $U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) en 25 ciclos	
	<5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) en 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) en 5 s	
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: $U_T$ es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del dispositivo debe garantizar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2\sqrt{P}$

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

RF radiada CEI 61000-4-3	3V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Distancias de separación recomendadas: De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m) <sup>b</sup> . Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, según los resultados de una inspección de la ubicación electromagnética, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. Es posible que se produzcan interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
--------------------------------	--------------------------------	------	---

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

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

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

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

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

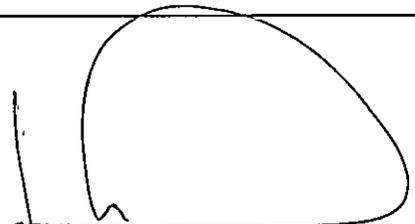
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

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

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

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

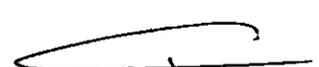
- ◆ En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios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



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



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**3.7 No corresponde****3.8***Limpieza*

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

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

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

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

*Desinfección y esterilización*

La esterilización y desinfección puede dañar el equipo

**3.9 No corresponde****3.10 No corresponde****3.11**

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

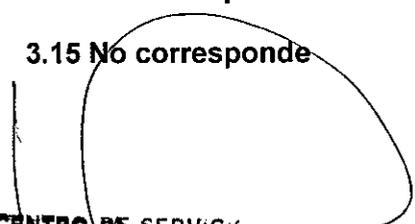
**3.12**

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

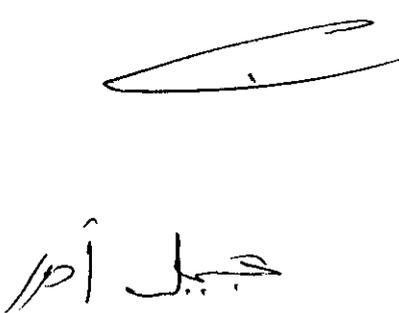
**Tensión de Alimentación:** 100-240 VAC, 50/60 Hz, ≤85 VA

**Temperatura:** Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -20 a 50°C

**Humedad:** Operación: ≤ 85% - Almacenamiento: ≤ 93%

**3.13 No corresponde****3.14 No corresponde****3.15 No corresponde**

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



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YANIL ADUR

## 3.16 Grado de precisión de medición de parámetros

## Frecuencia cardíaca (FC)

Rango 5- o 3 latiguillos 12 latiguillos	10~350 ppm 25.254ppm
Resolución	1 pulso ppm
Exactitud	±1% or ±1 bpm, el que sea mayor
Sensibilidad	≥0.2mVpp
Tiempo de respuesta a cambio en frecuencia cardíaca:	Cambio de FC de 80ppm a 120 ppm: Rango: 6 a 10 s Cambio de FC de 80ppm a 40 ppm Rango: 6 a 10 s

## Segmento ST

Rango de medición	-2.0mV~2.0mV
Exactitud	-0.8mV~0.8mV ±0.02mV or ±10% Cualquiera sea mayor sobre ±0.8mV: si especificar
Resolución	0.01mV
Tiempo de refresco	10s

## Presión no invasiva (NIBP)

Exactitud de presión	±2% or ±3 mmHg, Cualquiera sea mayor ±5 mmHg error promedio 8 mmHg desviación estandar
Rango de tasa de pulso	40 ~ 240 bpm
Tiempo de insuflación de manguito	Menos de 40 s
Tiempo total del ciclo	20 a 45 s
Intervalo para auto medición	1,2,3,4,5,10,15,20,30,45,60,90 minutos 2,4,8 hours
Protección por sobre presión Adulto Pediátrico Neonatal	Doble protección: hardware y software 297±3 mmHg 252±3 mmHg 147±3 mmHg

## SPO2

Rango de medición	0~100%
Resolución	1%
Exactitud	70~100%, ±2% 0~69%, sin especificar
Actualización de datos	<13 s

**Temperatura**

Rango de medición	0.0~50.0°C
Exactitud	±0.1°C
Resolución	0.1°C
Tiempo de refresco	1 s
Exactitud	45.1~50.0□, ±0.2□ 25.0~45.0□, ±0.1□ 0.0~24.9□, ±0.2□

**Presión invasiva (IBP)**

Rango de medición	-50 ~ +300 mmHg
Resolución	1 mmHg
Exactitud Estática	± 2mmHg o 2% de la lectura, el que sea mayor (exclusivo del transductor) ± 4mmHg or 4% de la lectura, el que sea mayor (inclusión del transductor)
Dinámica	± 4mmHg o 4% de la lectura, el que sea mayor
Sensibilidad del transductor	5μV/V/ mmHg, 2%
Impedancia del transductor	300~3000Ω

**Capnografía (CO2)**

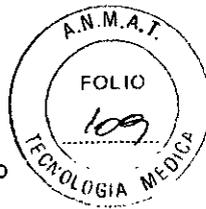
Rango de medición	0.0~13.1% (0~99.6 mmHg)
Resolución	1mmHg
Exactitud	<5 % CO2 ±0.3% (±2.0 mmHg) ≥5 % CO2, < ±10 % de la lectura
Rango de tasa de medición de respiración	3~150 rpm

**Gases Anestésicos**

Método de medición	Sidestream
Tasa de flujo de toma de muestra	50ml/min ± 10ml/min
Parámetros medidos	CO2□N2O□O2□agent (ISO□ENF□SEV□HAL□ DES)
Compensación	Compensación automática por presión, temperatura
Calibración	Calibración automática de cero al comienzo de la medición y cada 24 hs
Tiempo de calentamiento	< 20 s
Tiempo de levantamiento de curva típico a 50 ml/min de tasa de flujo de muestreo	CO2 _ 200 ms ( _ 250 ms for ISA OR+/AX+) N2O _ 350 ms O2 _ 450 ms ISO, ENF, SEV, HAL, DES _ 350 ms

# 1216

Anexo III.B Instrucciones de uso



Tiempo de respuesta total del sistema	< 3 s con 2 m de línea de muestra
Umbral de agente primario	0.15%. Cuando el agente primario es detectado. Las concentraciones serán reportadas aún cuando estén por debajo del 0.15%
Umbral de agente secundario	0.2% + 10% de la concentración total del agente.
Tiempo de identificación de agente	<20s (típicamente < 10s)

### Rango y exactitud de medición del gas

Gas	Rango	Exactitud
CO2	0-15%	$\pm 0.3 \text{ kPa} + 4\%$ de la lectura
N2O	0-100%	$\pm 2 \text{ kPa} + 5\%$ de la lectura
HAL, ENF, ISO	0-8%	$\pm 0.2 \text{ kPa} + 10\%$ de la lectura)
SEV	0-10%	$\pm 0.2 \text{ kPa} + 10\%$ de la lectura )
DES	0-22%	$\pm 0.2 \text{ kPa} + 10\%$ de la lectura)
O2	0-100%	$\pm 2 \text{ kPa} + 2\%$ de la lectura

**CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERÁS  
PRESIDENTE**

**CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR**