



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

DISPOSICIÓN Nº 8464

BUENOS AIRES, 29 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5583-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-26, denominado: Monitor Paciente, marca MINDRAY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-26, correspondiente al producto médico denominado: Monitor Paciente, marca MINDRAY, propiedad de la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 384 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° 8464

18 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-26, denominado: Monitor Paciente, marca MINDRAY.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-26.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5583-15-7

DISPOSICIÓN N° **8464**

RC

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8464**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-26 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 aprobado: Monitor Paciente.

Marca: MINDRAY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 384/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-8907-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de Enero de 2016	18 de Enero de 2021
Vida útil	-	10 años
Indicación de uso	Monitor paciente multiparamétrico	Diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos como ECG, frecuencia cardíaca (FC), respiración (Resp),



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

		temperatura (Temp), saturación de oxígeno y pulso (SpO2) presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), volumen minuto (CO) y capnografía (CO2), en pacientes adultos pediátricos y neonatales.
Rótulo	Aprobado por Disposición 384/11.	A fojas 71
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 384/11.	A fojas 72 a 87

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5583-15-7

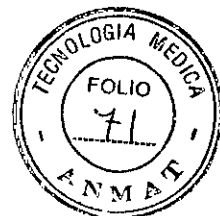
DISPOSICIÓN N°

8 4 6 4

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

29 JUL. 2016

8 4 6 4



ANEXO III.B

Rótulo Importador

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

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Argentina

Monitor Paciente
Marca: Mindray
Modelo: MEC-2000

Nro. de Serie: XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

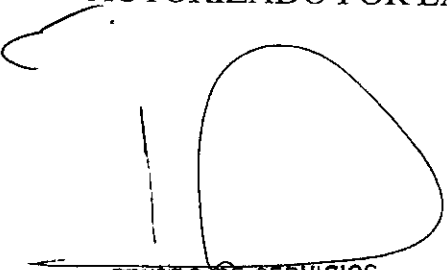
Temperatura: Op.0a40°C-Al.-20a60°C Humedad: Op.10a95%-Al.10a95%

Director Técnico: Adur Yamil

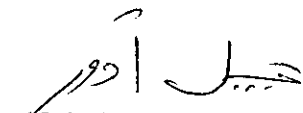
Tensión de alimentación: De 100 a 240V, 50/60Hz

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-26



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



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

8 4 6 4



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

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

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

Monitor Paciente
Modelo: MEC-2000

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 60°C
Hum: operación 10 a 95%, almacenamiento 10 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Yamil Adur

Tensión de alimentación: De 100 a 240V, 50/60Hz

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-26

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

Prestaciones

El monitor de paciente MEC-2000 está diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos en pacientes adultos, pediátricos y neonatales como ECG, frecuencia cardíaca (FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno y pulso (SpO₂), presión sanguínea no invasiva (PNI), presión sanguínea invasiva (IBP), volumen minuto (CO) y capnografía (CO₂).

Este monitor deben ser utilizado por profesionales clínicos en instalaciones sanitarias o por personal bajo su supervisión.

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 EXPLOSION: no utilice el dispositivo cerca de anestésicos inflamables, sustancias explosivas, vapores o líquidos.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

- Debe personalizar los ajustes de alarma de acuerdo con la situación del paciente concreto y asegurarse de que el sonido de alarma está activado cuando ésta 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 llevarlas a cabo personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- **DESFIBRILACIÓN:** 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 hágalo funcionar con la batería, si fuera posible.

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 período 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 están 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 o muévelo 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 necesario.
- 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.

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

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

8464



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 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 estándar del sistema. Si le surge cualquier duda, póngase en contacto con nosotros o con el servicio de atención al cliente.

Use los accesorios especificados a continuación con este monitor de paciente. El dispositivo se puede dañar o provocar lesiones si se usan otros accesorios.

Accesorios de ECG

Descripción	N.º de pieza
Electrodo de monitorización (10 electrodos por paquete)	0010-10-12304
Electrodo de monitorización (3M 2249)	0509-10-00094
Electrodo de monitorización (infantil, 2245, 25 electrodos por paquete)	9000-10-07469
Electrodo de monitorización (recién nacidos, 2258-3, 3 electrodos por paquete)	900E-10-04880
Cable de ECG de 5 derivaciones con 6 pines (LL-2514)	6000-10-02007
Hilos conductores de 3 derivaciones con enganche AHA (LL-22363)	9000-10-07445
Cable de ECG de 3 derivaciones con 6 pines (LL-2325)	0509-10-00093
Cable de ECG de 5 derivaciones con 6 pines y sin resistencia AHA	0010-30-12240
Cable de ECG de 5 derivaciones con 6 pines IEC sin resistencia	0010-30-12241
Cable de ECG de 3 derivaciones con 6 pines y sin resistencia AHA	0010-30-12242
Cable de ECG de 3 derivaciones con 6 pines IEC sin resistencia	0010-30-12243
Cable de ECG de 5 derivaciones con 6 pines y una resistencia de 1 kΩ AHA	0010-30-12244
Cable de ECG de 5 derivaciones con 6 pines y una resistencia de 1 kΩ IEC	0010-30-12245
Cable de ECG de 3 derivaciones con 6 pines y una resistencia de 1 kΩ AHA	0010-30-12246

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

8464



Descripción	N.º de pieza
Cable de ECG de 3 derivaciones con 6 pines y una resistencia de 1 k Ω IEC	0010-30-12247
Cable de ECG para el torso con 6 pines y sin resistencia	0010-30-12256
Cable de ECG para el torso con 6 pines y una resistencia de 1 k Ω	0010-30-12257
Hilos conductores con pinza de 5 derivaciones AHA	0010-30-12262
Hilos conductores con pinza de 3 derivaciones AHA	0010-30-12263
Hilos conductores con pinza de 5 derivaciones IEC	0010-30-12264
Hilos conductores con pinza de 3 derivaciones IEC	0010-30-12265
Hilos conductores de 5 derivaciones con enganche AHA	0010-30-12266
Hilos conductores de 3 derivaciones con enganche AHA	0010-30-12267
Hilos conductores de 5 derivaciones con enganche IEC	0010-30-12268
Hilos conductores de 3 derivaciones con enganche IEC	0010-30-12269
Cable de ECG para el torso de 3 derivaciones, con 6 pines y una resistencia de 1 k Ω	0010-30-12377
Cable de ECG para el torso de 3 derivaciones, con 6 pines y sin resistencia	0010-30-12378
Hilos conductores de 3 derivaciones con pinza para recién nacidos AHA	0010-30-12381
Hilos conductores de 3 derivaciones con pinza para recién nacidos IEC	0010-30-12382
Hilos conductores de 3 derivaciones con pinza para niños AHA	0010-30-12383
Hilos conductores de 3 derivaciones con pinza para niños IEC	0010-30-12384
Hilos conductores de 3 derivaciones con enganche para niños AHA	0010-30-12385
Hilos conductores de 3 derivaciones con enganche para niños IEC	0010-30-12386
Hilos conductores de 5 derivaciones, con pinza y distintas longitudes AHA	0010-30-12387
Hilos conductores largos de 3 derivaciones con pinza AHA	0010-30-12388
Hilos conductores de 5 derivaciones, con pinza y distintas longitudes IEC	0010-30-12389
Hilos conductores largos de 3 derivaciones con pinza IEC	0010-30-12390

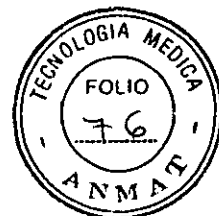
Accesorios de SpO₂

Cable de prolongación	Número de referencia
Cable de prolongación	0010-20-42594

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
C/ SIDENTE

YAMIL ADUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS
YAMIL ADUR

8 4 6 4



Reutilizable	518B	Adultos, niños y recién nacidos (varios puntos)	518B-30-72107
	512D	Adultos (dactilar)	512D-30-90200
	512E		512E-30-90390
	512F		512F-30-28263
	512G	Niños (dactilar)	512G-30-90607
	512H		512H-30-79061

Accesorios NIBP

Tubos

Tipo	Tipo de paciente	Número de referencia
Reutilizable	Adultos, niños	509B-30-06259
	Recién nacidos	509B-30-06260

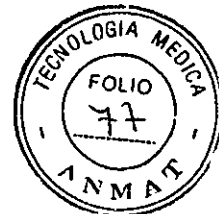
Manguitos

Modelo	Tipo de paciente	Punto de medición	Perímetro de extremidad (cm)	Número de referencia
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	Muslo	Muslo	De 46 a 66	0010-30-12161
Manguito desechable para recién nacidos (tamaño n.º 1, 20 unidades por paquete)				001B-30-70692
Manguito desechable para recién nacidos (tamaño n.º 2, 20 unidades por paquete)				001B-30-70693
Manguito desechable para recién nacidos (tamaño n.º 3, 20 unidades por paquete)				001B-30-70694
Manguito desechable para recién nacidos (tamaño n.º 4, 20 unidades por paquete)				001B-30-70695

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
CR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

8464



Accesorios Temperatura

Tipo	Modelo	Tipo de paciente	Punto de medición	Número de referencia
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

Accesorios Presión Invasiva

Descripción	N.º de pieza
Transductor de presión desechable Truware (PX260)	0010-10-12176
Cable de interfaz del transductor (PX1800/896019021)	0010-10-12177
Soporte de transductor (DTH4)	0010-10-12192
Soporte de transductor (DTSC)	0010-10-12193
Transductor de presión desechable Truware	0010-10-12208
Transductor de presión intracraneal (ICT/B, Gaeltec)	0010-10-12151
Cable de PIC con 6 pines	0010-21-12154
Cable de interfaz de transductor (reutilizable, TC-VTK)	6000-10-02106
Transductor de presión desechable (DT-4812)	6000-10-02107
Transductor/Soporte de conducto	0010-10-12156
Transductor de presión desechable	0010-10-42638
Cable de PI con 6 pines (42661-14)	0010-10-42640
Soporte fijo para transductores de PI y abrazadera	M90-000133---
Pinza fija para transductor de PI	M90-000134---
Conjunto de cables de PI con 6 pines IM2102	001C-30-70758
Conjunto de cables de PI con 6 pines IM2101	001C-30-70760

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACOSTA



8464

Accesorios CO

Descripción	N.º de pieza
Sensor IT (OHMEDA, n.º de pieza: SP4042 'BD')	6000-10-02079
Alojamiento del sensor IT (OHMEDA, n.º de pieza: SP5045 'BD')	6000-10-02080
Jeringa de CO (93610 'EDWARTDS')	0010-10-12317
Jeringa de control de 12 CC con tope de 1/10 CC con émbolo (Medex)	6000-10-02081
Cable de CO con 6 pines	900E-30-04952
Tubo flexible de solución (131HF7 'EDWARTDS' o 'Baxter')	6000-10-02183

Accesorios CO2

Descripción	N.º de pieza
Cánula de muestra de CO2 nasal para adultos (con conducto de 17,78 cm, 4000)	M02A-10-25937
Cánula de muestra de CO2 nasal para niños (con conducto de 17,78 cm, 4100)	M02A-10-25938
Adaptador rígido de vías respiratorias DRYLINE (Número de pieza: 60-14100-00)	9000-10-07486
Colector de agua Aion DRYLINE para adultos (n.º de pieza: 60-13100-00)	9200-10-10530
Conducto de muestra, para adultos 2,5 m (n.º de pieza: 60-15200-00)	9200-10-10533
Conducto de muestra DRYLINE para recién nacidos de 2,5 m (n.º de pieza: 60-15300-00)	9200-10-10555
Colector de agua DRYLINE para recién nacidos (n.º de pieza: 60-13200-00)	9200-10-10574

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Desembalaje y comprobación

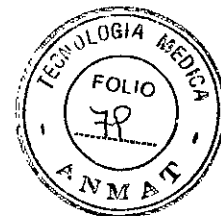
Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños.

Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con nosotros o con el responsable de la entrega del producto.

