



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5704-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7909-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7909-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 (ANMAT) del producto médico marca MINDRAY, nombre descriptivo Monitor Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1198-111, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Paciente.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores de paciente BeneVision de la serie N (N17, N15, N12, N12C), se han diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos ECG (seleccionable entre 3, 5, 6 y 12 derivaciones, detección de arritmias, análisis del segmento ST, monitorización de QT/QTc y frecuencia cardiaca (FC)), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), gastocardiaco (GC), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), gas anestésico (GA), cardiografía de impedancia (ICG), índicebiespectral (IBE) mecánica respiratoria (MR), gasto cardiaco continuo (GCC), saturación de oxígeno venosa central (ScvO2), electroencefalograma (EEG), transmisión neuromuscular (TNM) y saturación de oxígeno regional (rSO2). El monitor también proporciona una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo. Todos los parámetros se pueden monitorizar en un solo paciente adulto, pediátrico y neonatal, a excepción de lo siguiente:

- La monitorización de los parámetros de IBE, GCC, ScvO2 y TNM se ha diseñado para pacientes adultos y pediátricos solamente.
- La monitorización del GC está indicada únicamente para pacientes adultos.
- La monitorización de ICG está indicada únicamente para utilizarla en pacientes que cumplan los siguientes requisitos: altura de 122 a 229 cm y peso de 30 a 155 kg. Estos monitores solo lo pueden utilizar profesionales clínicos en instalaciones sanitarias u otros profesionales bajo la dirección de estos. No está pensado para su transporte en helicóptero, ambulancia de hospital o uso doméstico.

Modelos: BeneVision N12, BeneVision N12C, BeneVision N15, BeneVision N17.

Período de vida útil: 10 años.

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

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

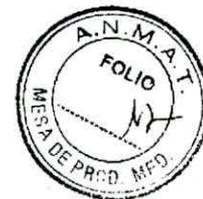
Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R.P. China.

Expediente N° 1-47-3110-7909-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.01 09:49:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.01 09:49:53 -03'00'



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057Shenzhen, R.P. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Monitor paciente.

MODELO: BeneVision N12, BeneVision N12C, BeneVision N15, BeneVision N17

MARCA: Mindray

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-111

CONDICIONES AMBIENTALES: Temp. Op. 15a40°C, Al. -20a60°C; Hum. Op. 15a95%, Al. 15a95%

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

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

FE



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Monitor paciente.
MODELO: BeneVision N12, BeneVision N12C, BeneVision N15, BeneVision N17
MARCA: Mindray

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-111

CONDICIONES AMBIENTALES: Temp. Op. 15a40°C, Al. -20a60°C; Hum. Op. 15a95%, Al. 15a95%

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;

Uso previsto

Los monitores de paciente BeneVision de la serie N (N17, N15, N12, N12C), en lo sucesivo denominado el monitor, se han diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos ECG (seleccionable entre 3, 5, 6 y 12 derivaciones, detección de arritmias, análisis del segmento ST, monitorización de QT/QTc y frecuencia cardiaca (FC)), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), gastocardiaco (GC), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), gas anestésico (GA), cardiografía de impedancia (ICG), índicebiespectral (IBE), mecánica respiratoria (MR), gasto cardiaco continuo (GCC), saturación de oxígeno venosa central (ScvO2), electroencefalograma (EEG), transmisión neuromuscular (TNM) y saturación de

F



oxígeno regional (rSO₂). El monitor también proporciona una interpretación del ECG de derivaciones en reposo.

Todos los parámetros se pueden monitorizar en un solo paciente adulto, pediátrico y neonatal, a excepción de lo siguiente:

- La monitorización de los parámetros de IBE, GCC, ScvO₂ y TNM se ha diseñado para pacientes adultos y pediátricos solamente.
- La monitorización del GC está indicada únicamente para pacientes adultos.
- La monitorización de ICG está indicada únicamente para utilizarla en pacientes que cumplan los siguientes requisitos: altura de 122 a 229 cm y peso de 30 a 155 kg.

Estos monitores solo lo pueden utilizar profesionales clínicos en instalaciones sanitarias u otros profesionales bajo la dirección de estos. No está pensado para su transporte en helicóptero, ambulancia de hospital o uso doméstico.

ADVERTENCIAS:

- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Si no incluye un conductor de tierra de protección, utilícelo con la alimentación de la batería si es posible.
- No toque simultáneamente al paciente y las partes con corriente. De lo contrario, el paciente puede resultar dañado.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas personal capacitado y autorizado.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel inferior o a cero puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de alarma deben adaptarse a las situaciones de los distintos pacientes. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
- La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven solo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.
- Canalice, enrolle y asegure los cables para evitar desconexiones accidentales, tropezones y enredos.
- Mindray es el titular exclusivo del copyright del software del equipo. Ninguna organización ni individuo debe modificarlo, copiarlo ni cambiarlo por ningún otro ni debe realizar ninguna otra infracción de ninguna otra forma y por ningún medio sin el permiso debido.

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

RECIBO DE

YAMIL AGUIRRE

14



PRECAUCIONES

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.
- Asegúrese de que el equipo recibe energía eléctrica de forma continua mientras está en funcionamiento. Los fallos eléctricos repentinos pueden dar lugar a una pérdida de datos.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque el equipo de inmediato en caso que llueva o se pulverice agua.
- Algunos ajustes están protegidos mediante contraseña y sólo puede modificarlos el personal autorizado. Póngase en contacto con el director de su departamento o con el departamento de bioingeniería para obtener información sobre las contraseñas usadas en su centro.
- Deseche el material de embalaje conforme a lo establecido por la normativa de control de residuos aplicable. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.

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;

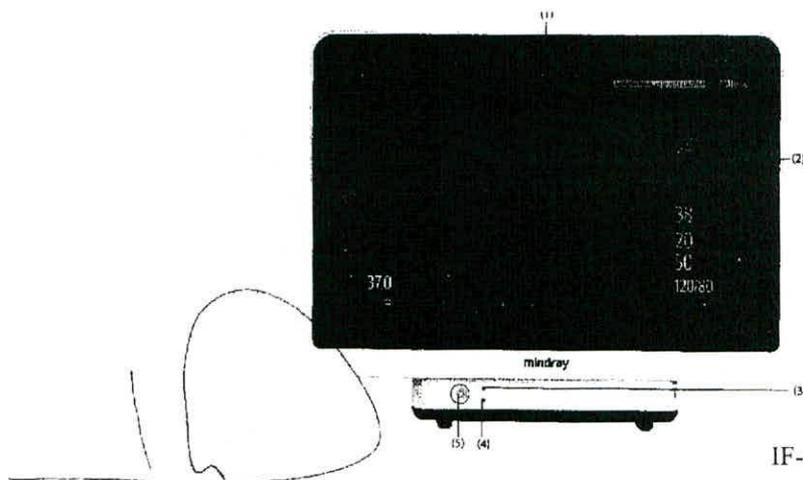
Componentes del sistema

Los monitores N17, N15, N12 y N12C están formados por la unidad principal, módulos externos, el bastidor del módulo satélite, los dispositivos de entrada y los dispositivos de salida.

Unidad principal de N17, N15, N12, N12C

La unidad principal procesa los datos de los módulos.

Vista frontal de N17, N15, N12, N12C



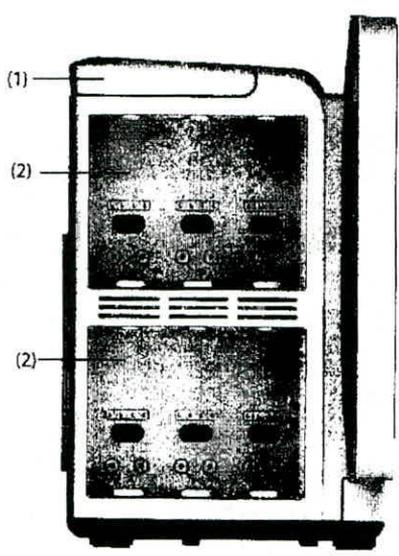
IF-2018-17670761 APD DNP/ANMAT

YAMIL



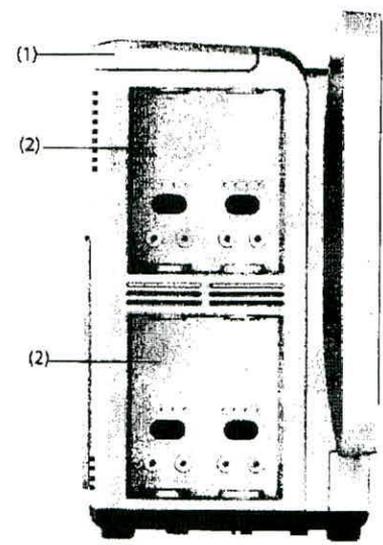
- (1) Luz de alarma:
 Cuando se activa una alarma fisiológica o una alarma técnica, esta luz se enciende y parpadea en función de la prioridad de la alarma:
 - ◆ Alarmas de prioridad alta: la luz parpadea de forma rápida en rojo.
 - ◆ Alarmas de prioridad media: la luz parpadea de forma lenta en amarillo.
 - ◆ Alarmas de nivel bajo: la luz se enciende en cian sin parpadear.
- (2) Pantalla
- (3) Indicador de la batería:
 - ◆ Amarillo: la batería se está cargando.
 - ◆ Verde: la batería está totalmente cargada.
 - ◆ Verde con parpadeo: el monitor está funcionando con la batería.
 - ◆ Amarillo intermitente: la batería no funciona correctamente.
 - ◆ Apagado: no hay ninguna batería instalada o el monitor está apagado y no hay alimentación de CA conectada.
- (4) Indicador de alimentación de CA
 - ◆ Encendido: cuando la alimentación de CA está conectada.
 - ◆ Apagado: cuando la alimentación de CA no está conectada.
- (5) Interruptor de alimentación
 - ◆ El monitor se enciende pulsando este interruptor.
 - ◆ Una vez encendido el monitor, mantenga pulsado este interruptor para apagarlo.

