



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

DISPOSICIÓN N° 3595

10 JUN 2013
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-7841/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Amg



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

DISPOSICIÓN N° 3595

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 de Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por INTEC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 147 y 148 a 208 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-1134-150, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

aus



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

DISPOSICIÓN N° 3595

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° 1-47-7841/10-2

DISPOSICIÓN N° **3595**

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° **3595**

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico de Paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca: Mindray

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitorizar un conjunto fijo de parámetros en pacientes adultos, niños y recién nacidos con la finalidad de mostrar datos clínicos y ondas, almacenar dichos datos clínicos en una base de datos de tendencias y generar alarmas y registros.

Modelo/s: PM-8000 Express, PM-9000 Express y PM-7000.

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, Shenzhen 518057, P. R. China.

Expediente N° 1-47-7841/10-2

DISPOSICIÓN N° **3595**

aus

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

3593

.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO

35 95



EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

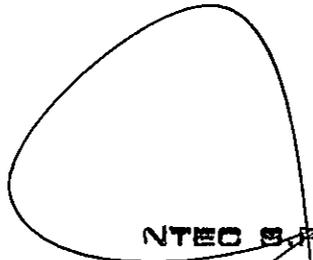
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

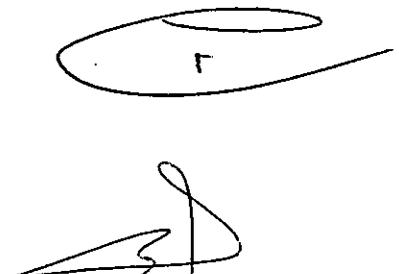
EQUIPO:	Monitor multiparamétrico de paciente		
MARCA:	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.		
MODELO:			
Nº SERIE INTEC:	MM-MD-XXXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	150
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN:	220V		



Advertencias y Precauciones

No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de INTEC S.R.L. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.


INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

35 95



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. advertencias

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Monitor multiparamétrico de paciente
MARCA:	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.
MODELO:	
Nº SERIE INTEC:	MM-MD-XXXX
LEGAJO ANMAT Nº:	1134 PM: 150
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN:	220V

Advertencias y Precauciones

No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de INTEC S.R.L. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



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;

Funciones del monitor

Estos monitores han sido diseñados para monitorizar un conjunto fijo de parámetros en pacientes adultos, niños y recién nacidos, con el objetivo de mostrar ondas y datos de los pacientes, almacenar esos datos en una base de datos de tendencias y generar alarmas y registros.

Estos equipos pueden realizar monitorizaciones de los siguientes parámetros

PM-8000Express

ECG	<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia Cardiaca (FC) • Ondas de ECG • Análisis de segmentos de ST • Análisis de arritmia
RESP	<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia respiratoria (FR) • Onda respiratoria
SpO2	<ul style="list-style-type: none"> • Saturación de oxígeno (SpO2) • Frecuencia del pulso (FP) • Pletismograma de SpO2
PNI	<ul style="list-style-type: none"> • Presión sistólica (PS), presión diastólica (ND), presión media (PM) • Frecuencia del pulso (FP)
PI	<ul style="list-style-type: none"> • 2 canales de ondas de PI • Presión sistólica (SIST), presión diastólica (DIAS) y presión media (MEDIA) • Frecuencia del pulso (FP)
CO2	<ul style="list-style-type: none"> • Dióxido de carbono al final de la espiración (EtCO2) • Dióxido de carbono de inspiración fraccionaria (FiCO2) • Frecuencia respiratoria en las vías (FRVa)

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32480947/5583
INTEC S.R.L.



TEMP	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura del canal 1 (T1) y temperatura del canal 2 (T2) • Diferencial de temperatura entre dos canales (TD)
------	--

PM-7000 y PM-9000Express

Además de las funciones detalladas para el PM-8000Express cuenta con:

CO	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura sanguínea (TS) • Gasto cardíaco (CO)
GA	<ul style="list-style-type: none"> • Fracción de dióxido de carbono, óxido nitroso, oxígeno o gas anestésico (FiCO2, FiN2O, FiO2, FiAA) y dióxido de carbono al final de la espiración, óxido nitroso u oxígeno inspirado (EtCO2, EtN2O, EtO2, EtAA) <p>AA hace referencia a uno de los siguientes agentes anestésicos:</p> <p>HAL (Halotano)</p> <p>ISO (Isoflurano)</p> <p>ENF (Enflurano)</p> <p>SEV (Sevoflurano)</p> <p>DES (Desflurano)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia respiratoria en las vías (FRVa) • Concentración alveolar mínima (CAM) • 4 canales de ondas de GA (CO2, N2O, O2 y AA) • Diferencial de temperatura entre dos canales (TD)

Clasificación de seguridad

<i>Tipo de protección frente a descargas eléctricas</i>	Clase I con fuente de alimentación eléctrica interna. En los lugares donde se dude de la integridad de la toma de tierra (masa) de protección externa de la instalación o de sus conductores, el equipo debe utilizarse con la fuente de alimentación eléctrica interna (batería).
<i>Grado de protección frente a descargas eléctricas</i>	CO2 de flujo lateral y microflujo: ECG/RESP/TEMP/SpO2/PNI/PI: BF (prueba de desfibrilación) CF (prueba de desfibrilación)

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



<i>Grado de protección frente a los riesgos de incendio de mezclas anestésicas inflamables</i>	No protegido (ordinario)
<i>Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua en el monitor</i>	No protegido (ordinario)
<i>Modo de funcionamiento</i>	Continuo
<i>Tipo de equipo</i>	Portátil

Especificaciones ambientales

<i>Temperatura de funcionamiento</i>	De 0 a 40 °C De 5 a 35 °C (con el módulo CO2 de flujo lateral) De 5 a 35 °C (con el módulo CO2 de microflujo)
<i>Humedad durante el funcionamiento</i>	Del 15 al 95%, sin condensación
<i>Altitud de funcionamiento</i>	De -500 a 4.600 m (de -1.640 a 15.092 pies) De -305 a 3014 m (de -1000 a 9889 pies) (con el módulo CO2 o SpO2 de Masimo o Nellcor)
<i>Temp. de almacenamiento</i>	De -20 a 60 °C
<i>Humedad de almacenamiento</i>	Del 10 al 95%, sin condensación
<i>Altitud de almacenamiento y transporte</i>	De -500 a 13.100 m (de -1.640 a 42.979 pies) De -305 a 6096 m (de -1000 a 20000 pies) (con el módulo CO2 o SpO2 de Masimo o Nellcor)

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Especificaciones de la fuente de alimentación

Red de CA	
<ul style="list-style-type: none"> • Tensión a la entrada • Frecuencia • Alimentación • Fusible 	<ul style="list-style-type: none"> • Del 100 al 240 V • 50/60 Hz • 110 VA • T 1,6 A, 250 V
Batería interna	
<ul style="list-style-type: none"> • Número de baterías • Tipo de batería Bateria • Tiempo de apagado 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • sellada de plomo o de litio-ion • De 5 a 15min (después de la primera alarma de alimentación baja)
Batería sellada de plomo	
<ul style="list-style-type: none"> • Tensión nominal • Capacidad • Tiempo de funcionamiento • Tiempo de carga 	<ul style="list-style-type: none"> • 12 VCC • 2,3 A por hora • 75 minutos por regla general cuando recibe alimentación de una batería nueva cargada por completo (25°C, mediciones de ECG, SpO2 y PNI cada 15 minutos). • 6 horas como máximo (en funcionamiento normal o en modo en espera)
Batería de litio	
<ul style="list-style-type: none"> • Tensión nominal • Capacidad • Tiempo de funcionamiento 	<ul style="list-style-type: none"> • 11,1 VCC • 4,4 A por hora • 180 minutos por regla general cuando recibe alimentación de una batería nueva cargada por completo

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

<ul style="list-style-type: none">• Tiempo de carga	<p>(25°C, mediciones de ECG, SpO2 y PNI cada 15 minutos).</p> <ul style="list-style-type: none">• 6,5 horas como máximo (en funcionamiento normal o en modo en espera)
---	--

Significado de las advertencias impresas

Las advertencias impresas como PELIGRO, ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y NOTA se utilizan en relación con la seguridad y otras instrucciones importantes. A continuación, se definen las advertencias impresas y sus significados.

PELIGRO

Indica una situación de peligro inminente que, si no se evita, producirá lesiones graves o la muerte.

ADVERTENCIA

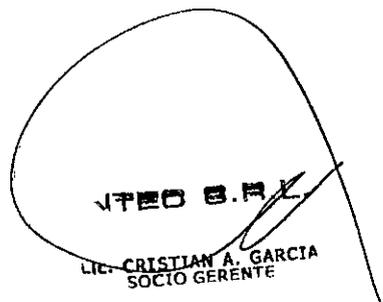
Indica una posible situación de peligro o una práctica que pone en peligro la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIÓN

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

NOTA

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



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



6



Símbolos del equipo

	Atención: consulte los documentos adjuntos (este manual).
	Sistema encendido o apagado
	Sistema encendido o apagado
	Corriente alterna (CA)
	Indicador de batería
	Pieza externa de tipo CF. Cuando la unidad muestra este símbolo, contiene una pieza de paciente aislada (flotante) de tipo F que proporciona un alto grado de protección contra la descarga y resulta adecuado durante la desfibrilación.
	Pieza externa de tipo BF. Protección de la prueba de desfibrilación frente a descargas eléctricas.
	Equipotencialidad
	Salida auxiliar
	Conector de red
	Conector VGA
	Conector del módulo GA
	Entrada de gas

INTEG S.R.L.
 Lic. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEG S.R.L.

	Salida de gas
	Sensibilidad ante ESD
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Representante de la Comunidad Europea
	Esta marca indica que el dispositivo cumple en su totalidad la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a productos sanitarios. El número situado junto a la marca CE (0123) representa el número de notificación de la UE que certifica el cumplimiento de los requisitos del Anexo II de la Directiva.
	La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió. * En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.
	Clasificación de Underwriters Laboratories Inc. respecto a descargas eléctricas y riesgos mecánicos y de incendio, sólo de acuerdo con las normas UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO.601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-30, IEC 60601-2-34 e IEC 60601-2-49.

Riesgos de explosión

No utilice el dispositivo cerca de anestésicos inflamables, sustancias explosivas, vapores o líquidos.

Debe personalizar los ajustes de alarma de acuerdo con la situación del paciente concreto y asegurarse de que el sonido de alarma está activado cuando ésta se produzca.

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Riesgos eléctricos

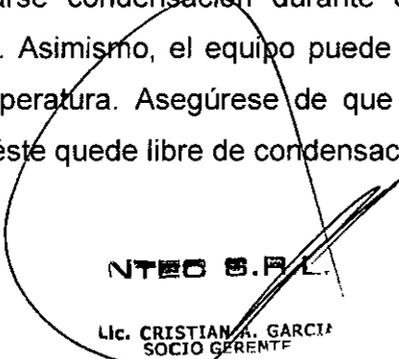
- No abra la carcasa del monitor. Todas las operaciones de mantenimiento y las actualizaciones que se realicen posteriormente en el dispositivo sólo debe llevarlas a cabo personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- El dispositivo sólo debe conectarse a una toma de alimentación convenientemente 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 relacionadas con la utilización

- Deben hacer uso de este monitor los médicos, o bien personal sanitario apropiado bajo la supervisión de médicos. El técnico del monitor debe ser una persona cualificada. Se prohíbe el uso de este monitor a personal no cualificado o no autorizado.
- Los parámetros y las ondas fisiológicas, así como la información de alarma que aparece en el monitor, deben servir exclusivamente para orientar al médico, pero no para determinar el tratamiento clínico.