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

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS
YAMIL ACOSTA



8464

Puesta en marcha

Encendido:

Una vez se haya instalado el monitor del paciente, puede prepararse para realizar supervisiones:

1. Antes de empezar a realizar mediciones, compruebe el monitor del paciente para detectar cualquier daño mecánico y asegurarse de que todos los cables externos, complementos y accesorios se han conectado correctamente.
2. Enchufe el cable de alimentación a una fuente de alimentación de CA. Si pone en marcha el monitor de paciente con la alimentación de las baterías, asegúrese de que las baterías están suficientemente cargadas.
3. Pulse el interruptor de encendido/apagado de la parte frontal del monitor

Inicio de la supervisión

1. Decida las mediciones que desea realizar.
2. Conecte los sensores y cables del paciente necesarios.
3. Compruebe si los cables del paciente y los sensores se han conectado correctamente.
4. Compruebe que los ajustes del paciente, como [Cat pacien], [Marc.], etc., son los correctos del paciente.
5. Consulte la sección correspondiente de mediciones para obtener más información sobre la realización de las mediciones necesarias

Inspección periódica

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

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

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

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

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

No aplica.

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

CENTRO DE S.
HOSPITALARIOS
YAMIL ACOSTA

8 4 6 4



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
No aplica.

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

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

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

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.

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

Los agentes de limpieza recomendados son:

- lejía de hipoclorito sódico (diluida)
- peróxido de hidrógeno (3%)
- etanol (70%)
- isopropanol (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

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

Desinfección

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

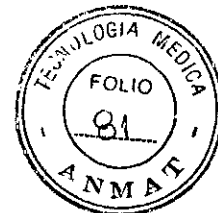
Desinfectantes recomendados: etanol al 70%, isopropanol al 70%, concentrado estándar OXY Perform® (solución KHSO4).

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

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADRIAN

8464



Requisitos medioambientales

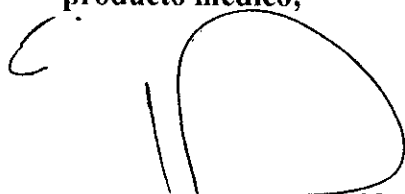
El entorno en que se utiliza el equipo debe carecer (en la medida de lo posible) de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Si se instala en equipo en un armario, deberá dejar espacio suficiente delante y detrás del equipo para poder utilizarlo, repararlo y realizar su mantenimiento. Asimismo, para mantener una buena ventilación, el equipo deberá estar situado al menos a 5cm (2 pulgadas) alrededor del armario.

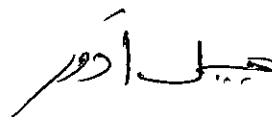
Cuando se mueve el equipo de un lugar a otro, puede producirse una condensación como resultado de las diferencias de temperatura o humedad. En este caso, nunca inicie el sistema antes de que desaparezca la condensación.

3.10. Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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


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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADAME

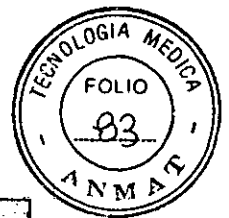
8464



Mediciones	Mensaje de alerta	L	I	Causa y solución
XX	Error AutoCompr XX	A	C	Se ha producido un error en el módulo XX o hay un problema con la comunicación entre el módulo y el monitor. Vuelva a enchufar el módulo y reinicie el monitor o enchufe el módulo a otro monitor.
	Error iniciar XX	A	A	
	Error iniciar N XX	A	A	
	N está entre 1 y 8			
	Error com. XX	A	A	El límite del parámetro XX ha cambiado accidentalmente. Póngase en contacto con el personal de servicio.
	Parada com. XX	A	C	
	Error límite XX	L	C	
ECG	Desbord. XX	L	C	El valor de XX medido no está dentro del rango especificado para la medición de XX. Póngase en contacto con el personal de servicio.
	Deriv ECG desconect	L*	B	El electrodo se ha soltado del paciente o el cable de derivación se ha desconectado del cable adaptador. Compruebe las conexiones de los electrodos y cables de derivación.
	Deriv ECG YY desc	L*	B	
	Nota: YY representa los cables de derivación V, LL, LA, y RA según la normativa estadounidense o C, F, L y R según la norma IEC.			
Ruido ECG	L	A	La señal ECG es ruidosa. Busque cualquier posible fuente de ruido de señales en torno al cable y al electrodo y evite que el paciente se mueva demasiado.	