Vista izquierda de N17, N15, N12, N12C



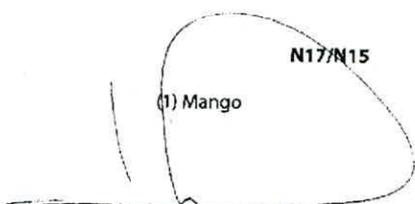
N17/N15

(1) Mango



N12/N12C

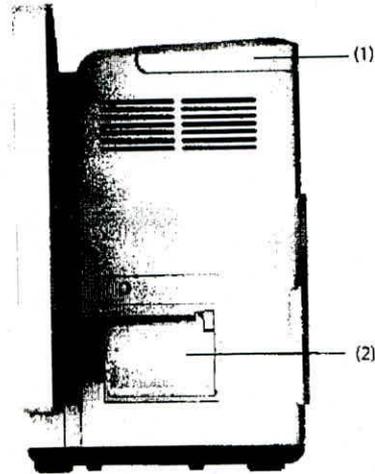
(2) Bastidores para módulos



IF-2018-17670761-APN-DNPM/ANMAT

SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
YANML

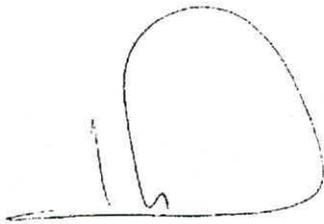
Vista derecha de N17, N15, N12, N12C



(1) Mango

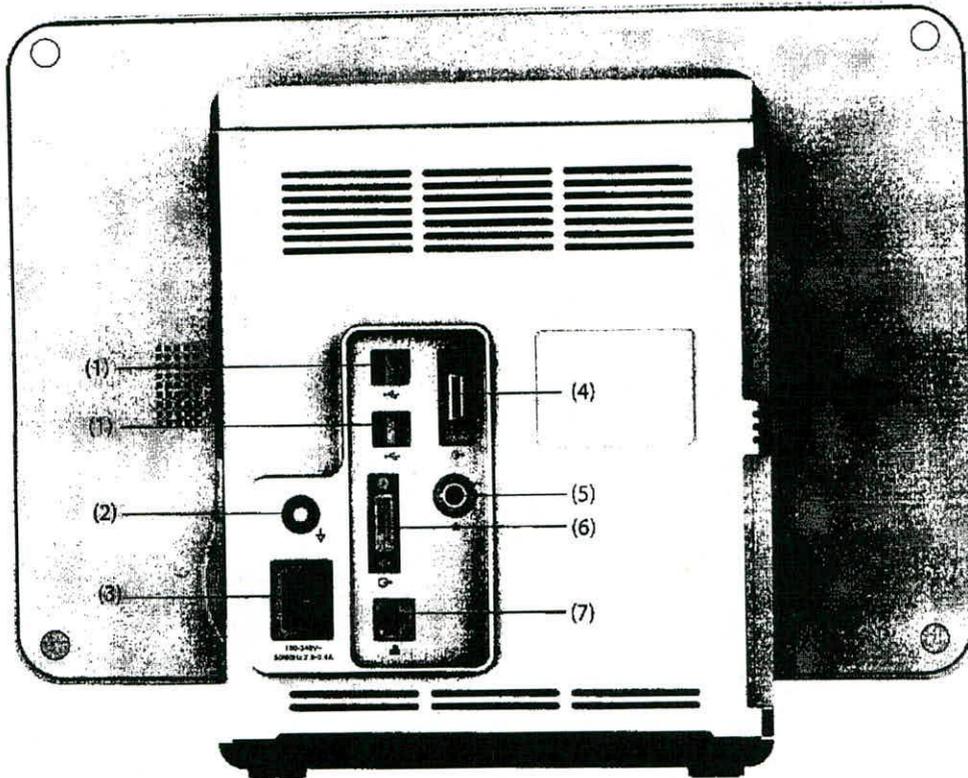
(2) Registrador

Vista posterior de N15, N12, N12C



YAMIL ADAMS

A



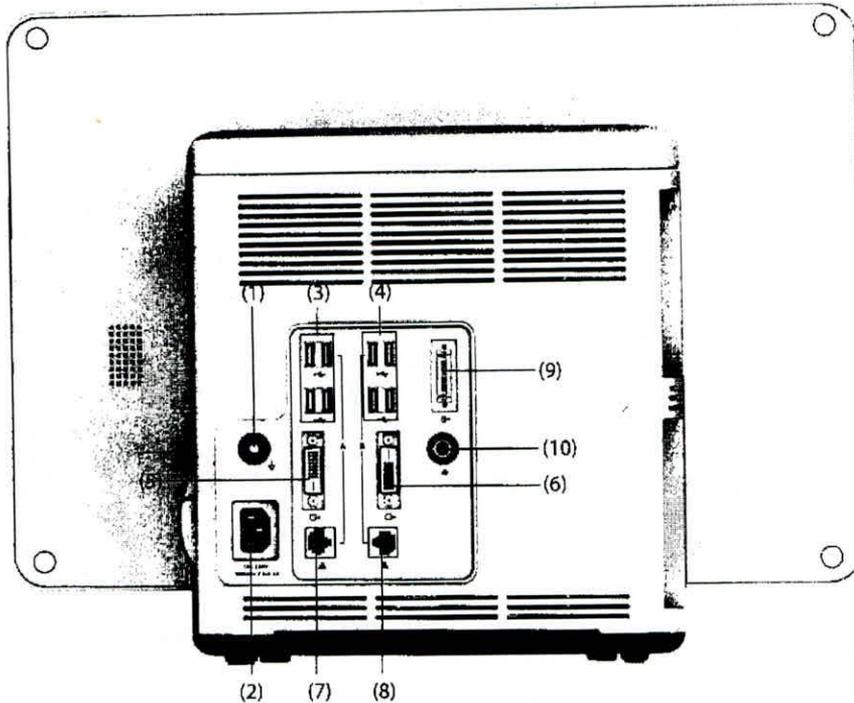
- (1) Conectores USB
Conecte los dispositivos USB, por ejemplo, el teclado, el ratón y el lector de códigos de barras.
- (2) Terminal de masa equipotencial
Cuando utilice el monitor con otros dispositivos, conecte sus terminales de masa equipotencial para eliminar la diferencia de potencial entre ellos.
- (3) Entrada de alimentación de CA
- (4) Conector del bastidor del módulo satélite
Para N15, conecta el bastidor del módulo satélite y la base de acoplamiento T1.
Para N12/N12C, conecte la base de acoplamiento T1.
- (5) Conector de llamada a la enfermera:
Se trata de un conector BNC. Conecta el monitor con el sistema de llamada a enfermería del hospital a través del cable de llamada a enfermería (n.º de pieza: 8000-21-10361). Las alarmas del monitor se envían al mostrador de enfermería a través del sistema de llamada a enfermería, siempre que estén configuradas para ello.
- (6) Conector de video digital: se conecta a una pantalla externa.
- (7) Conector de red
Se trata de un conector RJ45 estándar que conecta el monitor al sistema de monitorización central (CMS) o a otros dispositivos de la red.

A large, handwritten scribble or signature in black ink, located below the list of items.

A smaller handwritten signature or scribble in black ink, located to the right of the larger one.

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

Vista posterior de N17

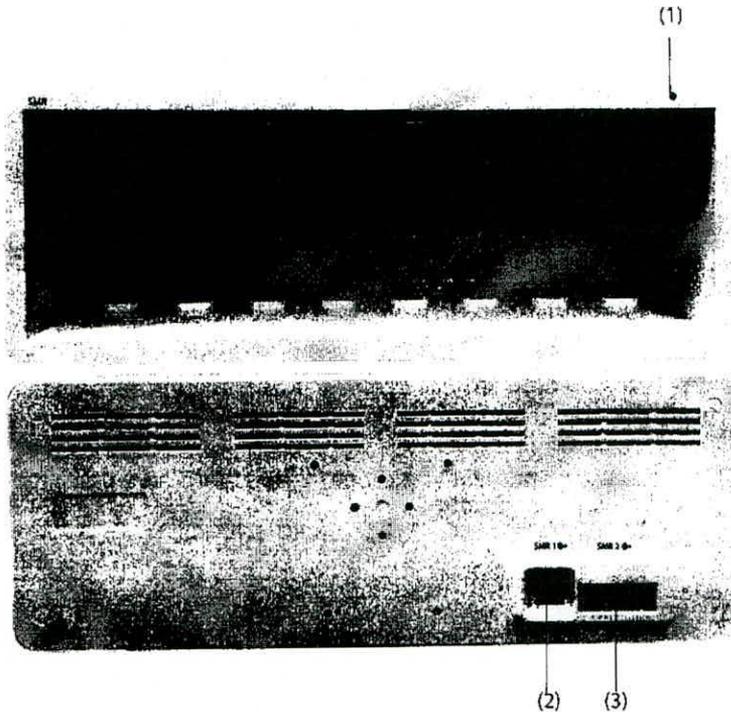


- (1) Terminal de masa equipotencial
Cuando utilice el monitor con otros dispositivos, conecte sus terminales de masa equipotencial para eliminar la diferencia de potencial entre ellos.
- (2) Entrada de alimentación de CA
- (3) Conectores USB
Conecte los dispositivos USB, por ejemplo, el teclado, el ratón y el lector de códigos de barras.
- (4) Conectores USB: disponibles solo cuando se configura el módulo iView. Conectan dispositivos USB para el sistema iView, como un teclado y un ratón.
- (5) Conector de vídeo digital: conecta la pantalla externa que refleja la pantalla del monitor.
- (6) Conector de vídeo digital:
Conecta la pantalla iView si el módulo iView está configurado.
Conecta la pantalla externa cuyo contenido y diseño pueden configurarse por separado.
- (7) Conector de red
Se trata de un conector RJ45 estándar que conecta el monitor al sistema de monitorización central (CMS) o a otros dispositivos de la red.
- (8) Conector de red: disponible solo cuando se configura el módulo iView. Se trata de un conector RJ45 estándar que conecta el sistema iView a la red externa.
- (9) Conector del bastidor de módulo satélite: conecta el SMR o la base de acoplamiento T1.
- (10) Conector de llamada a la enfermera:
Se trata de un conector BNC. Conecta el monitor con el sistema de llamada a enfermería del hospital a través del cable de llamada a enfermería (n.º de pieza: 8000-21-10361). Las alarmas del monitor se envían al mostrador de enfermería a través del sistema de llamada a enfermería, siempre que estén configuradas para ello.

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

Bastidor del módulo satélite (SMR) (para todos los modelos de monitores)

El SMR actúa de interfaz entre el monitor y los módulos externos. El SMR tiene ocho ranuras para módulos. Está conectado a la unidad principal mediante el conector del SMR. En las siguientes imágenes se muestra el indicador y los conectores del SMR.



- (1) Indicador de estado del SMR: se ilumina cuando el SMR está encendido.
- (2) Conector de monitor: conecta el monitor BeneView.
- (3) Conector de monitor: conecta el monitor BeneVision.

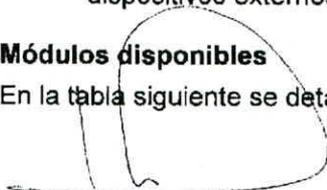
Módulos externos

Los módulos externos se utilizan para monitorizar los parámetros fisiológicos del paciente, registrar la información y conectar dispositivos externos. El monitor proporciona los siguientes módulos:

- Módulos de parámetros: adquieren y procesan los datos del paciente y los envían a la unidad principal.
- Módulo de registrador: imprime la información del paciente, las mediciones de los parámetros y las ondas.
- Módulo BeneLink: conecta dispositivos externos. El monitor envía los datos de los dispositivos externos a través del módulo BeneLink.

Módulos disponibles

En la tabla siguiente se detallan los módulos disponibles.



IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

YAMIL ALON



MPM	Integra monitorización de ECG de 3/5 derivaciones, Resp, SpO ₂ , Temp, PANI y PAI, o monitorización de ECG de 3/5/6/12 derivaciones, Resp, SpO ₂ , Temp, PANI, PAI y salida analógica
SpO ₂	Admite monitorización de SpO ₂
Módulo Temp	Admite monitorización de temperatura
Termómetro timpánico con cable	Admite medición de la temperatura timpánica

GC	Admite monitorización de GC
PAI	Admite monitorización de PAI
BIS	Admite monitorización de IBE
ICG	Admite monitorización de ICG, ICG Medis
GCC/SvO ₂	Posibilidad de conexión con el monitor Edwards Vigilance II* o Vigileo™, admite monitorización GCC y SvO ₂
PiCCO	Admite monitorización de GCC y otros parámetros hemodinámicos
ScvO ₂	Admite monitorización de ScvO ₂
EEG	Admite monitorización de EEG
NMT	Admite monitorización de TNM
rSO ₂	Admite monitorización de rSO ₂
CO ₂	Admite monitorización de CO ₂ . El módulo de CO ₂ de flujo lateral puede integrar monitorización de O ₂ (paramagnético).
RM	Admite monitorización de MR
GA	Admite monitorización de GA. El módulo de GA puede integrar monitorización de IBE y O ₂ .
Módulo adaptador de temperatura timpánica	Conecta el termómetro timpánico Genius al monitor
BeneLink	Conexión de un dispositivo externo
/	Registrador

Puede utilizar simultáneamente un máximo de tres módulos de PAI y tres módulos de Temp (además de Temp y PAI del módulo MPM), y dos módulos rSO₂. Los otros módulos solo se pueden utilizar de uno en uno. De lo contrario, el monitor activará un aviso de conflicto de módulos.

Por ejemplo, si ya ha cargado un módulo de CO₂ y después introduce otro módulo de CO₂, el monitor indicará que se ha producido un conflicto de módulos. Para solucionar el problema del conflicto de módulos basta con retirar un módulo.

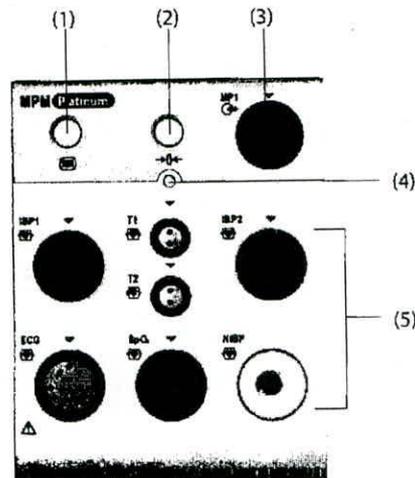
Módulo de ejemplo

Los módulos de parámetros tienen una estructura similar:

- La etiqueta del parámetro se encuentra en la esquina superior izquierda.
- Las teclas están situadas en la parte superior.
- Los conectores del cable de paciente están situados en la parte inferior.

parte inferior 70761-APN-DNPM#ANMAT

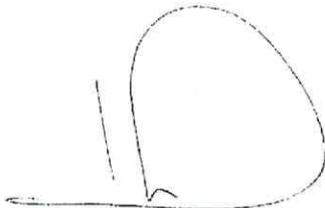
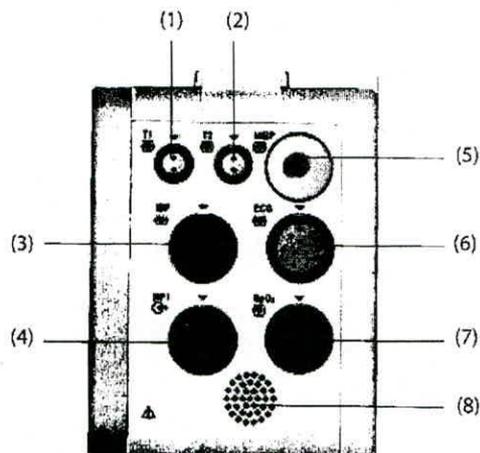
Tomamos el módulo MPM como ejemplo.



- (1) Tecla de configuración: entra o sale del menú **Config. de parámetros**.
- (2) Tecla de cero: entra en el menú **Rest. PAI**.
- (3) Conector de salida analógica: envía el pulso de sincronización de desfibrilación, la señal de ECG y la señal analógica de PAI.
- (4) Indicador de estado del módulo
 - ◆ Encendido: el módulo funciona correctamente.
 - ◆ Parpadeo: el módulo se está inicializando.
 - ◆ Apagado: el módulo no está conectado o ha fallado.
- (5) Conectores del cable de paciente: el módulo MPM incorpora varios módulos de medición, incluidos ECG, Resp, SpO₂, PANI, Temp y PAI.

BeneView T1

BeneView T1 puede conectarse al monitor a través del bastidor del módulo (para N17, N15, N12 y N12C), SMR o a través de la base de acoplamiento T1. Se usa como módulo MPM.



IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



- (1) Conector para la sonda de temperatura 1
- (2) Conector para la sonda de temperatura 2
- (3) Conector para el cable de PI
- (4) Conector multifunción: transmisión de señal analógica y de sincronización del desfibrilador.
- (5) Conector para el manguito de PNI
- (6) Conector para el cable de ECG
- (7) Conector para el cable de SpO₂
- (8) Altavoz

Electrodos ECG

Identificador	Código	Descripción	Indicaciones
31499224	0010-10-12304	Electrodo Covidien, 10 unidades/ envase	Adultos
2245-50	9000-10-07469	Electrodo 3M, 50 unidades/paquete	Niños
H1245G	900E-10-04880	Electrodo, Covidien, 50 unidades/ envase	Recién nacido
SF06	040-002711-00	Electrodo, 5 unidades/paquete	Adultos
SF07	040-002833-00	Electrodo, Intco	Niño, recién nacido

Cables de unión de 12 pines

Identificador	Código	Descripción	Paquetes indicados
EV6202	0010-30-42720	Cable de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, a prueba de desfibrilación, AHA/IEC.	Neonatos, lactantes
EV6203	0010-30-42721	Cable de ECG, 12 derivaciones, a prueba de desfibrilación, AHA	Adultos

Identificador	Código	Descripción	Paquetes indicados
EV6204	0010-30-42722	Cable de ECG, 12 derivaciones, a prueba de desfibrilación, IEC	Adultos
EV6211	0010-30-42723	Cable de ECG, 12 pines, 3/5 derivaciones, a prueba de ESU, AHA/IEC.	Adulto, niño
EV6212	0010-30-42724	Cable de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, a prueba de ESU, AHA/IEC.	Neonatos, lactantes
EV6222	040-000754-00	Cable de ECG, 12 pines, 3 derivaciones, a prueba de desfibrilación, conector DIN	Recién nacido
EV6206	009-005266-00	Cable de ECG, a prueba de desfibrilación, 3,1 m, serie T/N	Adulto, niño
EV6216	009-005268-00	Cable de ECG, a prueba de desfibrilación, 3,1 m, serie T/N	Adulto, niño

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



23

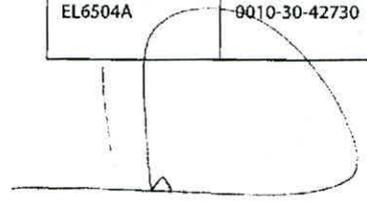
Cables de derivación para ECG de 3 derivaciones

Identificación	Código	Descripción	Longitud	Paciente indicado
EL6305A	0010-30-42896	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, AHA, pinza, largo	1 m	Neonatos, lactantes
EL6306A	0010-30-42897	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, ICE, pinza, largo	1 m	Neonatos, lactantes
EL6303A	0010-30-42731	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, AHA, pinza, largo	1 m	Adulto, niño
EL6304A	0010-30-42732	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, ICE, pinza, largo	1 m	Adulto, niño
EL6301B	0010-30-42734	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, AHA, broche, largo	1 m	Adulto, niño
EL6302B	0010-30-42733	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, IEC, broche, largo	1 m	Adulto, niño
EL6311B	040-000146-00	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, AHA, broche, largo, desechable	1 m	Neonatos, lactantes
EL6312B	040-000147-00	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, IEC, broche, largo, desechable	1 m	Neonatos, lactantes

EL6311A	040-000148-00	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, AHA, broche, largo, desechable	1 m	Neonatos, lactantes
EL6312A	040-000149-00	Cables de derivación de ECG, 3 derivaciones, IEC, broche, largo, desechable	1 m	Neonatos, lactantes

Cables de derivación para ECG de 5 derivaciones

Identificación	Código	Descripción	Longitud	Paciente indicado
EL6503A	0010-30-42729	Cables de derivación de ECG, 5 derivaciones, AHA, pinza, largo	De 1 m a 1,4 m	Adulto, niño
EL6504A	0010-30-42730	Cables de derivación de ECG, 5 derivaciones, ICE, pinza, largo	De 1 m a 1,4 m	Adulto, niño



[Handwritten signature]

YAMIL A...

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



Cables de derivación para ECG de 6 derivaciones

Referencia	Código	Descripción	Longitud	Paciente
EY6601B	009-004794-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, AHA, broche, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, niño
EY6602B	009-004795-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, AHA, broche, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adultos, niños00141
EY6603B	009-004796-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, IEC, broche, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, niño
EY6604B	009-004797-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, IEC, broche, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, niño
EY6601A	009-004798-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, AHA, pinza, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, niño
EY6602A	009-004799-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, AHA, pinza, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, niño
EY6603A	009-004800-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, IEC, pinza, 24 pulgadas	24 pulgadas	Adulto, niño
EY6604A	009-004801-00	Cables de derivación de ECG, 6 derivaciones, IEC, pinza, 36 pulgadas	36 pulgadas	Adulto, niño

Cables de derivación para ECG de 12 derivaciones

Referencia	Código	Descripción	Longitud	Paciente
EL6801A	0010-30-42902	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación de extremidades, AHA, pinza	0,8 m	Adultos
EL6803A	0010-30-42904	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación precordial, AHA, pinza	0,6 m	Adultos
EL6802A	0010-30-42903	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación de extremidades, IEC, pinza	0,8 m	Adultos
EL6804A	0010-30-42905	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación precordial, IEC, pinza	0,6 m	Adultos
EL6801B	0010-30-42906	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación de extremidades, AHA, broche	0,8 m	Adultos
EL6803B	0010-30-42908	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación precordial, AHA, broche	0,6 m	Adultos
EL6802B	0010-30-42907	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación de extremidades, IEC, broche	0,8 m	Adultos
EL6804B	0010-30-42909	Cables de derivación de ECG, 12 derivaciones, derivación precordial, IEC, broche	0,6 m	Adultos

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



Sensores de SpO₂ de Mindray

			Paciente indicado	Zona de aplicación
512F	512F-30-28263	Sensor de SpO2 reutilizable	Adultos	Dedo de la mano
512H	512H-30-79061	Sensor de SpO2 reutilizable	Niños	Dedo de la mano
512E	512E-30-90390	Sensor de SpO2 reutilizable	Adultos	Dedo de la mano
512G	512G-30-90607	Sensor de SpO2 reutilizable	Niños	Dedo de la mano
518B	518B-30-72107	Sensor de SpO2 reutilizable	Recién nacido	Pie
520A	009-005087-00	Sensor de SpO2 desechable	Adultos	Dedo de la mano
520P	009-005088-00	Sensor de SpO2 desechable	Niños	Dedo de la mano
520I	009-005089-00	Sensor de SpO2 desechable	Lactante	Dedo gordo del pie
520N	009-005090-00	Sensor de SpO2 desechable	Recién nacido	Pie

521A	009-005091-00	Sensor de SpO2 desechable	Adultos	Dedo de la mano
521P	009-005092-00	Sensor de SpO2 desechable	Niños	Dedo de la mano
521I	009-005093-00	Sensor de SpO2 desechable	Lactante	Dedo gordo del pie
521N	009-005094-00	Sensor de SpO2 desechable	Recién nacido	Pie
513A	115-034527-00	Sensor de SpO2 reutilizable	Adulto, niño	Oído

Sensores de SpO₂ de Nellcor

			Paciente indicado	Zona de aplicación
DS-100A	9000-10-05161	Sensor de SpO2 reutilizable	Adultos	Dedo de la mano
OXI-P/I	9000-10-07308	Sensor de SpO2 reutilizable	Niño, lactante	Dedo de la mano
OXI-A/N	9000-10-07336	Sensor de SpO2 reutilizable	Adulto, recién nacido	Dedo de la mano, pie
MAX-AI	0010-10-12202	Sensor de SpO2 desechable	Adultos (>30 kg)	Dedo de la mano
MAX-PI	0010-10-12203	Sensor de SpO2 desechable	Pediátrico (de 10 a 50 Kg)	Dedo de la mano

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



Sondas Temp

Referencia	Código	Descripción	Indicaciones
MR401B	0011-30-37392	Sonda de temperatura reutilizable, esofágica	Adultos
MR402B	0011-30-37394	Sonda de temperatura reutilizable, esofágica	Niño, lactante
MR403B	0011-30-37393	Sonda de temperatura reutilizable, piel	Adultos
MR404B	0011-30-37395	Sonda de temperatura reutilizable, piel	Niño, lactante

Accesorios de PANI

Tubos de PANI

Referencia	Código	Descripción	Paciente indicado
CM1901	6200-30-11560	Tubo de PANI reutilizable	Recién nacido
CM1903	6200-30-09688	Tubo de PANI reutilizable	Adulto, niño
6200-30-09688	115-012522-00	Tubo de PANI reutilizable	Adulto, niño

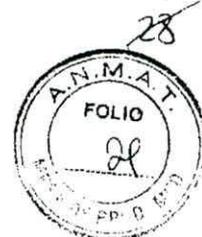
IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



Manguitos

CM1200	115-002480-00	Manguito reutilizable	7 ~ 13	5.8	Lactante pequeño
CM1201	0010-30-12157	Manguito reutilizable	10 ~ 19	9.2	Lactante
CM1202	0010-30-12158	Manguito reutilizable	18 ~ 26	12.2	Niños
CM1203	0010-30-12159	Manguito reutilizable	24 ~ 35	15.1	Adultos
CM1204	0010-30-12160	Manguito reutilizable	33 ~ 47	18.3	Adulto grande
CM1205	0010-30-12161	Manguito reutilizable	46 ~ 66	22.5	Muslo de adulto
CM1300	040-000968-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	7 ~ 13	5.8	Lactante pequeño
CM1301	040-000973-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	10 ~ 19	9.2	Niño
CM1302	040-000978-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	18 ~ 26	12.2	Tamaño pequeño para adulto
CM1303	040-000983-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	24 ~ 35	15.1	Adultos
CM1304	040-000988-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	33 ~ 47	18.3	Adulto grande
CM1305	040-000993-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	46 ~ 66	22.5	Muslo de adulto
CM1306	115-015930-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	24 ~ 35	15.1	Adultos
CM1307	115-015931-00	Manguito reutilizable, sin cámara de aire	33 ~ 47	18.3	Adulto grande
CM1501	0018-30-70697	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 10 a 19	7.2	Niño
CM1502	0018-30-70698	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 18 a 26	9.8	Tamaño pequeño para adulto
CM1503	0018-30-70699	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 25 a 35	13.1	Adultos
CM1504	0018-30-70700	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 33 a 47	16.5	Adultos
CM1505	0018-30-70701	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 46 a 66	20.5	Muslo de adulto
CM1506	115-016969-00	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 25 a 35	13.1	Adultos
CM1507	115-016970-00	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, 10 unidades/caja	De 33 a 47	16.5	Adultos

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



			Circunferencia de muñecas (cm)	Estatura de la muñeca (cm)	Paciente Indicado
CM1500A	001B-30-70692	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, talla 1, 20 unidades/caja	De 3,1 a 5,7	2.2	Recién nacido
CM1500B	001B-30-70693	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, talla 2, 20 unidades/caja	De 4,3 a 8,0	2.9	Recién nacido
CM1500C	001B-30-70694	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, talla 3, 20 unidades/caja	De 5,8 a 10,9	3.8	Recién nacido
CM1500D	001B-30-70695	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, talla 4, 20 unidades/caja	De 7,1 a 13,1	4.8	Recién nacido
CM1500E	001B-30-70696	Manguito de PANI, uso en un solo paciente, talla 5, 20 unidades/caja	De 8 a 15	/	Recién nacido

Accesorios de PAI

Accesorios de PAI

	Código de serie	Descripción	Paciente Indicado
IM2202	001C-30-70757	Cable de PAI de 12 pines, Argon	/
DT-4812	6000-10-02107	Transductor de PAI, desechable, Argon	Adulto, niño, recién nacido
682275	0010-10-12156	Soporte de transductor/colector, Argon	/
IM2201	001C-30-70759	Cable de PAI de 12 pines, ICU Medical	/
42584	0010-10-42638	Transductor de PAI, desechable, ICU Medical	/
42602	M90-000133---	Soporte fijo para transductor y pinza de PAI, ICU Medical	/
42394	M90-000134---	Soporte fijo para transductor y pinza de PAI, ICU Medical	/
IM2211	0010-21-12179	Cable de PAI de 12 pines, para Edwards, reutilizable	Adulto, niño, recién nacido
IM2206	115-017849-00	Cable de PAI de 12 pines, para Utah, reutilizable	Adulto, niño, recién nacido
IM2207	0010-21-43082	Cable de PAI de 12 pines, para Memscap, transductor SP844 82031, reutilizable	Adulto, niño, recién nacido

Accesorios de PIC

			Paciente Indicado
82-6653	040-002336-00	Kit de sensor de PIC, desechable	/
CP12601	009-005460-00	Cable de PIC con 12 pines	/

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



Accesorios para GC

			Pacientes Indicado
CO7702	0010-30-42743	Cable de GC de 12 pines	/
131HF7	6000-10-02183	Tubo de dilución, Edwards	/
SP4042	6000-10-02079	Sensor de TI desechable, BD	/
SP5045	6000-10-02080	Carcasa de sensor de TI desechable, BD	/
MX387	6000-10-02081	Jeringa de control de 12 cc, con tope de 1 cc, con rotador, desechable, Medex	/

Accesorios de ScvO₂

			Pacientes Indicado
PC3030	115-008191-00	Módulo de ScvO ₂ y cable de 8 pines, reutilizable	/
PV2022-37	040-000919-00	Sonda CeVOX, 37 cm, desechable	/
PV2022-35	040-000920-00	Sonda CeVOX, 35 cm, desechable	/

Accesorios de PiCCO

			Pacientes Indicado
CO7701	040-000816-00	Cable PiCCO de 12 pines	/
PC80105	040-000817-00	Cable del sensor de TI de 2 pines	/
PV2015L20N	040-000921-00	Catéter de termodilución arterial, desechable	Adultos
PV2013L07N	040-000922-00	Catéter de termodilución arterial, desechable	Niños
IM2203	040-000815-00	Cable de PAI en Y de 12 pines, reutilizable	/
IM2212	040-002827-00	Cable de PVC y PA de 12 pines, reutilizable	/
IM2211	0010-21-12179	Edwards: cable Truwave de PAI reutilizable	/
IM2201	001C-30-70759	Cable de PAI de 12 pines (para ICU Medical)	/
IM2202	001C-30-70757	Cable de PAI de 12 pines (para BD)	/
IM2205	115-020486-00	Cable de PAI de 12 pines (para Mindray)	/
/	040-002903-00	Placa de monitorización PiCCO	/
PV8215	040-002899-00	Kits de monitorización PiCCO, desechables	/
PV8115	040-000918-00	Kits de monitorización PiCCO, desechables	/

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



Accesorios de ICG

			Paciente indicado
N1201-5	100-000148-00	Sensor de ICG, desechable	/
N1301-3	100-000149-00	Cable de paciente de ICG, normal	/

Accesorios de CO₂

Accesorios de CO₂ de flujo lateral

			Paciente indicado
4000	M02A-10-25937	Cánula de muestra de CO ₂ nasal, desechable	Adultos
4100	M02A-10-25938	Cánula de muestra de CO ₂ nasal, desechable	Niños
4200	M02B-10-64509	Cánula de muestra de CO ₂ nasal, desechable	Lactante
60-15200-00	9200-10-10533	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Adulto, niño
60-15300-00	9200-10-10555	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Recién nacido
60-14100-00	9000-10-07486	Adaptador de vías aéreas, recto, desechable	/
/	040-001187-00	Adaptador de vías aéreas, desechable	Recién nacido
60-14200-00	9000-10-07487	Adaptador de vías aéreas, codo, desechable	/
/	100-000080-00	Colector de agua, DRYLINE II, reutilizable	Adulto, niño
/	100-000081-00	Colector de agua, DRYLINE II, reutilizable	Recién nacido
/	100-000138-00	Tubo de muestras de gas DRYLINE™ PRIME con adaptador para vías aéreas, desechable	Adulto, niño
/	100-000139-00	Tubo de muestras de gas DRYLINE™ PRIME con adaptador para vías aéreas, desechable	Recién nacido
/	100-000140-00	Tubo de muestras de gas DRYLINE™ PRIME+ con adaptador para vías aéreas, desechable	Adulto, niño
/	100-000141-00	Tubo de muestras de gas DRYLINE™ PRIME+ con adaptador para vías aéreas, desechable	Recién nacido
/	100-000142-00	Tubo de muestras de gas nasal DRYLINE™ PRIME, desechable	Adultos
/	100-000143-00	Tubo de muestras de gas nasal DRYLINE™ PRIME, desechable	Niños
/	100-000144-00	Tubo de muestras de gas nasal DRYLINE™ PRIME, desechable	Recién nacido

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



			Paciente Indicado
/	100-000145-00	Tubo de muestreo de gas DRYLINE™ PRIME* nasal, desechable	Adultos
/	100-000146-00	Tubo de muestreo de gas DRYLINE™ PRIME* nasal, desechable	Niños
/	100-000147-00	Tubo de muestreo de gas DRYLINE™ PRIME* nasal, desechable	Recién nacido
/	100-000152-00	Adaptador receptáculo DRYLINE™ PRIME, reutilizable	/
/	100-000151-00	Minicolector de agua DRYLINE™PRIME, desechable	/

Accesorios de CO₂ de microflujo

		Descripción	Paciente Indicado
XS04620	0010-10-42560	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Adulto, niño
XS04624	0010-10-42561	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, humidificado	Adulto, niño
006324	0010-10-42562	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, humidificado	Recién nacido
007768	0010-10-42563	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo	Adulto, niño
007737	0010-10-42564	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo, humidificado	Adulto, niño
007738	0010-10-42565	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo, humidificado	Recién nacido
009818	0010-10-42566	Tubo de muestreo nasal desechable	Adultos
007266	0010-10-42567	Tubo de muestreo nasal desechable	Niños
009822	0010-10-42568	Tubo de muestreo nasal desechable, plus O ₂	Adultos
007269	0010-10-42569	Tubo de muestreo nasal desechable, plus O ₂	Niños
009826	0010-10-42570	Tubo de muestreo nasal desechable, largo, plus O ₂	Adultos
007743	0010-10-42571	Tubo de muestreo nasal desechable, largo, plus O ₂	Niños
008177	0010-10-42572	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Adultos
008178	0010-10-42573	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Niños
008179	0010-10-42574	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Recién nacido
008180	0010-10-42575	Tubo de muestreo nasal desechable, humidificado, plus O ₂	Adultos
008181	0010-10-42576	Tubo de muestreo nasal desechable, humidificado, plus O ₂	Niños
008174	0010-10-42577	Tubo de muestreo nasal desechable	Adultos
008175	0010-10-42578	Tubo de muestreo nasal desechable	Niños

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



Accesorios de CO₂ de flujo principal

Código	Clasificación	Descripción	Paciente indicado
6063	0010-10-42662	Adaptador de vías aéreas, desechable	Adulto, niño
6421	0010-10-42663	Adaptador para vías aéreas, desechable, con boquilla	Adulto, niño
6312	0010-10-42664	Adaptador de vías aéreas, desechable	Niño, recién nacido
7007	0010-10-42665	Adaptador para vías aéreas, reutilizable	Adulto, niño
7053	0010-10-42666	Adaptador para vías aéreas, reutilizable	Recién nacido
9960LGE	0010-10-42669	Máscara, grande	Adultos
9960STD	0010-10-42670	Máscara, estándar	Adultos
9960PED	0010-10-42671	Mascarilla	Niños
6934	0010-10-42667	Correas de gestión de cables	/
8751	0010-10-42668	Pinzas de sujeción del sensor	/
/	6800-30-50760	Sensor de CO ₂	/

Accesorios de GA

Código	Clasificación	Descripción	Paciente indicado
60-15200-00	9200-10-10533	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Adulto, niño
60-15300-00	9200-10-10555	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Recién nacido
60-14100-00	9000-10-07486	Adaptador de vías aéreas, recto, desechable	/
/	040-001187-00	Adaptador de vías aéreas, desechable	Recién nacido
60-14200-00	9000-10-07487	Adaptador de vías aéreas, codo, desechable	/
/	100-000080-00	Colector de agua, DRYLINE II, reutilizable	Adulto, niño
/	100-000081-00	Colector de agua, DRYLINE II, reutilizable	Recién nacido

Accesorios de MR

Código	Clasificación	Descripción	Paciente indicado
/	040-001947-00	Sensor de flujo, 1,8 m	Adulto, niño
/	040-001949-00	Sensor de flujo, 3,3 m	Adulto, niño
/	040-001948-00	Sensor de flujo, 1,8 m	Neonato
/	040-001950-00	Sensor de flujo, 3,3 m	Neonato

IF-2018-17670761-APN-DNPM-ANMAT



Accesorios de EEG

Referencia	Código	Descripción	Paciente indicado
B8830085010	040-001594-00	Cable de paciente de EEG	/
B9721104003	040-001598-00	Electrodo de copa	Adulto, niño
B9721105004	040-001602-00	Electrodo de copa	Niños
B9600085001	040-001596-00	Electrodo de aguja, 10 unidades/caja, desechable	Adulto, niño
B9690009100	040-001595-00	Gel de preparación de la piel	/
E9690028100	040-001597-00	Gel conductor	/

Accesorios de IBE

Referencia	Código	Descripción	Paciente indicado
186-0195-MR	6800-30-50761	Cable BIS	/
186-0224-MR	115-005707-00	Cable BISx4	/
186-0106	0010-10-42672	Sensor IBEx, Quatro	Adultos
186-0200	0010-10-42673	Sensor IBEx, Quatro	Niños
186-0212	040-000392-00	Sensor IBEx4, bilateral	Adultos

Accesorios de TNM (para el módulo TNM de Mindray)

Referencia	Código	Descripción	Paciente indicado
NM13101	040-001462-00	Cable de NMT	Adulto, niño
NM13401	040-001463-00	Cable de sensor de NMT	Adulto, niño
NM13701	040-001464-00	Cable de estimulación de NMT	Adulto, niño
NM13901	040-002258-00	Cinta de sujeción del sensor de TNM, 20 unidades/caja	Adulto, niño

Accesorios de rSO₂

Accesorios de BeneLink

Referencia	Código	Descripción	Paciente indicado
RSC-1	100-000164-00	Cable de sensor reutilizable, canal 1, INVOS S100C	/
RSC-2	100-000165-00	Cable de sensor reutilizable, canal 2, INVOS S100C	/
SAFB-SM	100-000168-00	SomaSensor desechable (>40 kg)	Adultos
SPFB	100-000169-00	SomaSensor desechable (<40 kg)	Niños
SNN	100-000181-00	OxyAlert NIRSensor desechable (<5 kg), somático, con cable de sensor	Recién nacido

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

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;

Configuración del equipo

1. Conexión a la red eléctrica de CA

El monitor funciona con alimentación eléctrica de CA. Antes de conectar el equipo a la red eléctrica de CA, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red sean los mismos que los que se indican junto a la entrada de alimentación de CA.

● Para utilizar la fuente de alimentación de CA, siga este procedimiento:

- Conecte el extremo hembra del cable de alimentación en la entrada de alimentación de CA.
- Conecte el extremo macho del cable de alimentación a una toma mural de CA.
- Compruebe que el indicador de CA está activado.

El indicador de CA está apagado si la alimentación de CA no está conectada. Cuando la red de CA está conectada, el indicador de CA se ilumina en verde.