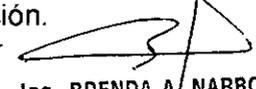
Riesgos mecánicos: Precauciones relacionadas con la instalación y el desplazamiento del sistema

- Mueva o levante el monitor siempre con el asa. No utilice el cable del paciente ni el cable de alimentación para mover o levantar el monitor; podría tirarlo y dañarlo, o provocar lesiones al paciente.
- En instalaciones en bastidor, asegúrese de que dispone de espacio suficiente delante y detrás de la unidad como para poder utilizar el equipo y llevar a cabo operaciones de mantenimiento. Deje a los lados de la unidad un espacio libre de 5,08 cm (2 pulgadas) para asegurar una circulación de aire adecuada.
- Puede formarse condensación durante el traslado del monitor de una ubicación a otra. Asimismo, el equipo puede verse sometido a diferencias de humedad o temperatura. Asegúrese de que cuando se ponga el equipo en funcionamiento éste quede libre de condensación.



INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

3595

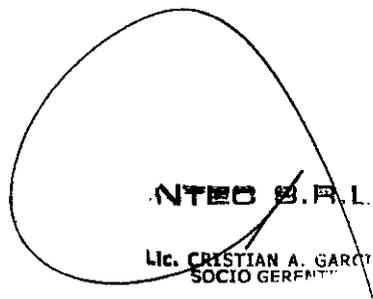


Entornos de utilización del equipo

- El entorno de utilización del monitor deberá estar libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias inflamables o explosivas.
- Asegúrese de que el entorno operativo y la alimentación del monitor de paciente cumplen los requisitos especificados. En caso contrario, es posible que el rendimiento del equipo no se ajuste a las especificaciones del producto y produzcan problemas imprevistos, como daños en el monitor.
- El monitor deberá conectarse a las tomas de alimentación teniendo en cuenta los requisitos de tensión de alimentación del sistema. De lo contrario, el sistema podría sufrir graves daños.
- 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.

Combinación con otros equipos

- 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.
- Cuando utilice equipos de electrocirugía, debe colocar los electrodos del paciente a la misma distancia entre el electrodo de electrocirugía y la placa de tierra para no provocar quemaduras al paciente. Mantenga separado el cable del equipo de electrocirugía y el de ECG, y procure que no se enrede.
- Cuando utilice equipos de electrocirugía, no coloque nunca los electrodos de ECG cerca de la placa de tierra del dispositivo de electrocirugía, ya que generaría interferencias con la señal de ECG.



INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCÍA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



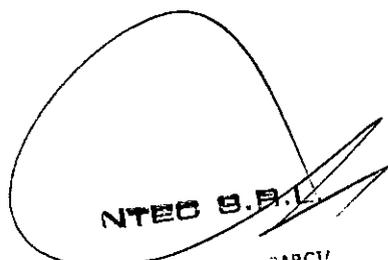


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

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 IEC60601-1-1 estándar del sistema.

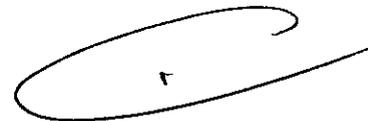
Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados por el fabricante:



INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



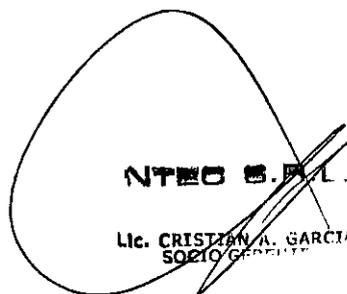
PM-8000Express

3595



- Electrodo de ECG (Accesorio 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
Cable de ECG de 3 derivaciones con 6 pines y una resistencia de 1 kΩ IEC	0010-30-12247
Cable de ECG para el torso con 6 pines y sin resistencia	0010-30-12256

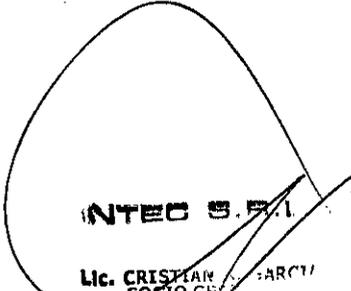

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32480947/5583
INTEC S.R.L.

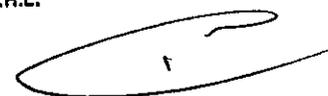




Descripción	N.º de pieza
Cable de ECG para el torso con 6 pines y una resistencia de 1 k Ω	0010-30-12257
Hilos conductores con pinza de 5 derivaciones AHA	0010-30-12262
Hilos conductores con pinza de 3 derivaciones AHA	0010-30-12263
Hilos conductores con pinza de 5 derivaciones IEC	0010-30-12264
Hilos 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


INTEC S.R.L.
 Lic. CRISTIAN GARCIA
 SOCIO GERENTE


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

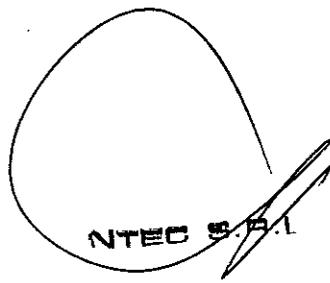


3595



• **Accesorios de SpO2**
Accesorios de SpO2 de Mindray

Descripción	N.º de pieza
Sensor de oxígeno para adultos (desechable, MAX-A, >30 kg)	0010-10-12202
Sensor de oxígeno para niños (desechable, MAX-N, de 10 a 50 kg)	0010-10-12203
Sensor de oxígeno para niños (desechable, MAX-I, de 3 a 20 kg)	0010-10-12204
Sensor de oxígeno para adultos o recién nacidos (desechable, MAX-R, <3 kg o >40 kg)	0010-10-12205
Sensor de oxígeno para adultos DS-100A (reutilizable)	9000-10-05161
Cintas y sensores para niños OXI-P/I	9000-10-07308
Cintas y sensores para adultos y recién nacidos OXI-A/N	9000-10-07336
Sensor de SpO ₂ para adultos desechable (2211-1)	0010-10-12333
Sensor de SpO ₂ para niños desechable (2211-2)	0010-10-12334
Sensor de SpO ₂ para niños desechable (2211-5)	0010-10-12335
Sensor de SpO ₂ para recién nacidos desechable (2211-6)	0010-10-12336
Sensor de SpO ₂ dactilar 512B (reutilizable)	512B-30-90134
Sensor de SpO ₂ dactilar 512D (reutilizable)	512D-30-90200
Sensor de SpO ₂ dactilar 512E	512E-30-90390
Sensor de SpO ₂ dactilar flexible 512G, para niños	512G-30-90607
Sensor de SpO ₂ de oreja (ES-3212-9)	0010-10-12392
Cable de SpO ₂ con 6 pines	0010-20-42594
Sensor de SpO ₂ para un solo paciente 520A (para adultos, desechable)	520A-30-64101
Sensor de SpO ₂ para un solo paciente 520P (para niños, desechable)	520P-30-64201
Sensor de SpO ₂ para un solo paciente 520I (para niños, desechable)	520I-30-64301
Sensor de SpO ₂ para un solo paciente 520N (para recién nacidos, desechable)	520N-30-64401
Sensor DS-100A SpO ₂ (adultos)	9000-10-05161
Sensor de SpO ₂ para varias partes del cuerpo 518B	518B-30-72107
Sensor de SpO ₂ dactilar para adultos	512F-30-28263
Sensor de SpO ₂ dactilar para niños	512H-30-79061


NTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

3595

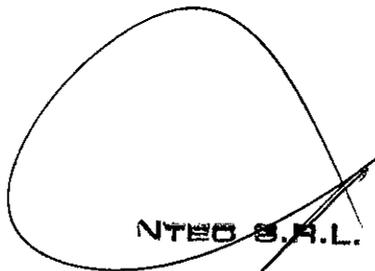


Accesorios de SpO2 de Masimo

Descripción	N.º de pieza
Cable de SpO ₂ con 6 pines (Masimo)	0010-30-42625
Sensor desechable adhesivo de SpO ₂ LNCS NeoPt para recién nacidos	0010-10-42626
Sensor desechable adhesivo de SpO ₂ LNCS Neo para recién nacidos	0010-10-42627
Sensor desechable adhesivo de SpO ₂ LNCS Inf para niños	0010-10-42628
Sensor desechable adhesivo de SpO ₂ LNCS Pdt para niños	0010-10-42629
Sensor desechable adhesivo de SpO ₂ LNCS Adt para adultos	0010-10-42630
Sensor reutilizable para niños LNCS DC-I	0010-10-42634
Sensor de SpO ₂ reutilizable LNCS DC-I para adultos	0010-10-42600
Cintas de colocación de un solo uso y sensor de SpO ₂ reutilizable para varias partes del cuerpo LNCS YI	0010-10-43016

Accesorios de SpO2 de Nellcor

Descripción	N.º de pieza
Sensor de oxígeno para adultos (desechable, MAX-A, >30 kg)	0010-10-12202
Sensor de oxígeno para niños (desechable, MAX-N, de 10 a 50 kg)	0010-10-12203
Sensor de oxígeno para niños (desechable, MAX-I, de 3 a <20 kg)	0010-10-12204
Sensor de oxígeno para adultos o recién nacidos (desechable, MAX-R, <3 kg o >40 kg)	0010-10-12205
Sensor de oxígeno para adultos DS-100A (reutilizable)	9000-10-05161
Cintas y sensores para niños OXI-P/I	9000-10-07308
Cintas y sensores para adultos y recién nacidos OXI-A/N	9000-10-07336
Cable de SpO ₂ con 6 pines (Nellcor)	0010-20-42595


INTEC S.R.L.
 Lic. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE


 Ing. BRENDA A. MARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.



3595



• **Accesorios de PNI**

Descripción	N.º de pieza
Tubo flexible de PNI	509B-30-06259
Tubo flexible de PNI para recién nacidos	509B-30-06260
Niños con un perímetro de brazo entre 10 y 19 cm (CM1201)	0010-30-12157
Niños con un perímetro de brazo entre 18 y 26 cm (CM1202)	0010-30-12158
Adultos con un perímetro de brazo entre 25 y 35 cm (CM1203)	0010-30-12159
Adultos con un perímetro de brazo entre 33 y 47 cm (CM1204)	0010-30-12160
Adultos con un perímetro de brazo entre 46 y 66 cm (CM1206)	0010-30-12161
Manguito desechable M1872A (tamaño n.º 4, de 7,1 a 13,1 cm)	900E-10-04873
Manguito desechable M1870A (tamaño n.º 3, de 5,8 a 10,9 cm)	900E-10-04874
Manguito desechable M1868A (tamaño n.º 2, de 4,3 a 8,0 cm)	900E-10-04875
Manguito desechable M1866A (tamaño n.º 1, de 3,1 a 5,7 cm)	900E-10-04876
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
Manguito desechable para niños pequeños (10 unidades por paquete)	001B-30-70697
Manguito desechable para niños (10 unidades por paquete)	001B-30-70698
Manguito desechable para adultos (10 unidades por paquete)	001B-30-70699
Manguito grande desechable para adultos (10 unidades por paquete)	001B-30-70700
Manguito desechable de muslo para adultos (10 unidades por paquete)	001B-30-70701

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32450947/5583
INTEC S.R.L.