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS
YAMIL ACUÑA



Mediciones	Mensaje de alerta	L	T	Causa y solución
	Ruido baja frecuencia ECG	L	A	Se detectan señales de baja frecuencia en el cable de análisis de ECG. Compruebe si hay alguna fuente de interferencia alrededor del cable y el electrodo.
	Amplitud ECG demasiado reducida	L	C	La amplitud de ECG no alcanzó el umbral detectado. Compruebe si hay alguna fuente de interferencia alrededor del cable y el electrodo.
	Err. ajustes ECG	L	C	La configuración de ECG no se ha descargado correctamente. Compruebe la configuración descargada y vuelva a descargar la configuración correcta.
Respiración	Respiración alterada	L	A	Se ha perturbado el circuito de respiración. Reinicie el monitor.
Temperatura	Temp Cal. (Calibr temp) ajustes ECG	A	C	Error de calibración. Reinicie el monitor.
	Desactivación del sensor de T1	L	A	El sensor Temp se ha soltado del paciente o del módulo. Compruebe las conexiones del sensor.
	Desactivación del sensor de T2	L	A	
SpO ₂	Sensor SpO ₂ descon	L*	B	El sensor de SpO ₂ se ha soltado del paciente o del módulo, el sensor de SpO ₂ tiene algún defecto o se ha utilizado un sensor de SpO ₂ diferente al especificado. Compruebe la ubicación de aplicación del sensor y el tipo de sensor, y asegúrese de que el sensor no está dañado. Vuelva a conectar el sensor o utilice uno nuevo.
	Fallo sensor SpO ₂	L	C	
	No hay sensor SpO ₂	L	B	
	S desconocido SpO ₂	L	C	
	Sensor incompat SpO ₂	L	C	
	Demasiada luz SpO ₂	L	C	Hay demasiada luz en el sensor de SpO ₂ . Mueva el sensor a otra ubicación con menos luz ambiental o cúbralo para minimizarla.
	Señal baja SpO ₂	L	C	La señal SpO ₂ es demasiado baja o demasiado débil. Compruebe el estado del paciente o cambie la ubicación de aplicación del sensor. Si el error continúa, reemplácelo el sensor.
	Pulso SpO ₂ débil	L	C	
	Interferencia SpO ₂	L	C	La señal de SpO ₂ tiene interferencias. Busque cualquier posible fuente de ruido de señales en torno al sensor y evite que el paciente se mueva demasiado.

Mediciones	Mensaje de alerta	L	I	Causa y solución
	Fallo tarjeta SpO ₂	L	C	Hay un problema con la tarjeta de medición de SpO ₂ . No utilice el módulo y póngase en contacto con el personal de servicio.
PNI	Manguito suelto PNI	L	A	El manguito PNI no está conectado de forma correcta o hay una fuga en la vía aérea.
	Escape de aire PNI	L	A	
	Fuga neumática PNI	L	A	Compruebe que no haya fugas en la bomba y el manguito PNI.
	Tipo mang incorr PNI	L	A	El tipo de manguito aplicado no se corresponde con la categoría del paciente. Compruebe la categoría del paciente y sustituya el manguito.
	Err presión aire PNI	L	A	Se ha producido un error en la presión de aire. Compruebe que la ubicación de aplicación del monitor cumple los requisitos medioambientales y compruebe que no haya ninguna fuente que afecte a la presión del aire.
	Señal PNI débil	L	A	El pulso del paciente es débil o el manguito está flojo. Compruebe el estado del paciente y cambie la ubicación de aplicación del manguito. Si el error continúa, reemplace el manguito.
	Señal PNI saturada	L	A	La señal PNI está saturada debido a un movimiento excesivo o a otras fuentes.
	PNI fuera de rango	L	A	El valor de PNI medido supera el intervalo de medición del módulo.
	Movim excesivo PNI	L	A	Compruebe el estado del paciente y reduzca su movimiento.
	Mang PNI pres exces	L	A	Puede que la vía aérea PNI esté obstruida. Compruebe la vía aérea y vuelva a realizar la medición.
	Error equipo PNI	A	A	Se ha producido un error durante la medición de PNI y, por lo tanto, el monitor no puede realizar el análisis correctamente. Compruebe el estado del paciente y las conexiones PNI o reemplace el manguito.
	Tiempo espera PNI	L	A	
Error medición PNI	L	A		
Reinicio PNI no vál	L	A	Se ha producido un reinicio ilegal durante la medición de PNI. Compruebe que la vía aérea no esté obstruida.	