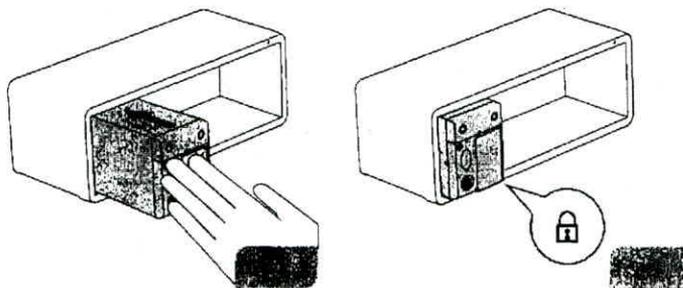
2. Conexión de los dispositivos de entrada

Conecte el ratón, el teclado, el mando de navegación y el lector de códigos de barras si es necesario.

3. Conexión del SMR

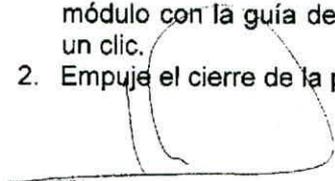
Para conectar el SMR, utilice el cable de SMR (no de pieza: 009-005121-00 o 009-005122-00) para conectar el conector de monitor de la parte trasera del SMR al conector de SMR de la unidad principal.

● **4. Conexión de los módulos al SMR**



Para conectar un módulo al SMR, siga este procedimiento:

1. Con el módulo orientado correctamente, alinee la ranura de la guía de inserción del módulo con la guía de inserción de SMR. Inserte el módulo en el SMR hasta que oiga un clic.
2. Empuje el cierre de la parte inferior del módulo hacia dentro para bloquear el módulo



IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

[Handwritten signature]
YAMIL ACUR

5. Uso de la pantalla secundaria

Puede conectar una pantalla secundaria al monitor. La pantalla secundaria tiene las siguientes características:

- Permite conectar dispositivos de entrada independientes.
- Muestra lecturas y ondas de los parámetros.
- Proporciona indicaciones de alarmas visuales y sonoras.

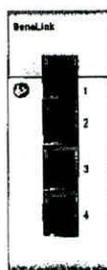
Para utilizar la pantalla secundaria, enciéndala antes de encender el monitor. La pantalla secundaria no se puede conectar en caliente. Si la pantalla secundaria se desconecta de la unidad principal, la pantalla principal emitirá una alarma.

Cambio de la configuración de la pantalla secundaria

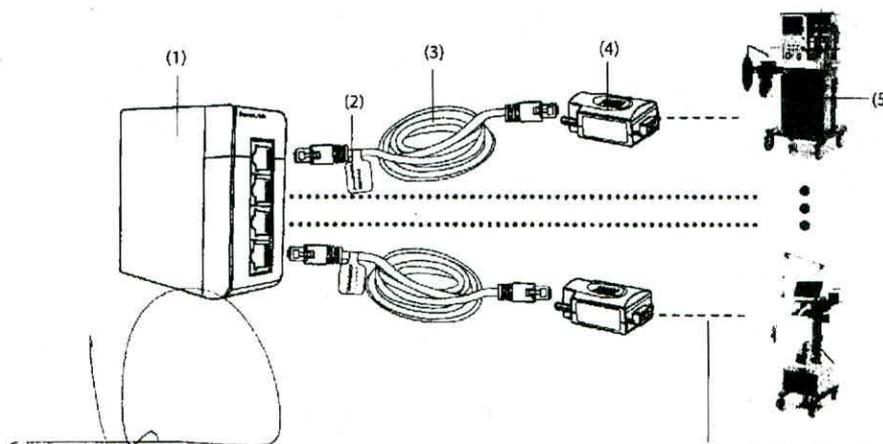
Para N17/N15/N12/N12C, puede ajustar el contenido de la pantalla secundaria.

● Interfaz con dispositivos externos. Introducción a BeneLink

El módulo BeneLink sirve para conectar dispositivos externos, como respiradores y equipos de anestesia, al monitor. Permite mostrar, guardar, registrar o imprimir información (datos del paciente, alarmas, etc.) procedente de dispositivos externos a través del monitor. Si el monitor está conectado con el CMS o con eGateway, la información de los dispositivos externos también se puede transmitir al CMS o a eGateway

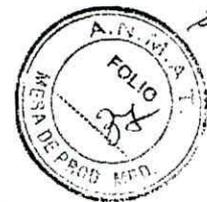


● Los dispositivos externos se conectan al módulo BeneLink a través de un adaptador de ID. El adaptador de ID solo es compatible con su dispositivo correspondiente.



©F-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

YAMIL ADONIS



- | | |
|----------------------------|--|
| (1) Módulo BeneLink | (2) Etiqueta |
| (3) Cable de conexión RJ45 | (4) Adaptador de ID |
| (5) Dispositivo externo | (6) Cable adaptador de puerto serie (opcional) |

Para conectar un dispositivo externo, siga este procedimiento:

1. Inserte el módulo BeneLink en el SMR.
2. Conecte el adaptador ID que se corresponda con el dispositivo externo al módulo BeneLink con un cable de conexión RJ45.
3. Inserte el adaptador ID en el puerto RS232 del dispositivo externo. Algunos dispositivos externos pueden tener puertos incompatibles con el adaptador ID. En este caso, se necesita un cable adaptador de puerto serie.
4. Pegue una etiqueta con el nombre del dispositivo al cable de conexión RJ45 en el extremo cercano al módulo BeneLink. Cuando el módulo BeneLink se conecta a varios dispositivos externos, estas etiquetas permiten identificar fácilmente cada uno de los dispositivos. Encienda el dispositivo externo.

Una vez que el dispositivo externo se ha conectado al monitor, los indicadores tanto del adaptador de ID como del módulo BeneLink se iluminan para señalar que el monitor se comunica correctamente con el dispositivo externo.

Uso con el monitor de telemetría TM80 y el módulo de PANI BP10

Introducción al emparejamiento

Puede conectar un monitor de telemetría TM80 (en lo sucesivo denominado TM80) y un módulo de PANI BP10 (en lo sucesivo denominado BP10) al monitor para realizar mediciones de ECG, SpO2 y PANI de pacientes adultos y pediátricos ambulatorios.

El TM80 se puede conectar con el monitor a través de la red de área de pacientes de Mindray (MPAN) o por Wi-Fi. El BP10 se puede conectar con el monitor a través de la MPAN. El proceso de establecer la conexión entre el TM80 o el BP10 y el monitor se denomina "emparejamiento". Cuando el TM80 y el BP10 se emparejan con el monitor, podrá ver los datos de medición de estos dispositivos en la pantalla del monitor.

Emparejamiento de un TM80 con el monitor

El TM80 se puede emparejar con el monitor mediante la MPAN o a través de una conexión Wi-Fi. Al emparejarlo mediante la MPAN, todos los datos del TM80 llegan con un retardo mínimo a la pantalla del monitor. Al emparejarlo mediante Wi-Fi, todos los datos del TM80 llegan con un retraso de varios segundos a la pantalla del monitor. El sistema activa automáticamente la MPAN y la conexión Wi-Fi para emparejar el TM80 con el monitor como se indica a continuación.

- Cuando hay un BP10 emparejado con el monitor, el TM80 solo se puede emparejar con el monitor a través de Wi-Fi.

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



- Cuando el TM80 se empareja con el monitor a través de la MPAN, si el monitor está emparejado con un BP10, el TM80 se emparejará automáticamente con el monitor a través de la conexión Wi-Fi.

Calendario de mantenimiento y pruebas

Siga el calendario de mantenimiento y pruebas o las regulaciones locales para realizar las pruebas y el mantenimiento. Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento.

En la siguiente tabla se detalla el calendario de pruebas y mantenimiento:

Inspección visual	Cada día, antes de la primera utilización.
Prueba de rendimiento y calibración del módulo de medición	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si sospecha que los valores de medición son incorrectos. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del módulo pertinente. 3. Una vez al año para las pruebas de CO2 y GA. 4. Una vez cada dos años para las pruebas de rendimiento de los demás módulos de parámetros.
Prueba de salida analógica	Si sospecha que la función de salida analógica no funciona correctamente.
Prueba de sincronización de desfibrilación	Si sospecha que la función de sincronización de desfibrilación no funciona correctamente.
Prueba de llamada a enfermería	Si sospecha que la función de llamada a enfermería no funciona correctamente.
Pruebas de seguridad eléctrica	Una vez cada dos años.

Prueba de encendido	Antes del uso.	
Comprobación del sensor de NMT	Una vez al año.	
Comprobación del registrador	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando se vaya a utilizar el registrador por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del registrador. 	
Pruebas de la impresora de red	<ol style="list-style-type: none"> 1. Al instalar por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución de la impresora. 	
Comprobación de integración de dispositivos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Al instalar por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del dispositivo externo. 	
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Al instalar por primera vez. 2. Cuando sustituya la batería.
	Prueba de rendimiento	Cada tres meses o si la autonomía de la batería se reduce considerablemente.

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

YAMIL ARON

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

No aplica.

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

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

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

Productos de limpieza recomendados

En la tabla siguiente se enumeran los productos de limpieza recomendados:

		Componentes
Agua	Líquido	/
Etanol	Líquido	Etanol al 70 %
Alcohol isopropílico	Líquido	Alcohol isopropílico al 70 %
Blanqueador de hipoclorito de sodio	Líquido	Hipoclorito de sodio al 10 %
Peróxido de hidrógeno	Líquido	Peróxido de hidrógeno al 3 %

[Handwritten signature]
 YAMIL ACUÑA

Componentes		
Toallitas germicidas desechables Super Sani-cloth®	Toallitas	Cloruro de amonio cuaternario al 0,5 % Alcohol isopropílico al 55%
Descosept forte	Líquido	60 g de etanol por cada 100 g Contiene tensioactivos no iónicos <5 %
Descosept AF	Líquido, toallitas	Por cada 100 g de solución: 42,0 g de etanol 0,05 g de cloruro de didecildimetilamonio Contiene perfumes.
Dismozon® plus	Polvo	Utilizado como solución al 0,4%* Ingrediente activo: Hexahidrato de monoperoxifalato de magnesio 958 mg/g
Mikrozid® líquido AF	Líquido, toallitas	Ingredientes activos por cada 100 g de solución: 25 g de etanol (94 %) 35 g de propan-1-ol
Rely+On™ Virkon®	Polvo	Utilizado como solución al 1 %* Activo biocida: Bis(peroximonosulfato)bis(sulfato) de pentapotasio (500g/kg) Contiene peroxodisulfato de dipotasio.
1-propanol	Líquido	1-propanol al 50 %

Métodos de limpieza general

Limpie su equipo de forma regular. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar e lequipo.

Para limpiar la unidad principal, las pantallas, los módulos y los bastidores de módulos, siga este procedimiento:

- Humedezca un paño suave que no suelte pelusa en uno de los productos de limpieza aprobados.
- Escurra el exceso de líquido del paño.
- Limpie la pantalla.
- Limpie la superficie externa de la unidad principal, los módulos y los bastidores de módulos con e lpaño húmedo, evitando los conectores.
- Seque la superficie con un paño limpio o una toallita de papel. Deje que el equipo se seque al aire en un lugar fresco y ventilado.

Desinfección

Desinfecte el monito rsegún exija el calendario de mantenimiento de su hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios de monitorización

IF-2018-17670761-APN, DNPM#ANMAT

Para limpiar, desinfectar y esterilizar los transductores, sensores, cables, derivaciones, etc. reutilizables, consulte las instrucciones suministradas con el accesorio. Si el accesorio no incluía instrucciones, aplique las instrucciones que se indican en este capítulo para la limpieza, desinfección y esterilización del monitor.

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)

No se recomienda la esterilización de este monitor, de sus productos relacionados, los accesorios ni los suministros, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso que acompañan a los productos, accesorios o suministros.

Métodos y procedimientos de prueba

Salvo las siguientes tareas de mantenimiento, las demás pruebas y tareas de mantenimiento únicamente las podrá realizar el personal técnico cualificado de Mindray.

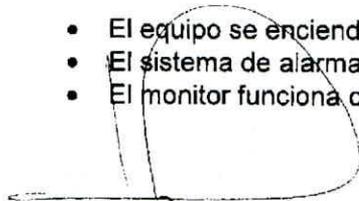
- Comprobación periódica, incluida una inspección visual y la prueba de encendido
- Comprobación del sensor de NMT
- Pruebas de la impresora y el registrador
- Comprobación de las baterías Cuando debe realizar una prueba de seguridad y de rendimiento en el monitor, póngase en contacto con el personal de servicio.

Realización de la inspección visual Inspeccione visualmente el equipo antes de su primera utilización cada día. Si observa cualquier signo de daño, retire el monitor del servicio y póngase en contacto con el personal técnico. Verifique que el equipo cumpla los siguientes requisitos:

- Especificaciones ambientales y relacionadas con la fuente de alimentación.
- Ni la carcasa ni la pantalla del monitor presentan grietas u otros daños.
- El cable de alimentación no está dañado y el aislamiento está en buen estado.
- Los conectores, enchufes y cables no están dañados ni retorcidos.
- El cable de alimentación y los cables del paciente están conectados firmemente a los equipos y los módulos.

Realización de la prueba durante el encendido El monitor realiza automáticamente una autocomprobación al inicio. Compruebe los siguientes elementos durante la prueba de encendido:

- El equipo se enciende correctamente.
- El sistema de alarmas funciona correctamente.
- El monitor funciona correctamente.





Comprobación del sensor de TNM La comprobación del sensor de NMT es necesario realizarla una vez al año o cuando dude de los valores medidos. Para calibrar el sensor de TNM:

- Seleccione la tecla rápida **Menú princip**→ vaya a la tercera página → en la columna **Sistema**, seleccione **Mantenimiento** → introduzca la contraseña solicitada → seleccione **Ok**.
- Seleccione la pestaña **Módulo** → pestaña **TNM**.
- Siga las instrucciones de la pantalla para comprobar el sensor de NMT de cuatro maneras.
- Si se completa correctamente la comprobación del sensor, aparece el mensaje "Ha pasado la prueba, el sensor NMT funciona correctamente". Si falla alguno de los cuatro pasos, compruebe si el sensor está colocado correctamente como indican las instrucciones y repita la comprobación del sensor. Si no se pasa la comprobación del sensor, cambie el sensor o póngase en contacto con el personal del servicio técnico.

3.10. Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No aplica.

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

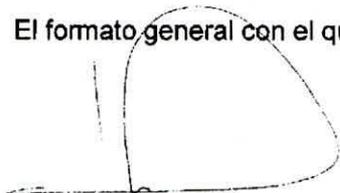
Alarmas técnicas:

Alarmas técnicas dan diferentes indicadores cuando el sistema de alarma se restablece. Se clasifican las alarmas técnicas en tres categorías para facilitar la aclaración:

- A: alarmas técnicas se borran. El monitor no da indicaciones de alarma.
- B: alarmas técnicas se cambian a los mensajes del indicador.
- C: la alarma se silencia y un √ aparece antes del mensaje de alarma, lo que indica que la alarma es reconocida.

En el manual de usuario del monitor, se enumeran las principales alarmas técnicas, su prioridad por defecto, indicación de restablecimiento de alarma, y las acciones que se pueden tomar cuando se produce una alarma. Algunas de las alarmas pueden no estar incluidas.

El formato general con el que ilustrarán las alarmas, será de la siguiente forma:



Handwritten signature
YAMIL ALON

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



Error del módulo XX	Alto	C	El módulo XX no funciona correctamente. Vuelva a conectar el módulo y, si la alarma persiste, póngase en contacto con el personal de servicio.
---------------------	------	---	--

Nota: XX representa la etiqueta de una medición o un parámetro, como FC, FR, SpO2, EtCO2, etc.

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;

Especificaciones ambientales:

Las condiciones enumeradas, son tanto para la unidad principal como para la mayoría de la partes y accesorios:

Elemento	Elemento	Condición de funcionamiento	Condición de almacenamiento
Unidad principal	Temperatura (°C)	De 0 a 40	De -20 a 60
	Humedad relativa (sin condensación) (%)	De 15 a 95	De 10 a 95
	Barométrica (mmHg)	De 427,5 a 805,5	De 120 a 805,5

Especificaciones de la fuente de alimentación:

	De 100 a 240 VCA (±10%)
	N22/N19: Máximo de 2,8 A N17/N15/N12/N12C: 2,0 A
	50/60 Hz (±3 Hz)
	N22/N19: Desfase temporal, 250 V T4AL N17 (con módulo iView): Desfase temporal, 250 V T5.0A N17 (sin módulo iView)/N15/N12/N12C: De 250 V T3.15A con demora de tiempo

Emisiones electromagnéticas:

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

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

Notas:

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminución de la inmunidad electromagnética de los equipos de monitorización de pacientes.

- El dispositivo o sus componentes no deben utilizarse adyacente o apilado con otros equipos. Si dicha proximidad esa fuera necesario, el dispositivo o sus componentes deben ser observados para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.
- El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio en función de la información de EMC proporcionada a continuación.
- Otros dispositivos pueden interferir con este dispositivo a pesar de que cumplen con los requisitos de la norma CISPR.
- Cuando la señal de entrada queda por debajo de la amplitud mínima establecida en las especificaciones técnicas, se pueden obtener mediciones erróneas.
- Equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este monitor.
- Otros dispositivos que tienen transmisor de RF pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, cojines, ordenadores con la función inalámbrica).

Emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
		Entorno electromagnético
<p>El dispositivo cumple con los requisitos de la norma CISPR 11 Clase A</p>	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
	Clase A	El dispositivo puede utilizarse en todos los establecimientos excepto en los domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
	Clase A	
	Cumple	

YASIR ALI



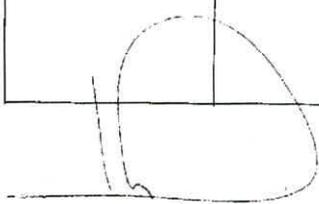
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Ráfaga transitoria rápida eléctrica/explosiones IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobrecarga brusca IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) en 5 s	<5% U_T (>95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) en 5 s	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

Nota: U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del dispositivo debe garantizar su uso en dicho entorno, tal y como se describe a continuación.

		Entorno electromagnético	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz:	3 Vrms (ICG: 1 Vrms)	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2\sqrt{P}$ (ICG $d = 3.5\sqrt{P}$)



IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

RF radiada CEI 61000-4-3	3V/m De 80MHz a 2,5GHz:	3V/m	<p>Distancias de separación recomendadas: 80 MHz a 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ 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)^a.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas ^a, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo: </p>
<p>Nota 1: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior.</p> <p>Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.</p> <p>Nota 3: El dispositivo que reciba energía electromagnética de RF intencionadamente en la banda de exclusión (2395,825 MHz - 2487,645 MHz) estará exento de los requisitos de RENDIMIENTO BÁSICO, aunque seguirá siendo seguro.</p>			
<p>^a: la predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, y de emisiones de televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede efectuarse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el EQUIPO ME o el SISTEMA ME es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, el EQUIPO ME o el SISTEMA ME se deben observar para confirmar su funcionamiento correcto. Si se observa un rendimiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como el cambio de orientación o ubicación del EQUIPO ME o el SISTEMA ME.</p> <p>^b: En el rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m. En el caso de ICG, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.</p>			

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

No aplica

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

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

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

Especificaciones de medición:



IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

YAMIL ADRIANA



1- ECG:

	Cumple las normas IEC 60601-2-27 y IEC 60601-2-25
	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 6 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va, Vb 12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, de V1 a V6
	AHA, IEC
	1,25 mm/mV (X0.125), 2,5 mm/mV (X0.25), 5 mm/mV (X0.5), 10 mm/mV (X1), 20 mm/mV (X2), 40 mm/mV (X4), Auto, error de menos del 5 %
	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error de menos del 5%
	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 150 Hz Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz Modo Quirúrgico: De 1 a 20 Hz Modo PCS: De 0,05 a 40 Hz
	Modo Diagnóstico: >90 dB Modo de monitor: >105 dB Modo Quirúrgico: >105 dB Modo PCS: >105 dB (con filtro de muescas activado)
	50/60 Hz Modos de monitor, quirúrgico y PCS: el filtro de muescas se activa automáticamente Modo de diagnóstico: el filtro de muescas se activa y desactiva manualmente
	$\geq 5 \text{ M}\Omega$
	$\pm 10 \text{ mV}$ (valor de pico a pico)
	Utilice los métodos A y D basados en IEC 60601-2-25 para determinar la respuesta a las frecuencias.
	$\pm 500 \text{ mV}$
	Electrodo de medición: $< 0,1 \mu\text{A}$ Electrodo de unidad: $< 1 \mu\text{A}$
	$\leq 0,1 \mu\text{A}$, (derivación $\leq 1 \mu\text{A}$)
	Resiste una carga de 5000 V (360 J) sin pérdida de datos ni daños en estos Tiempo de recuperación de valor inicial: $< 5 \text{ s}$ (después de la desfibrilación) Tiempo de recuperación de polarización: $< 10 \text{ s}$ Absorción de la energía de desfibrilación: $\leq 10 \%$ (carga de 100Ω)
	$< 10 \mu\text{A}$
	1 mV (valor de pico a pico) $\pm 5 \%$
	Modo de corte: 300 W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de recuperación: $\leq 10 \text{ s}$ Cumple los requisitos de la cláusula 202.6.2.101 de la IEC 60601-2-27

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS:
Amplitud:	De ± 2 a ± 700 mV
Anchura:	De 0,1 a 2 ms
Tiempo de subida:	De 10 a 100 μ s
sin sobremodulación	
	Al realizar la prueba según la norma IEC 60601-2-27: 201.12.1.101.13, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplan las siguientes condiciones.
Amplitud:	De ± 2 a ± 700 mV
Anchura:	De 0,1 a 2 ms
Tiempo de subida:	10 a 100 μ s (menos del 10% del ancho del pulso)
sin sobremodulación	

	Recién nacidos: De 15 a 350 ppm
	Niños: De 15 a 350 ppm
	Adultos: De 15 a 300 ppm
	1 ppm
	± 1 ppm o $\pm 1\%$, el que sea superior.
	200 μ V (derivación II)
	En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) de IEC 60601-2-27, se emplea el siguiente método: Si los tres últimos intervalos consecutivos de FR superan los 1.200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de FR para calcular la FC. En caso contrario, la frecuencia cardíaca se calcula restando los intervalos mínimo y máximo de los 12 últimos intervalos RR y obteniendo después el promedio. El valor de FC que aparece en la pantalla del monitor se actualiza cada segundo.
	En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC 60601-2-27, la frecuencia cardíaca, tras 20 segundos de estabilización, se muestra como sigue: Bigeminismo ventricular (3a): 80 ± 1 ppm bigeminia ventricular con alternancia lenta (3b): 60 ± 1 ppm bigeminia ventricular con alternancia rápida (3c): 120 ± 1 ppm Sístoles bidireccional (3d): 90 ± 2 ppm
	Cumple los requisitos de la norma IEC 60601-2-27: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5). De 80 a 120 ppm: menos de 11 s De 80 a 40 ppm: menos de 11 s

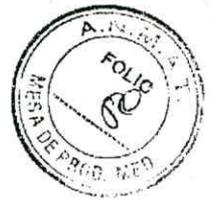
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 YANIL ADON

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

	Cumple los requisitos establecidos en la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 6) de la norma IEC 60601-2-27.
	<p>Onda</p> <p>Rango 4ah: 11 s</p> <p>Rango 4a: 11 s</p> <p>Rango 4ad: 11 s</p> <p>Rango 4bh: 11 s</p> <p>Rango 4b: 11 s</p> <p>Rango 4bd: 11 s</p>
	Cuando la prueba se realiza según la cláusula 201.12.1.101.17 de la norma IEC 60601-2-27, la amplitud máxima de la onda T que se puede rechazar es de 1,2 mV.
	Asistolia, FV/TaqV, TaqV, Bradicardia vent., Taq extrema, Bradi extrema, Ritmo vent., CVP/mín, Pausas/mín, Doblete, Bigeminismo, Trigemínismo, R en T, Ejecutar CVP, CVP, Taq., Bradic., Latidos perdidos, PNP, PNC, CVP multif., TaqV no sost., Pausa, Ritmo irr., FibA
	De -2,0 a 2,0 mV
	De -0,8 a 0,8 mV: $\pm 0,02$ mV o $\pm 10\%$, el que sea superior. Por encima de este intervalo: Sin especificar
	0,01mV
	QT: 200 a 800 ms QTc: 200 a 800 ms QT-HR: 15 a 150 lpm en adultos, de 15 a 180 lpm en pacientes pediátricos y neonatos
	QT: ± 30 ms
	QT: 4 ms QTc: 1 ms Δ QTc: 1 ms

YAMIL A. ...



2- Respiración:

	Impedancia transtorácica	
	Las opciones son derivación I, II y Autom.	
	<300 μ A, RMS, 62,8 kHz (± 10 %)	
	0,3 Ω	
	De 200 a 2.500 Ω (mediante un cable ECG con una resistencia de 1k Ω)	
	>2,5 M Ω	
	De 0,2 a 2,5 Hz (-3 dB)	
	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s, error de menos del 10 %	
	De 0 a 200 rpm	
	1 rpm	
	De 0 a 120 rpm: ± 1 rpm De 121 a 200 rpm: ± 2 rpm	
	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
		Variación (rpm)
RR alta	Adulto, niño: FR ≤ 20 De (límite inferior + 2) a 20 FR > 20 De (límite inferior + 5) a 100 Recién nacidos: FR ≤ 20 De (límite inferior + 2) a 20 FR > 20 De (límite inferior + 5) a 150	FR ≤ 20 : 1 FR > 20 : 5
	FR ≤ 20 : De 0 a (límite superior - 2) FR > 20 : (límite alto - 5)	

3- SpO2:

		Variación (%)
	De (límite inferior + 2) a 100	1
	Mindray: Desat a (límite alto - 2) Nellcor: Desat o 20 (el valor superior) a (límite alto - 2)	
	De 0 a (límite superior - 2)	

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

YASIR A. J.



4- FP

	Variación (ppm)
De (límite inferior + 2) a 300	FP ≤40: 1
De 15 a (límite superior - 2)	FP >40: 5

**5- Temp:
Módulo MPM y módulo Temp**

	Cumple la norma ISO 80601-2-56	
	Resistencia térmica	
	Modo directo	
	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)	
	0,1°C	
	±0,1 °C o ±0,2 °F (sin sonda)	
	1 s	
	Superficie corporal: <100 s Cavidad corporal: <80 s	
	Sonda de superficie corporal: <100 s Sonda de cavidad corporal: <80 s	
		Variación
	De (límite inferior + 1) a 50 °C	0,1 °C
	De (límite inferior + 1,8) a 122 °F	0,1 °F
	0 a (límite alto - 1) °C	
	32 a (límite alto - 1,8) °F	
	De 0 a 50 °C	
	De 0 a 90 °F	

Termómetro timpánico Genius™ 2

	De 33 °C a 42 °C (de 91,4 °F a 107,6 °F)	
	0,1 °C o 0,1 °F	
	±0,1 °C con una temperatura ambiente de 25 °C, temperatura objetivo de 36,7 a 38,9 °C	
	±0,2 °C con una temperatura ambiente de 16 °C, temperatura objetivo de 33 a 42 °C	
	De 16 °C a 33 °C (de 60,8 °F a 91,4 °F)	
	<2 s	
		Variación
	De (límite inferior + 1) a 41,9 °C	0,1 °C
	33,1 a (límite alto - 1) °C	

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

8



6- PANI:

	Cumple la norma ISO 80601-2-30			
	Oscilometría			
	Manual, Autom y STAT			
	1, 2, 2,5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120, 180, 240 o 480 min			
	5 min			
	Adulto, niño: 180 s Recién nacidos: 90 s			
	De 30 a 300 ppm			
		Adultos	Niños	Recién nacidos
Sistólica:		De 25 a 290	De 25 a 240	De 25 a 140
Diastólica:		De 10 a 250	De 10 a 200	De 10 a 115
Media:		De 15 a 260	De 15 a 215	De 15 a 125
	Error de media máx.: ±5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
	1mmHg			
	Adultos: De 80 a 280 Niños: De 80 a 210 Recién nacidos: De 60 a 140			
	Adultos: 160 Niños: 140 Recién nacidos: 90			
	Adultos: 297 ±3 mmHg Niños: 297 ±3 mmHg Recién nacidos: 147 ±3 mmHg			
	De 0 mmHg a 300 mmHg			
	±3 mmHg			

	30 a 300 lpm
	1 ppm
	±3 ppm o ±3%, el que sea superior

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

YAMIL ADLER

IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17670761-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7909-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.20 16:31:29 -03'00'

Mariela García
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.20 16:31:30 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7909-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., se autoriza 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 Paciente.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores de paciente BeneVision de la serie N (N17, N15, N12, N12C), se han diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos ECG (seleccionable entre 3, 5, 6 y 12 derivaciones, detección de arritmias, análisis del segmento ST, monitorización de QT/QTc y frecuencia cardiaca (FC)), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva

(PANI), presión arterial invasiva (PAI), gastocardiaco (GC), dióxido de carbono (CO₂), oxígeno (O₂), gas anestésico (GA), cardiografía de impedancia (ICG), índice biespectral (IBE), mecánica respiratoria (MR), gasto cardiaco continuo (GCC), saturación de oxígeno venosa central (ScvO₂), electroencefalograma (EEG), transmisión neuromuscular (TNM) y saturación de oxígeno regional (rSO₂). El monitor también proporciona una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo. Todos los parámetros se pueden monitorizar en un solo paciente adulto, pediátrico y neonatal, a excepción de lo siguiente:

- La monitorización de los parámetros de IBE, GCC, ScvO₂ y TNM se ha diseñado para pacientes adultos y pediátricos solamente.
- La monitorización del GC está indicada únicamente para pacientes adultos.
- La monitorización de ICG está indicada únicamente para utilizarla en pacientes que cumplan los siguientes requisitos: altura de 122 a 229 cm y peso de 30 a 155 kg. Estos monitores solo lo pueden utilizar profesionales clínicos en instalaciones sanitarias u otros profesionales bajo la dirección de estos. No está pensado para su transporte en helicóptero, ambulancia de hospital o uso doméstico.

Modelos: BeneVision N12,

BeneVision N12C,

BeneVision N15,

BeneVision N17.

Período de vida útil: 10 años.

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

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





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-111, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7909-17-0

Disposición Nº

5704 0.1 JUN 2018


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