• **Accesorios de temperatura**

Descripción	N.º de pieza
Sonda de temperatura de superficie corporal reutilizable REF 427 (para niños)	0010-10-12124
Sonda de temperatura esofágica/rectal reutilizable REF 401 (para adultos)	0509-10-00095
Sonda de temperatura esofágica/rectal reutilizable REF 402 (para niños)	6000-10-01969
Sonda de temperatura de superficie corporal reutilizable REF 409B (para adultos)	900E-10-04881
Sonda de temperatura esofágica/rectal reutilizable para adultos	0011-30-90440
Sonda de temperatura esofágica/rectal reutilizable para niños/recién nacidos	0011-30-90441
Sonda de temperatura de superficie corporal-piel reutilizable para adultos	0011-30-90442
Sonda de temperatura de superficie corporal-piel reutilizable para niños/recién nacidos	0011-30-90443
Cable de extensión de sonda de temperatura reutilizable	0011-30-90444
Sonda de temperatura esofágica/rectal desechable para adultos	0011-30-90446
Sonda de temperatura de superficie corporal-piel desechable	0011-30-90447

• **Accesorios de PI**

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 ICP de 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

INTEG S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/6583
INTEG S.R.L.



• **Accesorios de CO2**

Accesorios de CO2 de Mindray

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
Cánula de muestra de CO2 nasal para niños (con conducto de 17,78 cm)	M02A-10-64509

Accesorios de CO2 de Oridion

Descripción	N.º de pieza
Conjunto FilterLine para adultos y niños (XS04620)	0010-10-42560
Conjunto FilterLine para adultos/niños (XS04624)	0010-10-42561
Conjunto FilterLine H para niños/recién nacidos (006324)	0010-10-42562
Conjunto FilterLine para adultos/niños de gran tamaño (007768)	0010-10-42563
Conjunto FilterLine H para adultos/niños de gran tamaño (007737)	0010-10-42564
Conjunto FilterLine H para niños/recién nacidos de gran tamaño (007738)	0010-10-42565
Cánula Smart CapnoLine Plus para adultos (009818)	0010-10-42566
Cánula Smart CapnoLine para niños (007266)	0010-10-42567
Cánula Smart CapnoLine Plus O2 para adultos (009822)	0010-10-42568
Cánula Smart CapnoLine O2 para niños (007269)	0010-10-42569
Cánula Smart CapnoLine Plus O2 para adultos de gran tamaño (009826)	0010-10-42570
Cánula Smart CapnoLine O2 para niños de gran tamaño (007743)	0010-10-42571
Cánula CapnoLine H para adultos (008177)	0010-10-42572
Cánula CapnoLine H para niños (008178)	0010-10-42573
Cánula CapnoLine H para niños/recién nacidos (008179)	0010-10-42574
Cánula CapnoLine H O2 para adultos (008180)	0010-10-42575
Cánula CapnoLine H O2 para niños (008181)	0010-10-42576
NIV-Line para adultos (008174)	0010-10-42577
NIV-Line para niños (008175)	0010-10-42578

INTEC S.R.L.

Jc. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



- **Otros accesorios**

Descripción	N.º de pieza
Soporte	8000-30-90183
Carrito	8000-30-90171
Soporte de gancho simplificado	8000-30-90169
Soporte de gancho	8000-30-90170
Cable de puesta a tierra equipotencial	1000-21-00122
Cable de aviso del personal de enfermería	8000-21-10361

PM-7000 Y PM-9000Express

Además de los accesorios descriptos para PM-8000Express, se cuentan con los siguientes:

- **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 /1CC 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 GA**

Descripción	N.º de pieza
Adaptador rígido de vías respiratorias DRYLINE (Número de pieza: 60-14100-00)	9000-10-07486
Colector de agua 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
Adaptador DRYLINE de tubo de aire, codo (n.º de pieza: 60-14200-00)	9000-10-07487
Elemento de toma de muestras, rígido CTEE	9200-10-10593
Elemento de toma de muestras, codo (n.º de pieza 000.91167)	9000-10-07297
Conducto de muestras, recién nacidos, 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

En caso de que el monitor esté conectado a 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), consulte a Mindray o a expertos en este campo para garantizar la seguridad necesaria para todos los equipos utilizados.

INTEC S.R.L.

M.C. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

M.C. BRENDA A. MARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

19



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;

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. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente en caso de tener algún problema.

Requisitos de entorno

El entorno operativo del monitor debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

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

Puede formarse condensación durante el traslado del monitor de una ubicación a otra. Asimismo, el equipo puede verse sometido a diferencias de humedad o temperatura. Asegúrese de que cuando se ponga el equipo en funcionamiento éste quede libre de condensación.

Método de instalación

Conexión del equipo a una fuente de alimentación de CA

1. Utilice el cable de alimentación de CA de tres cables original.

INTEC S.R.L

IC. CRISTIAN A. GARC
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

2. Conecte el cable de alimentación a la toma de CA situada en el panel trasero del monitor.

3. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de alimentación de CA de 3 clavijas compatible para hospitales.

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

Instalación de la batería

Cuando se vaya a utilizar el monitor con la batería, instálela siguiendo los pasos que se describen a continuación:

1. Deslice la tapa de la batería hacia la parte trasera del monitor para abrirla.
2. Presione el elemento de fijación de la batería y desplácelo hacia arriba con un dedo.
3. Inserte la batería en la ranura correspondiente.
4. Suelte el elemento de fijación para que la batería quede instalada.
5. Cierre la tapa de la batería.

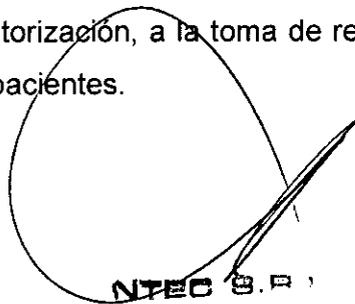
Conexión a tierra equipotencial

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

Conexión del cable de red

El conector de red del monitor es del tipo RJ45 estándar. Sirve para conectar el monitor con el sistema de monitorización central o con un PC. De este modo, puede disponer de información actualizada en línea o enviar datos a otros sistemas. También puede utilizarse para conectarse a otro monitor de pacientes para una monitorización remota.

1. Conecte un extremo del cable de red al conector de red del monitor.
2. Conecte el otro extremo del cable de red al concentrador o conmutador del sistema de monitorización, a la toma de red de un PC o al conector de red de otro monitor de pacientes.



NTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN
SOCIO GERENTE



Patricia A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



Puerto de salida auxiliar

El puerto de salida auxiliar puede utilizarse para generar señales analógicas, señales de llamada al personal de enfermería o señales de sincronización de desfibriladores.

- Las señales de salida analógicas pueden generarse cuando el monitor esté conectado a un osciloscopio o a una grabadora de bolsillo..
- Cuando se conecte el monitor a un sistema de aviso al personal de enfermería de hospital mediante un cable específico de avisos, el monitor generará señales de aviso cuando se produzcan los avisos.
- Cuando se conecte el monitor a un equipo de desfibrilación, el equipo generará señales de sincronización de desfibrilación y se enviarán al equipo desfibrilador.

Conexión al monitor VGA

Este monitor puede conectarse a un monitor VGA en color estándar. El monitor VGA mostrará las ondas del paciente, así como los parámetros medidos en el monitor de pacientes. Para conectar el monitor de pacientes con el monitor VGA, siga los pasos que se describen a continuación.

1. Apague el monitor de pacientes.
2. Conecte el cable de señal del monitor VGA al conector VGA del panel trasero del monitor de pacientes.
3. Encienda el monitor VGA y, a continuación, el monitor de pacientes.

Mantenimiento

El no seguimiento, por parte del hospital responsable o institución que utilice el equipo de monitorización, de un plan de mantenimiento para el equipo puede dar lugar a fallos en la unidad y a posibles situaciones de peligro para la salud del paciente.

Sólo el personal autorizado y debidamente cualificado podrá llevar a cabo las comprobaciones de seguridad u operaciones de mantenimiento que requieran la apertura de la carcasa del monitor. De no seguirse esta instrucción, podrían producirse fallos en el equipo y podría comprometerse la salud del paciente.

Inspección

Asegúrese de que el personal de mantenimiento cualificado haya llevado a cabo una inspección completa antes de poner el monitor en funcionamiento o

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA/
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



tras 6-12 meses seguidos de uso. De este modo se garantiza el funcionamiento normal del sistema.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

- Asegúrese de que el entorno y la alimentación de la unidad cumplan con los requisitos
- especificados.
- Compruebe las teclas, mandos de control, conectores y accesorios por si presentan
- daños.
- Compruebe los cables de alimentación por si presentan daños y compruebe
- el aislamiento.
- Asegúrese de que los cables de tierra estén bien conectados.
- Compruebe que sólo se utilizan los accesorios especificados, como, por ejemplo,
- electrodos, sensores y sondas.
- Asegúrese de que el reloj del monitor esté correctamente ajustado.
- Compruebe que las alarmas visuales y sonoras funcionan correctamente.
- Compruebe el funcionamiento de la batería.
- Asegúrese de que el registrador funciona con normalidad y de que el papel de registro cumple con los requisitos especificados.

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

Calibración

- *Calibración de ECG*

Para calibrar el ECG el equipo utiliza una señal de calibración de 1mV (valor de cresta a cresta), precisión: $\pm 5\%$

Para mostrar un pulso de calibración de 1 milivoltio en la onda de ECG, se selecciona la opción CALIBRACIÓN ECG en el menú AJUSTAR ECG. El mensaje "Cuando CAL, no monit!" Aparece en pantalla.

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

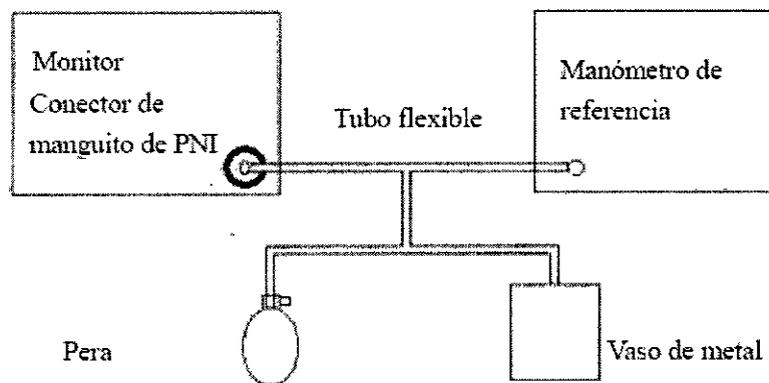
BRENDA A. CARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

- *Calibración de PNI*

Se debe seleccionar la función CALIBRAR, el monitor comienza la calibración de PNI y la opción CALIBRAR pasa a PARE CALIBRACIÓN. Esta opción detiene de nuevo la calibración.

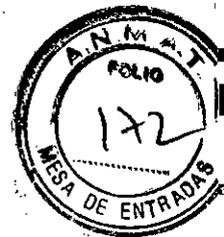
Calibre la lectura de presión del manguito mediante un manómetro de referencia calibrado (o un manómetro de mercurio) con un error inferior a 1mmHg. Para llevar a cabo la calibración, siga el procedimiento que se expone a continuación:

1. Desenchufe el manguito de presión arterial del monitor y sustitúyalo por un recipiente rígido de metal o un vaso con una capacidad de 500ml \pm 5%.
2. Conecte una pera y un manómetro de referencia calibrado al monitor (con un error inferior a 1mmHg) con los conectores en forma de T, como se indica a continuación.
3. Seleccione la opción CALIBRAR.
4. Llene de aire el recipiente de metal con la pera hasta que el manómetro de referencia marque 0, 50 y, por último, 200 mmHg.
5. La diferencia entre la presión reflejada por el manómetro de referencia y la indicada en el monitor debe ser igual o inferior a 3 mmHg. Se debe poner en contacto con el Servicio Técnico si los valores no coinciden.



INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.



La calibración de la medición de PNI debe realizarse cada dos años o de acuerdo con los procedimientos del hospital.

- *Calibración de TEMP*

La calibración de la medición de temperatura debe realizarse cada dos años (o según la directiva de procedimientos del hospital). Si necesita calibrar la función de medición de la temperatura, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Mindray.

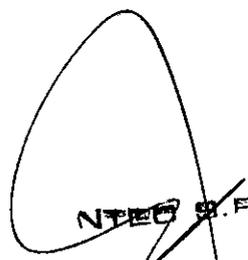
- *Calibración de presión PI*

Se puede seleccionar CAL PRESIÓN INVASIVA en el menú SELECCIONE PI(1,2) para abrir el siguiente menú.

CAL PRESIÓN INVASIVA			
CN1 CAL VALOR 200	↕	CALIBRAR	
200 (200)	08-10-2001	00:00:00	
CN2 CAL VALOR 200	↕	CALIBRAR	
200 (200)	08-10-2001	00:00:00	
Volver al menú anterior			
SALIR			

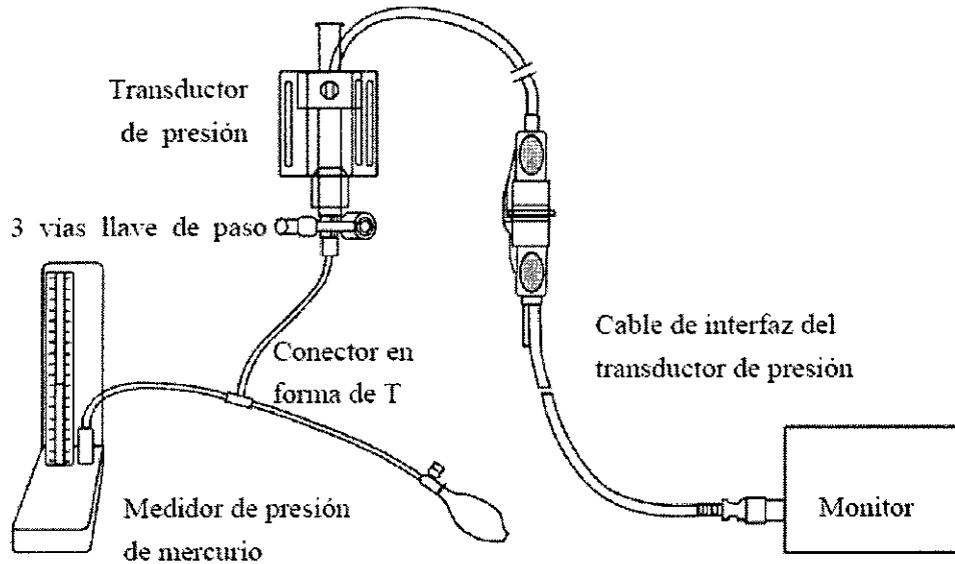
Procedimiento de calibración

1. Desconecte el transductor de presión del paciente. Conecte la llave de paso de tres vías, el esfigmomanómetro y la pera mediante un cable en forma de T, como se ilustra más abajo.


INTEC S.R.L.
 Lic. CRISTIAN A. GARCÍA
 SOCIO GERENTE


 BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430847/5583
 INTEC S.R.L.





2. En primer lugar, ponga a cero los valores del transductor de presión. Si la puesta a cero concluye satisfactoriamente, abra la llave de paso al esfigmomanómetro.
3. En el menú CAL PRESIÓN INVASIVA, seleccione un valor del menú emergente CN1 CAL VALOR o CN2 CAL VALOR. Se establecerá el valor de presión de calibración del canal 1 o del canal 2.
4. Utilice la pera de inflación hasta que el volumen de mercurio del esfigmomanómetro alcance el valor de presión de calibración predefinido.
5. Ajuste repetidamente el valor de calibración predefinido hasta que coincida exactamente con el valor de la presión que se indica en la columna de mercurio.
6. Seleccione CALIBRAR en el menú CAL PRESIÓN INVASIVA. El monitor inicia la calibración.
7. Espere a que esté listo el resultado de la calibración. Lleve a cabo las acciones pertinentes de acuerdo con los avisos que le dé el monitor.
8. Tras la calibración, desmonte los tubos de la presión arterial y el conector en forma de T. A continuación, conecte el transductor de presión al paciente, como se ha indicado, para efectuar una monitorización normal

NOTA

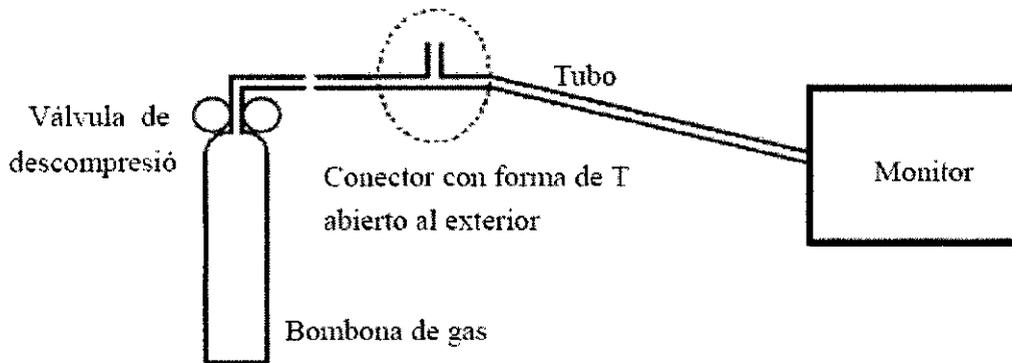
La calibración garantiza la precisión de las mediciones del monitor. Los valores del transductor de presión deberían ponerse a cero antes de efectuar la calibración.

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

- *Módulo CO2 de Mindray / Oridion*

1. Compruebe que el módulo está preparado para realizar mediciones.
2. Conecte una bombona de gas al monitor con el conector del sensor de CO2, como se muestra a continuación.



3. Rellene la bombona de gas con un gas estándar con un contenido de CO2 determinado (3%, 4%, 5%, 6% o 7%) y conecte la entrada de gas al monitor.
4. Abra el menú MANTENIM.CO2 USUARIO y establezca el campo CO2 en un valor que coincida con el contenido de CO2 de la bombona de gas.
5. Cuando el menú MANTENIM.CO2 USUARIO muestra el contenido de CO2 calculado, espere a que se indique una lectura estable y, a continuación, seleccione la opción CONFIRMAR CALIB para comenzar a calibrar el módulo CO2.
6. Si la calibración se realiza correctamente, aparece el mensaje "CALIBRACIÓN CORRECTA" en el menú MANTENIM.CO2 USUARIO. Si se producen errores, aparecerá el mensaje "FALLO CAL, INTENTAR", y deberá realizar una nueva calibración.
7. Seleccione la opción SALIR para salir del menú MANTENIM.CO2 USUARIO.

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.

INTEC S.R.L.
 Sr. CRISTIAN A. GARCÍA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32480947/5583
 INTEC S.R.L.

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 esterilización;*

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.*

Limpieza

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

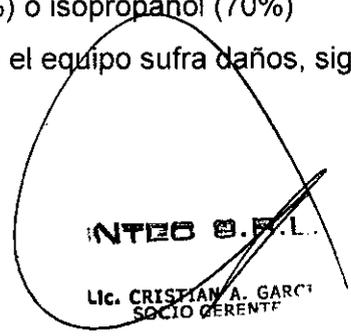
El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia.

Antes de limpiar el equipo, consulte 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
- Solución de hipoclorito de sodio
- Solución de formaldehído (del 35 al 37%)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%) o isopropanol (70%)

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



INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/6583
INTEC S.R.L.



- Diluya siempre los productos teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.
- Limpie siempre los restos de solución limpiadora con un paño seco tras la limpieza.
- NUNCA sumerja el equipo en agua o en cualquier otra solución limpiadora ni pulverice o moje el equipo.
- Evite que los líquidos entren en la carcasa, interruptores, conectores o aberturas de ventilación del equipo.
- Nunca utilice limpiadores corrosivos o abrasivos ni limpiadores que contengan acetona.
- Si no se siguen estas indicaciones se podría corroer o dañar la carcasa del equipo, borrar las letras de las etiquetas o provocar fallos en el equipo.

Desinfección y esterilización

La esterilización y 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.

Sensores y accesorios

Limpieza y reutilización de un sensor de Masimo

Los sensores reutilizables deben limpiarse como se explica a continuación:

1. Retire el sensor del paciente.
2. Desconecte el sensor del monitor.
3. Limpie todo el sensor con una toallita de isopropanol al 70% y un paño seco.
4. Deje que se seque antes de volver a utilizarlo de nuevo.

También puede utilizar este método para limpiar las piezas de emisión y recepción. Los cables deben limpiarse con una solución de isopropanol al 70% y agua oxigenada al 3% u otras soluciones. Mantenga el líquido de limpieza lejos de las conexiones del sensor.

Nueva colocación de un sensor adhesivo desechable:

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



- Los sensores de un solo uso pueden volver a colocarse en el mismo paciente si el diodo emisor y las ventanas de detección están limpias y el adhesivo aún se adhiere a la piel.
- El sensor puede recuperar su adhesividad si lo limpia con una solución de isopropanol al 70% y lo deja que se seque antes de volver a colocarlo en el paciente.

NOTA

Para evitar contaminaciones entre pacientes, utilice sensores desechables de Masimo sólo en el mismo paciente.

No moje ni sumerja los cables de paciente en líquido. No esterilice los cables de paciente con irradiación, vapor ni óxido de etileno.

Monitorización de PNI

- No apriete demasiado el tubo de goma del manguito.
- Cubra el tubo de goma con una tapa cuando no haya conectado ningún manguito reutilizable en el monitor o cuando se esté limpiando el manguito.
- Procure que no se derrame líquido en el tubo de goma ni en el monitor.

Monitorización de temperatura (TEMP)

Sondas térmicas reutilizables

- No caliente la sonda térmica a más de 100 °C (212 °C). Sólo soporta temperaturas que oscilen entre 80 y 100 °C (de 176 a 212 °C) durante un período de tiempo breve.
- No desinfecte la sonda con vapor.
- Utilice sólo detergentes con alcohol para la desinfección.
- Las sondas rectales deben utilizarse, a ser posible, con una cubierta protectora de goma.
- Para limpiar la sonda, sostenga la punta con una mano y, con la otra, frote la sonda con un paño húmedo sin pelusas en dirección al conector.

Monitorización de PI

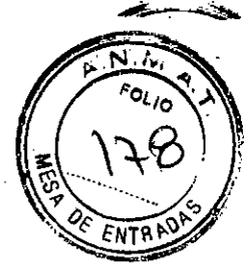
Limpieza del transductor de PI

Una vez finalizada la monitorización de PI, quite los tubos y la cúpula del transductor; a continuación, limpie con agua el diafragma del transductor. Para limpiar el transductor y el cable, páselos un trapo con jabón o alguno de los detergentes que se enumeran a continuación:

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



- Cetylcide
- Wavicide-01
- Wescodyne
- Cidex
- Lysol
- Vesphene

No sumerja el conector en ningún líquido. Tras efectuar la limpieza del transductor y guardarlo, séquelo completamente. Una ligera decoloración o un aumento paulatino de la pegajosidad del cable no debería considerarse una anomalía. Si es necesario quitar residuos de cinta adhesiva del cable del transductor, se recomienda utilizar un utensilio para eliminar los restos de cinta adhesiva doble. Utilícelo con especial cuidado para dañar el cable lo menos posible. Se recomienda no utilizar acetona, alcohol, amoníaco, cloroformo u otros disolventes, ya que pueden deteriorar el cableado de vinilo si se utilizan durante un largo periodo de tiempo.

NOTA

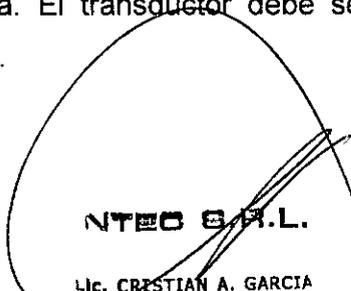
Las cúpulas o los transductores desechables no deben reutilizarse.

Para evitar la contaminación, es preciso recoger las cúpulas o transductores desechables y deshacerse de ellas correctamente.

Esterilización

- **Esterilización con soluciones química**

Tras finalizar la limpieza, seleccione un esterilizador eficaz para efectuar la esterilización con una solución química del equipo de la sala de operaciones. Se recomienda glutaraldehído tamponado (por ejemplo, Cidex o Hospisept). No utilice detergentes catiónicos cuaternarios, como cloruro Zephiran. Si se esteriliza toda la unidad, sumerja sólo el transductor (y no el conector eléctrico) en el esterilizador durante el periodo de esterilización recomendado. Asegúrese de que se haya quitado la cúpula. A continuación, enjuague las partes del transductor, con la salvedad del conector eléctrico, con una solución salina o agua esterilizada. El transductor debe secarse completamente antes de su almacenamiento.



INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/6583
INTEC S.R.L.



3595



- **Esterilización con gas**

Para una asepsia total, utilice la esterilización con gas. El transductor debe secarse completamente tras su limpieza. Cuando se utiliza gas de óxido de etileno como desinfectante, han de seguirse las instrucciones que proporciona el fabricante del gas.

NOTA

La temperatura del desinfectante no debe superar los 70 °C (158 °F). Si se supera, los plásticos del transductor de presión pueden deformarse o fundirse.

Monitorización de CO2

El tubo de muestreo del módulo CO2 de microflujo es desechable y no puede desinfectarse para su reutilización.

PM-9000Express

Ademas de los metodos descriptos anteriormente, se le agregan los siguientes:

Monitorización de CO

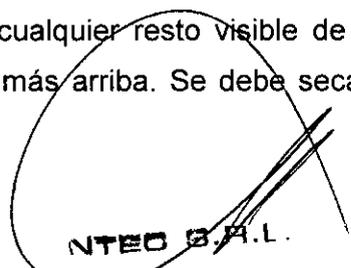
Limpieza del cable de CO

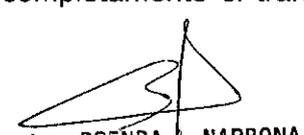
- Si es necesario quitar residuos de cinta adhesiva del cable del transductor, se puede utilizar un utensilio para eliminar los restos de cinta adhesiva doble por su eficacia. Si se utiliza con cuidado, se minimiza el riesgo de dañar el cable. No se recomienda utilizar acetona, alcohol, amoniaco, cloroformo u otros disolventes fuertes, ya que pueden deteriorar el cableado de vinilo.
- Humedezca una esponja con una solución de agua tibia y jabón o con cualquier otra solución limpiadora. Utilice la esponja para limpiar el cable y, a continuación, séquelo. No sumerja el cable en agua.
- Compruebe que no haya indicios de corrosión, grietas o deterioro en ninguno de los cables.

Desinfección por gas

La desinfección por gas garantiza una esterilización completa.

- Elimine cualquier resto visible de suciedad utilizando el procedimiento descrito más arriba. Se debe secar completamente el transductor para


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.





impedir la formación de etilenglicol al utilizar como desinfectante el gas de óxido de etileno.

- Siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del gas desinfectante.

Monitorización de gas anestésico (GA)

Solución de oclusiones

Si el conducto del módulo GA se obstruye, la pantalla mostrará el aviso "OCLUSIÓN GA".

A continuación, se presentan algunos ejemplos de oclusiones que pueden eliminarse, una a una, hasta que desaparezca el mensaje.

- **Oclusión en la entrada**

Si el agua resultante de la condensación obstruye alguno de los elementos situados a la entrada, como el filtro, el tubo de muestreo o el adaptador del tubo de aire, el sistema avisará de que el tubo de aire está ocluido.

El método más adecuado para eliminar obstrucciones de este tipo es el siguiente:

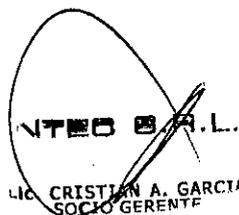
- Compruebe que no hay ninguna obstrucción en el filtro. Si está obstruido, sustituya el filtro de bacterias de la entrada.
- Compruebe que el conducto de muestreo no tiene obstrucciones ni nudos. Sustitúyalo si es necesario.
- Compruebe que no hay agua en el adaptador del tubo de aire. Si es necesario, vacíelo e instale nuevamente el adaptador.

- **Oclusión interna**

Si el interior del módulo GA tiene restos de agua resultante de la condensación, el sistema mostrará en pantalla el aviso de que hay una oclusión en el tubo del aire.

El método más adecuado para eliminar obstrucciones de este tipo es el siguiente:

1. Compruebe, como es habitual, que no hay obstrucciones a la entrada o a la salida y, si las hay, elimínelas.
2. Si, tras el paso 1, la oclusión persiste, revise el interior para ver si hay alguna


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRÉNDIA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

3595



obstrucción. En ese caso, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente.

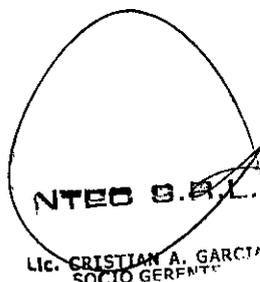
3.9. *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

Comprobaciones anteriores al encendido

- 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.
- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- 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.
- Coloque el monitor de pacientes en un lugar donde pueda ver con facilidad la pantalla y acceder a los controles de mando.
- 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.
- Asegúrese de que la tapa de la batería esté bien cerrada. El fallo en las baterías podría resultar en lesiones graves o mortales para los pacientes.
- Para garantizar el aislamiento eléctrico del paciente, conecte al monitor sólo a equipos con circuitos aislados eléctricamente.
- Para garantizar una medición correcta, ponga a cero el transductor antes de que se utilice para poner a cero el monitor.

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

No aplica.


INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



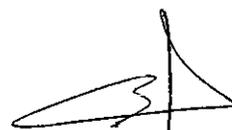


3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz del sistema, necesita realizar ciertas tareas de limpieza y mantenimiento. En caso de advertir algún tipo de anomalía, apague el equipo inmediatamente y póngase en contacto con el Departamento de Ventas, el Departamento de Atención al cliente o con el representante de Mindray. Si emplea un equipo con anomalías, puede producir lesiones al paciente y dañar los equipos.



INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



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;

Tome precauciones especiales en cuanto a la CEM; instale el equipo y póngalo en funcionamiento de acuerdo con la información de la CEM que se expone a continuación.

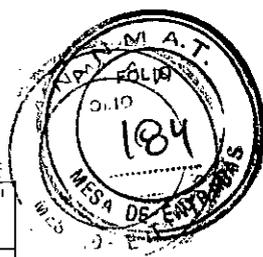
Es posible que el equipo reciba interferencias de otros dispositivos, incluso aunque éstos cumplan los requisitos de emisiones del CISPR.

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para 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 RF CISPR 11	Clase A	El equipo puede utilizarse en cualquier tipo de establecimientos, excepto en hogares y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Radiaciones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Flicker. IEC 61000-3-3	Conformidad	

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

3595



Guía y declaración de MINDRAY: inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

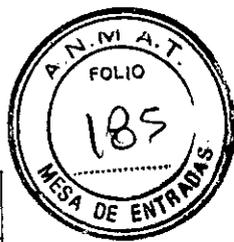
El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD, ElectroStatic Discharge) 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%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas, 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.
Ondas de choque, IEC 61000-4-5 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de fuentes de alimentación, IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de hueco en U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (60% de hueco en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de hueco en U_T) en 25 ciclos <5% U_T (>95% de hueco en U_T) en 5 ciclos	<5% U_T (>95% de hueco en U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (60% de hueco en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de hueco en U_T) en 25 ciclos <5% U_T (>95% de hueco en U_T) en 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita utilizar el producto de forma continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda utilizar el equipo con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético (50/60 HZ) de frecuencia de red. 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.

INTEC S.A.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.A.L.

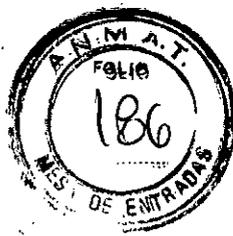


Guía y declaración de MINDRAY: inmunidad electromagnética			
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida, IEC 61000-4-6	3 Vrms; de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del equipo, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz
RF radiada, IEC 61000-4-3	3 V/m; de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética, ^a deben resultar inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia y ^b pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo 
Nota: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado. Nota: 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 del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de			

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.





Distancias de separación recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles

El equipo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el equipo, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor; W (vatios)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor M (metros)		
	150kHz -80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz -800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz -2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

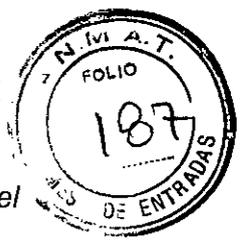
Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante.

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

Nota: 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.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

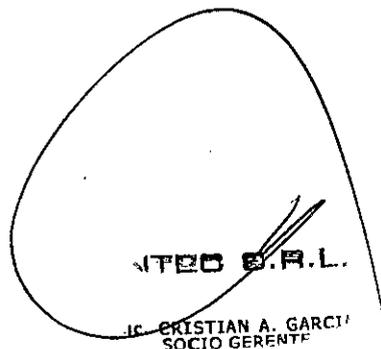
No aplica

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

Cuando finalice la vida útil del dispositivo descrito, debe eliminarlos de acuerdo con las normas que regulan la eliminación de este tipo de productos.

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.


INTEC S.R.L.
JC CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.





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

Especificaciones de la salida de señal

Normativa	Cumple los requisitos de la normativa EC60601-1 relativa a la protección frente a cortocircuitos y fugas de corriente
Impedancia de salida	50 Ω
Salida analógica de ECG	
Ancho de banda (-3 dB: frecuencia de referencia: 10 Hz)	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 100 Hz (módulo 812A) De 0,05 a 150 Hz (módulo M08A) Modo Monitor: Del 0,5 al 40 Hz Modo Cirugía: Del 1 al 20 Hz
Retardo máximo de propagación	25 ms (en modo DIAGNÓSTIC con la opción FILTR apagada)
Sensibilidad	1 V/mV \pm 5%
Incremento o rechazo de MPAS	Sin incremento ni rechazo de marcapasos
Salida analógica de PI	
Ancho de banda	De 0 a 12,5 Hz (-3 dB; frecuencia de referencia: 1 Hz)
Retardo máximo de propagación	55 ms (con la función de filtro deshabilitada)
Sensibilidad	1 V/100 mmHg \pm 5%
Salida de llamada del personal de enfermería	
Controlador	Relé
Especificaciones eléctricas	\leq 60 W, \leq 2 A, \leq 36 VCC, \leq 25 VCA
Resistencia de conducción	< 1 Ω
Tensión de aislamiento	> 1500 VCA
Tipo de señal	Abierta o cerrada por regla general, seleccionable
Pulso de sincronización de desfibrilación	
Retardo máximo	35 ms (de la cresta de la onda R hasta el primer pulso)
Amplitud	3,5 V (mín.) en una fase inicial de 3 mA; 0,8 V (máx.) en una fase de bajada de 1 mA
Anchura de pulso	100 ms \pm 10%
Tiempos de subida y de bajada	< 3 ms
VGA	
Tipo de conector	Conector de 15 pines D-sub
Señal	RGB: 0.7 Vp-p/75 Ω Sincronización horizontal/vertical: Nivel TTL

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5583
INTEC S.R.L.

Especificaciones de ECG

- Paquete de software de Mindray

Estilo de nomenclatura de derivaciones	AHA, EURO
Fallos de derivaciones	La resistencia de las derivaciones es inferior a 51 k Ω , en paralelo con un condensador de 0,047 μ F, y no causará fallos en las derivaciones. Con 3 y 5 derivaciones, las desviaciones diferenciales son $\leq \pm 300$ mV y no causarán fallos en las derivaciones.
Selección de sensibilidad	1,25 mm/mV ($\times 0,125$), 2,5 mm/mV ($\times 0,25$), 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$) y automática
Velocidad de barrido	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 100 Hz (módulo 812A) De 0,05 a 150 Hz (módulo M08A) Modo Monitor: Del 0,5 al 40 Hz Modo Cirugía: Del 1 al 20 Hz
Rechazo del modo común	Modo Diagnóstico: ≥ 90 dB Modo Monitor: ≥ 105 dB Modo Cirugía: ≥ 105 dB (La opción de filtro está desactivada.)
Filtro para 50/60 Hz	El monitor ofrece filtro de software para la frecuencia industrial de 50/60 Hz. En los modos de monitor y cirugía, el filtro para 50/60 Hz se activa de forma automática. En el modo de diagnóstico, el filtro para 50/60 Hz se desactiva.
Corriente de desviación de entrada	$\leq 0,1$ μ A (excepto las corrientes para las derivaciones)
Impedancia de entrada diferencial	≥ 5 M Ω
Rango de la señal de entrada	± 8 mV (valor de cresta a cresta)
Precisión de la reproducción de la señal de entrada	Los métodos A y D se han utilizado para establecer la respuesta global ante frecuencias y errores del sistema conforme a EC11.
Corriente auxiliar (detección de derivaciones desconectadas)	Electrodo activo: $< 0,1$ μ A Electrodo de referencia: < 1 μ A
Corriente de fuga del paciente	< 10 μ A

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.F. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	< 5 s
Señal de calibración	1 mV (valor de cresta a cresta), precisión: $\pm 5\%$
Protección de ESU	<p>Modo de incisión: 300 W</p> <p>Modo de congelación: 100 W</p> <p>Tiempo de restablecimiento: ≤ 10 s</p> <p>El monitor cumple los requisitos de la normativa EC13 de la ANSI/AAMI: Sección 2.2.9.14. del año 2002.</p>
Control del ruido de ESU	<p>El monitor utiliza derivaciones de ECG que cumplen los requisitos de AAMI; en función de la línea base de ECG, el ruido máximo es ≤ 2 mV.</p> <p>El monitor cumple los requisitos del método de prueba de la normativa EC13: 2002, sección 5.2.9.14.</p>
FC	
Rango de medición	<p>Recién nacidos: De 15 a 350 ppm</p> <p>Niños: De 15 a 350 ppm</p> <p>Adultos: De 15 a 300 ppm</p>
Resolución	1 ppm
Precisión	± 1 ppm o $\pm 1\%$, el que sea superior.
Nivel de umbral de activación	200 μ V (derivación II)

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



Indicación de activación	Se emite un tono sonoro por cada latido capturado.
Promedio de frecuencia cardíaca	El promedio de frecuencia cardíaca se calcula conforme a la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, sección 4.1.2.1 d) de la manera siguiente: Si los últimos 3 intervalos entre ondas R > 1200 ms. se calcula el promedio de los últimos 4 intervalos entre ondas R; en caso contrario, se calcula el promedio de los últimos 12 intervalos entre ondas R menos los intervalos más corto y más largo. La frecuencia cardíaca mostrada se actualiza una vez cada segundo.
Precisión del medidor de la frecuencia cardíaca y respuesta al ritmo irregular	Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, sección 4.1.2.1 e), la frecuencia cardíaca indicada después de un período de estabilización de 20 segundos es: Figura 3a (bigeminia ventricular) -80 ±1 ppm Figura 3b (bigeminia ventricular con alternancia lenta) -60 ±1 ppm Figura 3c (bigeminia ventricular con alternancia rápida) -120 ±1 ppm Figura 3d (sístoles bidireccionales) -90 ±2 ppm
Tiempo de respuesta a los cambios en la frecuencia cardíaca	Cumple los requisitos de la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI: Sección 4.1.2.1 f). Menos de 11 s en un incremento del ritmo de 80 a 120 PPM Menos de 11 s en un descenso del ritmo de 80 a 40 PPM
Tiempo de respuesta de la alarma de taquicardia	Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, sección 4.1.2.1 g), el tiempo de respuesta es el siguiente: Figura 4ah, intervalo: de 15,7 a 19,2 s; promedio: 17,4 s 4a, intervalo: de 5,7 a 8,5 s; promedio: 7,5 s 4ad, intervalo: de 3,6 a 5,1 s; promedio: 4,2 s Figura 4bh, intervalo: de 11,5 a 14,7 s; promedio: 12,9 s 4b, intervalo: de 4 a 14 s; promedio: 7,2 s 4bd, intervalo: de 6,6 a 14,5 s; promedio: 10,5 s
Rechazo de onda T alta	Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, sección 4.1.2.1 c), el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todas las ondas T con una amplitud inferior a 1,2 mV, QRS de 100 ms, una duración de la onda T de 180 ms y un intervalo Q-T de 350 ms.

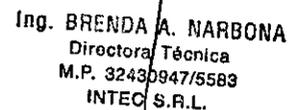
INTEG S.R.L.
 Sr. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

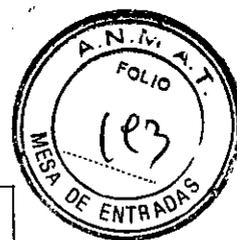
Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEG S/R.L.



Pulso de marcapasos	
Indicador de pulso	El indicador MPAS marca aquellos casos en los que los pulsos del marcapasos cumplen las siguientes condiciones.
	Amplitud: De ± 4 a ± 700 mV (3/5 derivaciones)
	Anchura: De 0.1 a 2 ms
	Tiempo de subida: De 10 a 100 μ s
Rechazo del pulso	Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI: Secciones 4.1.4.1 y 4.1.4.3, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplen las siguientes condiciones.
	Amplitud: De ± 2 a ± 700 mV
	Anchura: De 0,1 a 2 ms
	Tiempo de subida: De 10 a 100 μ s
	Velocidad de rotación de entrada mín.: 20 V/s RTI
Medición del segmento de ST	
Rango de medición	Del -2,0 al +2.0 mV
Precisión	De -0,8 a +0,8 mV: $\pm 0,02$ mV o $\pm 10\%$, el que sea superior Por encima de este intervalo: Sin definir
Período de actualización	10 s


INTEC S.R.L.
 Lic. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5589
 INTEC S.R.L.



• Paquete de software de Mortara

Estilo de nomenclatura de derivaciones	AHA, EURO
Fallos de derivaciones	La resistencia de las derivaciones es inferior a 51 k Ω , en paralelo con un condensador de 0,047 μ F, y no causará fallos en las derivaciones. Con 3 y 5 derivaciones, las desviaciones diferenciales son $\leq \pm 300$ mV y no causarán fallos en las derivaciones. Con 12 derivaciones, las desviaciones diferenciales son $\leq \pm 500$ mV y no causarán fallos en las derivaciones.
Selección de sensibilidad	1,25 mm/mV ($\times 0,125$), 2,5 mm/mV ($\times 0,25$), 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$) y automática
Velocidad de barrido	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 150 Hz (módulo M08A) Modo Monitor: Del 0,5 al 40 Hz Modo Cirugía: Del 1 al 20 Hz
Rechazo del modo común	Modo Diagnóstico: ≥ 90 dB Modo Monitor: ≥ 105 dB Modo Cirugía: ≥ 105 dB (La opción de filtro está desactivada.)
Filtro para 50/60 Hz	El monitor ofrece filtro de software para la frecuencia industrial de 50/60 Hz. En los modos de monitor y cirugía, el filtro para 50/60 Hz se activa de forma automática. En el modo de diagnóstico, el filtro para 50/60 Hz se desactiva.
Corriente de desviación de entrada	$\leq 0,1$ μ A (excepto las corrientes para las derivaciones)
Impedancia de entrada diferencial	≥ 5 M Ω
Rango de la señal de entrada	± 8 mV (valor de cresta a cresta)
Precisión de la reproducción de la señal de entrada	Los métodos A y D se han utilizado para establecer la respuesta global ante frecuencias y errores del sistema conforme a EC11.
Corriente auxiliar (detección de derivaciones desconectadas)	Electrodo activo: $< 0,1$ μ A Electrodo de referencia: < 1 μ A
Corriente de fuga del paciente	< 10 μ A
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	< 5 s
Señal de calibración	1 mV (valor de cresta a cresta), precisión: $\pm 5\%$

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430/47/5583
INTEC S.R.L.

3595



Protección de ESU	Modo de incisión: 300 W Modo de congelación: 100 W Tiempo de restablecimiento: ≤ 10 s El monitor cumple los requisitos de la normativa EC13 de la ANSI/AAMI: Sección 2.2.9.14. del año 2002.
Control del ruido de ESU	El monitor utiliza derivaciones de ECG que cumplen los requisitos de AAMI: en función de la línea base de ECG, el ruido máximo es ≤ 2 mV. El monitor cumple los requisitos del método de prueba de la normativa EC13: 2002, sección 5.2.9.14.
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 $\pm 1\%$, el que sea superior.
Nivel de umbral de activación	200 μ V (derivación II)
Indicación de activación	Se emite un tono sonoro por cada latido capturado.

INTEC S.R.L.
Ing. CRISTIAN A. BARCI
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.F. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



<p>Promedio de frecuencia cardíaca</p>	<p>El promedio de frecuencia cardíaca se calcula conforme a la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, sección 4.1.2.1 d) de la manera siguiente: El promedio de frecuencia cardíaca se calcula según el intervalo de FR medio de los últimos 16 latidos, a menos que la frecuencia cardíaca calculada con los últimos 4 latidos sea menor o igual que 48, en cuyo caso se utiliza esta frecuencia. La frecuencia cardíaca mostrada se actualiza una vez cada segundo.</p>
<p>Precisión del medidor de la frecuencia cardíaca y respuesta al ritmo irregular</p>	<p>Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, sección 4.1.2.1 e), la frecuencia cardíaca indicada después de un período de estabilización de 20 segundos es: Figura 3a (bigeminia ventricular) -80 ± 1 ppm Figura 3b (bigeminia ventricular con alternancia lenta) -60 ± 1 ppm Figura 3c (bigeminia ventricular con alternancia rápida) -120 ± 1 ppm Figura 3d (sístoles bidireccionales) -90 ± 2 ppm</p>
<p>Tiempo de respuesta a los cambios en la frecuencia cardíaca</p>	<p>Cumple los requisitos de la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI: Sección 4.1.2.1 f). Menos de 11 s en un incremento del ritmo de 80 a 120 PPM Menos de 11 s en un descenso del ritmo de 80 a 40 PPM</p>
<p>Tiempo de respuesta de la alarma de taquicardia</p>	<p>Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, Sección 4.1.2.1 g), el tiempo de respuesta es el siguiente: Figura 4ah, intervalo: de 4,30 a 5,34 s; promedio: 4,75 s 4a, intervalo: de 3,94 a 5,92 s; promedio: 4,69 s 4ad, intervalo: de 4,28 a 5,18 s; promedio: 4,78 s Figura 4bh, intervalo: de 3,57 a 8,22 s; promedio: 4,83 s 4b, intervalo: de 3,09 a 4,11 s; promedio: 3,64 s 4bd, intervalo: de 3,20 a 4,52 s; promedio: 4,09 s</p>
<p>Rechazo de onda T alta</p>	<p>Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, sección 4.1.2.1 c), el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todas las ondas T con una amplitud inferior a 1.2 mV, QRS de 100 ms, una duración de la onda T de 180 ms y un intervalo Q-T de 350 ms.</p>

INTEC S.R.L.
 Lic. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 3243047/5583
 INTEC S.R.L.

[Handwritten signature]



Pulso de marcapasos	
Indicador de pulso	El indicador MPAS marca aquellos casos en los que los pulsos del marcapasos cumplen las siguientes condiciones.
	Amplitud: De ± 4 a ± 700 mV (3/5 derivaciones) De ± 2 a ± 700 mV (12 derivaciones)
	Anchura: De 0,1 a 2 ms
	Tiempo de subida: De 10 a 100 μ s
Rechazo del pulso	Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI: Secciones 4.1.4.1 y 4.1.4.3, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplen las siguientes condiciones.
	Amplitud: De ± 2 a ± 700 mV
	Anchura: De 0,1 a 2 ms
	Tiempo de subida: De 10 a 100 μ s
	Velocidad de rotación 20 V/s RTI de entrada mín.:
Medición del segmento de ST	
Rango de medición	Del -2,0 al +2,0 mV
Precisión	De -0,8 a +0,8 mV: ± 0.02 mV o $\pm 10\%$, el que sea superior Por encima de este intervalo: Sin definir
Período de actualización	Actualización cada 16 latidos válidos

INTEC S.R.L.
 Lic. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

Especificaciones de RESP

Técnica de medición	Impedancia torácica
Derivación	Opcional: derivación I y derivación II: derivación predeterminada II
Onda de excitación respiratoria	< 300 μ A, sinusoidal, 62,8 kHz (\pm 10%)
Intervalo de comprobación de impedancia respiratoria	De 0,3 a 3 Ω
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2500 Ω (con un cable de ECG con una resistencia de 1 k Ω)
Impedancia de entrada diferencial	> 2,5 M Ω
Rango de la señal lineal	3 Ω p-p mín.
Ancho de banda	De 0,2 a 2 Hz (-3 dB)
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s
FR	
Rango de medición	Adultos: De 0 a 120 RPM
	Niños/recién nacidos: De 0 a 150 RPM
Resolución	\pm 1 RPM
Precisión	De 7 a 150 RPM: \pm 2 RPM o \pm 2%, el que sea superior.
	De 0 a 6 RPM: Sin definir.
Retardo de la alarma de apnea	De 10 a 40 s

INTEC S.R.L.
 Dr. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.



Especificaciones de SpO2

- *Módulo SpO2 de Mindray*

SpO2	
Rango de medición	Del 0 al 100%
Resolución	1%
Precisión	De 70 a 100%: $\pm 2\%$ (adultos/niños, condiciones sin movimiento)
	De 70 a 100%: $\pm 3\%$ (recién nacidos, condiciones sin movimiento)*
	De 0 a 69%: Sin definir.
Velocidad de recuperación	1 s
Tiempo medio	7 s (con sensibilidad alta)
	9 s (con sensibilidad media)
	11 s (con sensibilidad baja)
FP	
Rango de medición	De 20 a 254 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	± 3 ppm (en condiciones sin movimiento)
Velocidad de recuperación	1 s

- *Módulo SpO2 de Masimo*

SpO2	
Rango de medición	Del 1 al 100%
Resolución	1%
Precisión	De 70 a 100%: $\pm 2\%$ (adultos/niños, condiciones sin movimiento)
	De 70 a 100%: $\pm 3\%$ (recién nacidos, condiciones sin movimiento)
	De 70 a 100%: $\pm 3\%$ (en condiciones con movimiento)
	De 0 a 69%: Sin definir.
Velocidad de recuperación	1 s
Tiempo medio	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: $>0.02\%$
	Penetración de la luz: $>5\%$
Precisión de perfusión baja	$\pm 2\%$
FP	
Rango de medición	De 25 a 240 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	± 3 ppm (en condiciones sin movimiento)
	± 5 ppm (en condiciones con movimiento)
Velocidad de recuperación	1 s

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



• Módulo SpO2 de Nellcor

	Sensor	Rango	Precisión*
Precisión y rango de medición de SpO2	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I y MAX-FAST	Del 70 al 100% Del 0 al 69%:	±2% Sin definir
	OxiCliq A, OxiCliq N, OxiCliq P, OxiCliq I	Del 70 al 100% Del 0 al 69%:	±2.5% Sin definir
	D-YS, DS-100A, OXI-A/N y OXI-P/I	Del 70 al 100% Del 0 al 69%:	±3% Sin definir
	MAX-R, D-YSE y D-YSPD	Del 70 al 100% Del 0 al 69%:	±3.5% Sin definir
Precisión y rango de medición de FP	De 20 a 250 ppm: ±3 ppm De 251 a 300 ppm: Sin definir		
Velocidad de recuperación	1 s		
Tiempo medio	8 s, 16 s		
*: Cuando se utilizan los sensores en recién nacidos como se recomienda, el rango de precisión especificado se incrementa en ±1%, con el objetivo de explicar el efecto teórico que tienen la hemoglobina fetal de los recién nacidos en las oximetrías.			

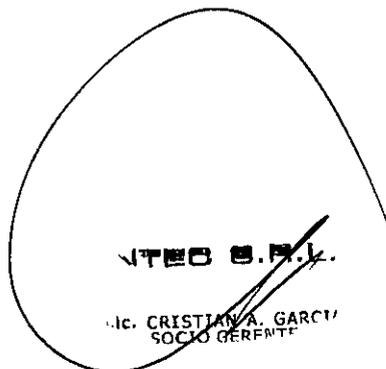
INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

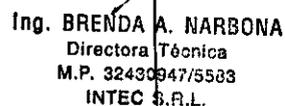
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



Especificaciones de PNI

Técnica de medición	Oscilación automática			
Parámetros mostrados	Presión sistólica, presión diastólica, presión media y FP			
Modo de funcionamiento	Manual, automático y continuo			
Intervalo de medición en modo automático	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480 minutos			
Tiempo de medición en modo continuo	5 minutos			
Rango de medición en modo normal	mmHg	Adultos	Niños	Recién nacidos
	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: ± 5 mmHg Desviación típica máxima: 8 mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Rango de medición de la presión estática	De 0 a 300 mmHg			
Precisión estática	± 3 mmHg			
Protección del software frente a excesos de presión	Adultos:	297 ± 3 mmHg		
	Niños:	240 ± 3 mmHg		
	Recién nacidos:	147 ± 3 mmHg		
Protección del hardware frente a excesos de presión	Adultos:	330 mmHg		
	Niños:	330 mmHg		
	Recién nacidos:	165 mmHg		
Presión inicial predeterminada	Adultos:	178 ± 5 mmHg		
	Niños:	133 ± 10 mmHg		
	Recién nacidos:	67 ± 5 mmHg		
FP de PNI				
Rango de medición	De 40 a 240 ppm			
Precisión	± 3 ppm o $\pm 3\%$, el que sea superior.			
Resolución	1 ppm			


INTEC S.R.L.
 Lic. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

Especificaciones de TEMP

Número de canales	2
Parámetros mostrados	T1, T2 y TD
Rango de medición	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)
Resolución	0.1°C
Precisión	±0.1°C (sin incluir el sensor) ±0.2°C (con el sensor de la serie 400 de YSI)
Período de actualización	1 s
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: < 100 s Cavidad corporal: < 80 s (sensor de la serie 400 de YSI)

Especificación de CO2

Measurement technique	Infrared absorption technique
Displayed parameter	EtCO ₂ , FiCO ₂ , Respiration Rate
CO ₂ function	Meet the requirements of ENS64 and ISO9918.



INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Especificaciones de PI

Número de canales	2	
Lecturas de presiones	Presiones sistólica, diastólica, media y FP	
Etiquetas de presión	ART, PA, PVC, PAD, PAI, PIC, P1 y P2	
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	$\pm 2\%$ o ± 1 mmHg, el que sea superior.	
Excitación	5 voltios CC, $\pm 2\%$ Resistencia de carga mínima de 300 Ω por transductor.	
Periodo de actualización	1 s	
Rango de desviación con respecto al valor cero	± 200 mmHg	
Precisión del valor cero	± 1 mmHg	
Ruido	$< 0,5$ mmHg RTI, CC hasta 12,5 Hz, impedancia de fuente de 300 Ω .	
Variación	$< 0,15$ mmHg/ $^{\circ}$ C; inferior a ± 1 mmHg en 24 horas.	
Frecuencia de respuesta	CC -12,5 Hz ± 1 Hz, -3 dB	
FP de PI		
Rango de medición	De 25 a 350 ppm	
Precisión	De 25 a 200 ppm: ± 1 o $\pm 1\%$, el que sea superior. De 201 a 350 ppm: $\pm 2\%$	
Resolución	1 ppm	
Transductor de presión		
Tensión de excitación	5 VCC, $\pm 2\%$	
Sensibilidad	5 μ V/V/mmHg	
Rango de impedancia	De 300 a 3.000 Ω	
Desplazamiento de volumen (ABBOTT)	$< 0,04$ mm ³ /100 mmHg	

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTEIng. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

- Modulo Mindray de CO2

Rango de medición de CO2	De 0 a 99 mmHg
Precisión*	De 0 a 40 mmHg: ± 2 mmHg De 41 a 76 mmHg: $\pm 5\%$ De 77 a 99 mmHg: $\pm 10\%$
Resolución	1 mmHg
Variación	Cumple los requisitos de precisión en 6 horas.
Tasa de flujo de muestreo	70, 100 ml/min
Precisión de la velocidad de desinflado	$\pm 15\%$ o 15 ml/min, el que sea superior.
Tiempo de inicio del módulo CO2	< 1 min, el módulo pasa a un estado de calentamiento después del inicio. Transcurrido un minuto, ya está preparado para la medición.
Rango de medición de FRVa	De 0 a 120 RPM
Precisión	De 0 a 70 RPM: ± 2 RPM > 70 RPM: ± 5 RPM
Tiempo de respuesta	Cuando se realiza la medición con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos: < 3,5 s a 100 ml/min < 4 s a 70 ml/min Cuando se realiza la medición con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: < 5,5 s a 100 ml/min < 7 s a 70 ml/min
Tiempo de retardo	Cuando se realiza la medición con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5m para recién nacidos: < 3 s a 100 ml/min < 3,5 s a 70 ml/min Cuando se realiza la medición con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5m para adultos: < 5 s a 100 ml/min < 6,5 s a 70 ml/min

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



Retardo de la alarma de apnea	FRVa: De 10 a 40 s
<p>* Condiciones para la medición con la precisión típica.</p> <p>La medición comienza una vez concluido el modo de precalentamiento del módulo.</p> <p>Presión ambiental: de 750 mmHg a 760 mmHg; temperatura ambiente: de 22 °C a 28 °C.</p> <p>El gas que se mide es seco; el gas de equilibrio es N₂.</p> <p>La velocidad de desinflado es de 100 ml/min, la frecuencia respiratoria es inferior a 50 RPM, con una variación inferior a ±3 RPM, y los intervalos de inhalación y exhalación son de 1:2.</p> <p>Con una temperatura de funcionamiento de 15 a 25 grados o de 50 a 55 grados, o cuando la frecuencia respiratoria es superior a 50 RPM, la precisión de medición debe cumplir los requisitos de ISO21647: ±4 mmHg (de 0 a 40 mmHg) o ±12% de la lectura (de 41 a 99 mmHg).</p>	

• *Modulo Oridion CO2*

Rango de medición de CO ₂	De 0 a 99 mmHg
Precisión*	De 0 a 38 mmHg: ±2 mmHg De 39 a 99 mmHg: ±5% + 0,08% × (lectura - 38 mmHg)
Variación	Cumple los requisitos de precisión en 6 horas.
Resolución	Onda: 0,1 mmHg Valor: 1 mmHg
Tasa de flujo de muestreo	50 ^{-7.5} ₊₁₅ ml/min
Tiempo de inicialización	30 s (típico)
Tiempo de respuesta	2,9 s (típico)
Tiempo de retardo	2,7 s (típico)
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 RPM
Precisión de medición de FRVa	De 0 a 70 RPM: ±1 RPM De 70 a 120 RPM: ±2 RPM De 121 a 150 RPM: ±3 RPM
Retardo de la alarma de apnea	FRVa: De 10 a 40 s
<p>* La precisión se aplica a las frecuencias respiratorias de hasta 80 rpm. En cuanto a las frecuencias superiores, la precisión cumple la normativa EN 864/ISO 9918 (4 mmHg o ±12% de lectura, el que sea superior) en valores EtCO₂ que superen los 18 mmHg. Para lograr la precisión especificada en frecuencias respiratorias superiores a 60 rpm, debe utilizar el conjunto Microstream® FilterLine H para niños y recién nacidos (número de pieza 006324).</p> <p>La especificación de precisión se mantiene en el 4% de los valores indicados en la tabla anterior en presencia de gases que producen interferencias, de acuerdo con la normativa EN 864, sección décimo primera, parte 101.</p>	

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5568
INTEC S.R.L.



PM-7000 Y PM-9000Express

Especificaciones de CO

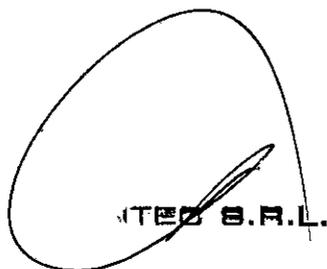
Técnica de medición	Dilución térmica
Parámetro calculado	CO. hemodinámica
Rango de medición	CO De 0,1 a 20 l/min
	TS De 23 a 43 °C
	TI De 0 a 27 °C
Resolución	CO: 0,1 l/min
	TS, TY: 0,1°C
Precisión	CO: ±5 % o ±0,1 l/min
	TS, TY: 0,1°C
Rango de alarma	TS: De 23 a 43 °C

INTEC S.R.L.
 Ing. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

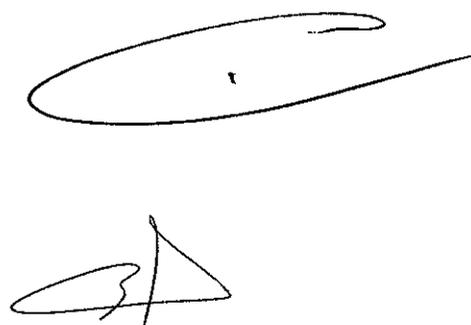
Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

Especificaciones de GA

Técnica de medición	Absorción de infrarrojos	
Modo de medición	Flujo lateral	
Funciones GA	Cumple los requisitos de las normativas ISO9918, ISO11196, EN12598 e ISO7767.	
Tiempo de calentamiento	45 segundos (estado de calentamiento) 10 minutos (preparado para realizar la medición)	
Flujo de muestreo (flujo lateral)	Adultos/Niños	120, 150, 200 ml/minuto (seleccionable por el usuario)
	Recién nacidos	70, 90, 120 ml/minuto (seleccionable por el usuario)
Tipo de gas	CO ₂ , N ₂ O, O ₂ (opcional), Des, Iso, Enf, Sev, Hal	
Rango de medición	CO ₂ :	Del 0 al 30%
	N ₂ O:	Del 0 al 100%
	Des:	Del 0 al 30%
	Sev:	Del 0 al 30%
	Enf, Iso, Hal:	Del 0 al 30%
	O ₂ :	Del 0 al 100%
Resolución	CO ₂ :	1 mmHg
	FRVa:	±1 RPM



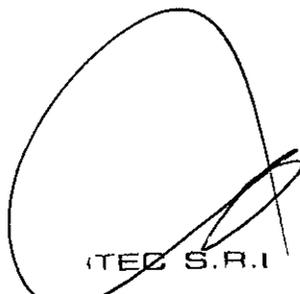
INTEC S.R.L.
Ing. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



Precisión	Gas	Rango (%REL)	Precisión (%ABS)
	CO2	De 0 a 1	±0.1
		De 1 a 5	±0.2
		De 5 a 7	±0.3
		De 7 a 10	±0.5
		> 10	Sin especificar
	N2O	De 0 a 20	±2
		De 20 a 100	±3
	Des	De 0 a 1	±0.15
		De 1 a 5	±0.2
		De 5 a 10	±0.4
		De 10 a 15	±0.6
		De 15 a 18	±1
	Sev	>18	Sin especificar
		De 0 a 1	±0.15
		De 1 a 5	±0.2
		De 5 a 8	±0.4
	Enf, Iso, Hal	> 8	Sin especificar
		De 0 a 1	±0.15


 INTEC S.R.L.
 Lic. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

3595



		De 1 a 5	±0.2
		> 5	Sin especificar
	O2 (Opcional)	De 0 a 25	±1
		De 25 a 80	±2
		De 80 a 100	±3
	FRVa	De 2 a 60 RPM	±1 RPM
		> 60 RPM	Sin especificar
Variación	Cumple los requisitos de precisión en 6 horas.		
Rango de alarma	CO2:	Del 0 al 10% (de 0 a 76 mmHg)	
	FRVa:	De 2 a 100 RPM	
Retardo de la alarma de apnea	FRVa:	De 20 a 40 s	
Velocidad de recuperación	1 s		
Calibración	Es necesaria la calibración anual.		
Estabilidad de calibración	Después de utilizar el módulo durante 12 meses consecutivos, el error es de < 1%		
Tiempo de subida (del 10 al 90%) Flujo de muestreo de 120 ml/min, con el colector de agua DRYLINE™ y el tubo de muestreo DRYLINE™ para recién nacidos (2,5 m)	CO2	250 ms (tiempo de caída 200 ms)	
	N2O	250 ms	
	O2	600 ms	
	HAL, ISO, SEV, DES	300 ms	
	ENF	350 ms	
Tiempo de subida (del 10 al 90%) Flujo de muestreo de 200 ml/min, con el colector de agua DRYLINE™ y el tubo de muestreo DRYLINE™ para adultos (2,5 m)	CO2	250 ms (tiempo de caída 200 ms)	
	N2O	250 ms	
	O2	500 ms	
	HAL, ISO, SEV, DES	300 ms	
	ENF	350 ms	
Tiempo de retardo	< 4 s		

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7841/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3595**, y de acuerdo a lo solicitado INTEC S.R.L., 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 de Paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca: Mindray

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitorizar un conjunto fijo de parámetros en pacientes adultos, niños y recién nacidos con la finalidad de mostrar datos clínicos y ondas, almacenar dichos datos clínicos en una base de datos de tendencias y generar alarmas y registros.

Modelo/s: PM-8000 Express, PM-9000 Express y PM-7000.

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, Shenzhen 518057, P. R. China.

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado PM-1134-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3595**

MS

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.