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Emisiones electromagnéticas:

Este dispositivo cumple los requisitos de la norma CEI 60601-1-2. Todos los accesorios también cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 cuando se utilizan con este dispositivo.

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

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

1- ECG:

FC		
Rango de medición	Recién nacidos:	De 15 a 350 ppm
	Niños:	De 15 a 350 ppm
	Adultos:	De 15 a 300 ppm
Resolución	1 ppm	
Precisión	± 1 ppm o ± 1%, valor superior.	
Medición del segmento de ST		
Rango de medición	De - 2 a + 2 mV	
Precisión	De - 0.8 a + 0.8 mV:	± 0.02 mV o ± 10%, valor superior.
	Por encima de este intervalo:	Sin definir.
Periodo de actualización	10 s	

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

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



8464

2- Respiración:

FR	
Rango de medición	Adultos: De 0 a 120 RPM Niños/recién nacidos: De 0 a 150 RPM
Resolución	±1 RPM
Precisión	De 7 a 150 RPM: ±2 RPM o ±2%, el que sea superior. De 0 a 6 RPM: Sin definir.

3- SpO2:

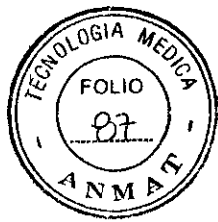
SpO2	
Rango de medición	Del 0 al 100%
Resolución	1%
Precisión	Del 70 al %: ±2% (adultos/niños, condiciones sin movimiento) Del 70 al %: ±3% (recién nacidos, condiciones sin movimiento) Del 0 al 69%: Sin definir.

4- PNI:

	mmHg	Adultos	Niños	Recién nacidos
Rango de medición en modo normal	Presión sistólica	De 40 a 270	De 40 a 200	De 40 a 135
	Presión diastólica	De 10 a 210	De 10 a 150	De 10 a 100
	Presión media	De 20 a 230	De 20 a 165	De 20 a 110
Precisión de medición	Error medio máximo: ±5mmHg Desviación típica máxima: 8mmHg			
Resolución	1 mmHg			

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



8464

5- Temperatura:

Rango de medición	De 0 a 50°C (de 32 a 122°F)
Resolución	0.1°C
Precisión	0.1°C
Período de actualización	1 s

6- Presión Invasiva:

Rango de entrada lineal	De -50 a 300 mmHg después de la puesta a cero	
Rango de medición	ART	De 0 a 300 mmHg
	PA	De -6 a 120 mmHg
	PVC/PAD/PAI/PIC	De -10 a 40 mmHg
	P1/P2	De -50 a 300 mmHg
Resolución	1 mmHg	
Precisión	±2% o ±1 mmHg, el que sea superior.	

7- Volumen minuto

Rango de medición	CO	De 0,1 a 20 l/min
	TS	De 23 a 43 °C
	TI	De 0 a 27 °C
Resolución	CO:	0,1 l/min
	TS, TY:	0.1°C
Precisión	CO:	±5 % o ±0,1 l/min
	TS, TY:	0.1°C
Rango de alarma	TS:	De 23 a 43 °C

8- Capnografía

Rango de medición de CO2	De 0 a 99 mmHg
Precisión*	De 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg
	De 41 a 76 mmHg: ±5%
	De 77 a 99 mmHg: ±10%
Resolución	1 mmHg

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR