



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3140

BUENOS AIRES, 31 MAR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000001-16-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3140

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 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 de signos vitales 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 como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3160**

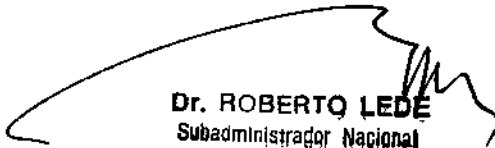
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000001-16-6

DISPOSICIÓN Nº

**3160**

fg

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

Anexo III.B Rótulos

3170



**ANEXO III.B**

31 MAR 2016

**Rótulo Importador**

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

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

Monitor de Signos Vitales  
Modelo: VS-600, VS-900

Nro. de Serie: XXXXXXXX


Fecha de fabricación: XX/XXXX

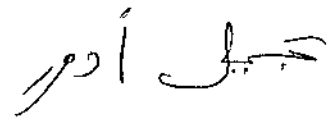
Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C  
Hum: operación 30 a 90% almacenamiento 30 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Bioing. Yamil Adur

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-81

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

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



- 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;

### RÓTULO

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

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

Monitor de Signos Vitales  
Modelo: VS-600, VS-900

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C  
Hum: operación 30 a 90% almacenamiento 30 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

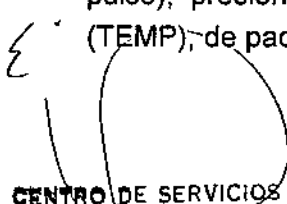
Director Técnico: Bioing. Yamil Adur


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-81

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

#### 3.2.1 USO PREVISTO

Los monitores Mindray VS600 y VS900 han sido diseñados para que los médicos y otros profesionales de la salud (bajo la supervisión de los médicos) monitoreen parámetros fisiológicos tales como saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>), FP (frecuencia de pulso), presión arterial no invasiva (NIBP por sus siglas en inglés) y temperatura (TEMP), de pacientes adultos, niños y recién nacidos en instalaciones sanitarias.

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

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

3140



DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

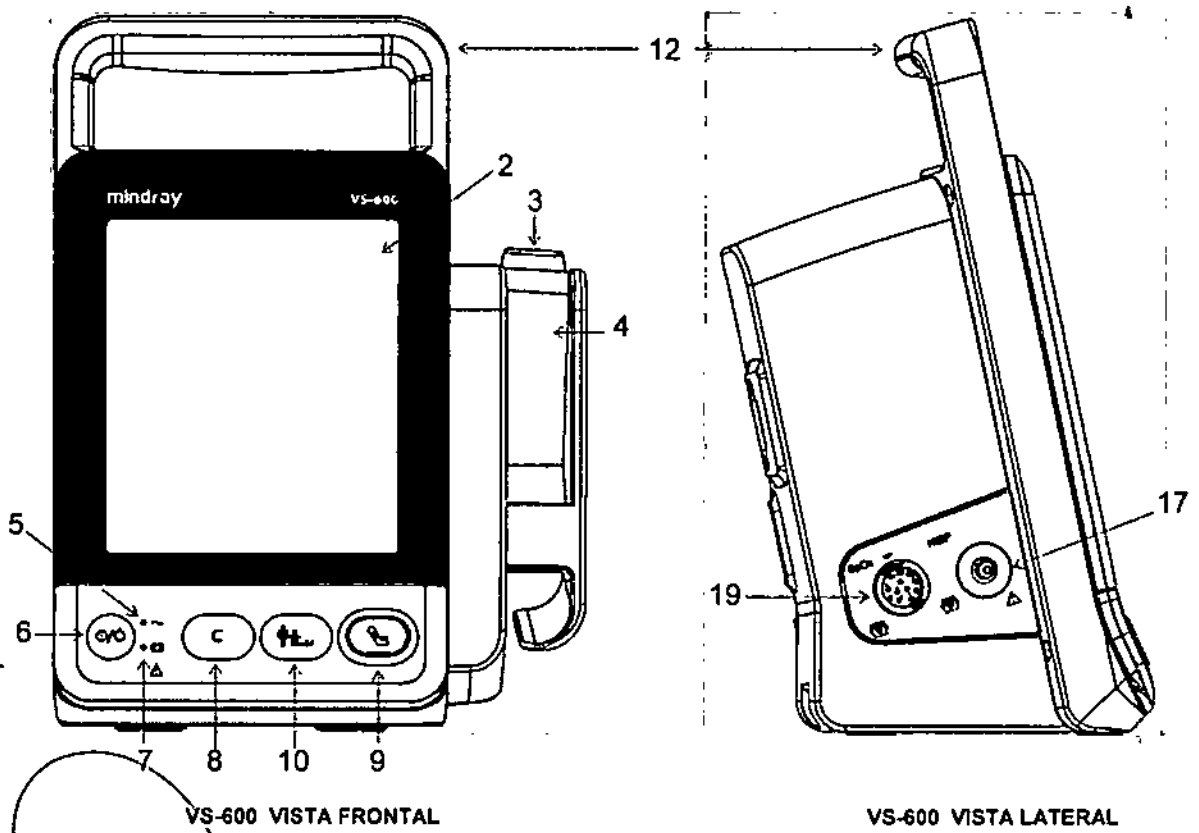
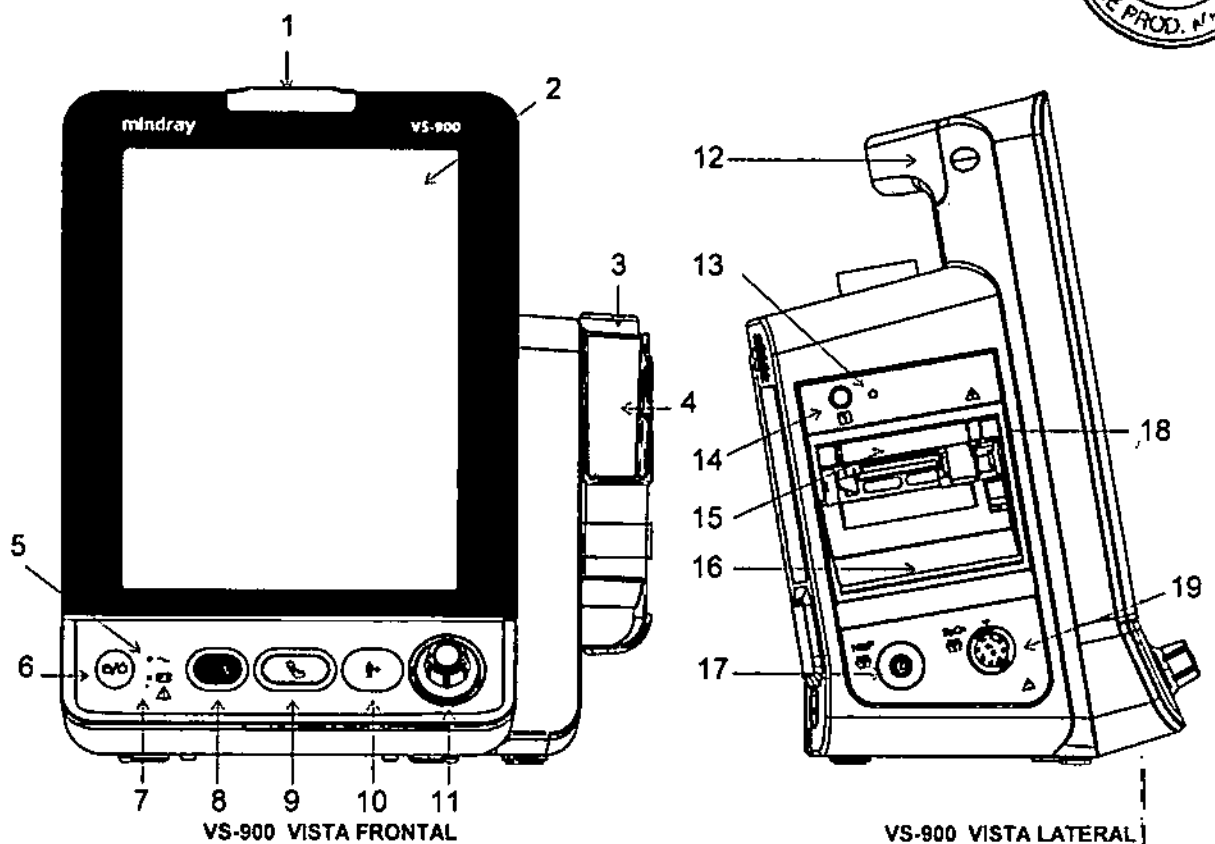


FIGURA 3.2.2-1: DIAGRAMAS FRONTAL y LATERAL DE LOS MONITORES VS600 y VS900

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



## REFERENCIAS

### 1. Indicador de alarma

Cuando se produce una alarma fisiológica o técnica, este indicador parpadeara como se define a continuación.

- Alarma de prioridad alta: la luz parpadea de forma rápida en color rojo.
- Alarma de prioridad media: la luz parpadea de forma lenta en color amarillo.
- Alarma de prioridad baja: la luz se ilumina en color amarillo sin parpadear.

### 2. Pantalla de visualización.

### 3. Soporte para la sonda de temperatura.

### 4. Soporte para el paquete de fundas de la sonda.

### 5. Indicador de alimentación de energía alterna (CA).

- Act: indica que el monitor está conectado a la alimentación de CA.
- Des: indica que el monitor no está conectado a la alimentación de CA.

### 6. Interruptor de encendido y apagado

- Pulse esta tecla para encender el monitor.
- Si no está midiendo ningún parámetro, pulse esta tecla para activar el modo en espera.
- Cuando el monitor este encendido, pulse esta tecla y manténgala pulsada durante más de dos (2) segundos para apagar el monitor.
- Hay un indicador en este interruptor. Este se enciende cuando el monitor esta encendido y se apaga cuando el monitor está apagado.

### 7. Indicador de carga de la batería

- Act: indica que la batería está colocada y que la alimentación de CA está conectada.
- Des: indica que la batería no está colocada.
- Parpadeo: indica que el suministro eléctrico del monitor procede de la batería.

### 8. Tecla Silencio

- Pulse esta tecla para desactivar el sonido de las alarmas que aparezcan.
- Pulse esta tecla y manténgala pulsada durante más de 2 segundos para pausar o restaurar las alarmas.

### 9. Tecla de inicio/parada de NIBP (Presión sanguínea no invasiva).

- Púlsela para iniciar o detener las mediciones de NIBP.

### 10. Tecla de admisión de pacientes

- Pulse esta tecla para ingresar a un paciente nuevo.
- Pulse esta tecla para volver a la pantalla principal.

### 11. Mando

- Gire el mando a la derecha o a la izquierda para mover el cursor.
- Pulse el mando para seleccionar un elemento, como acceder a un menú o confirmar la selección.

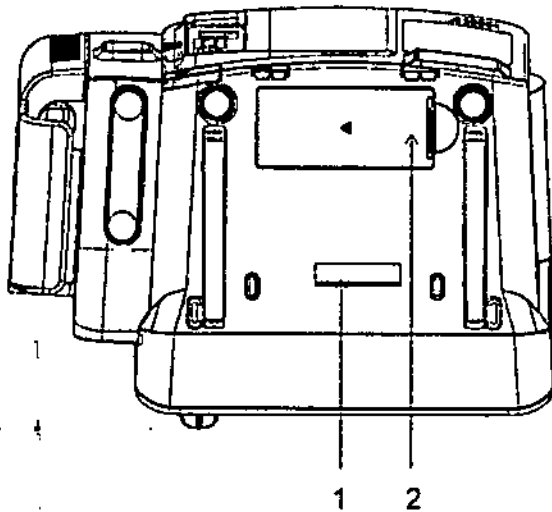
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

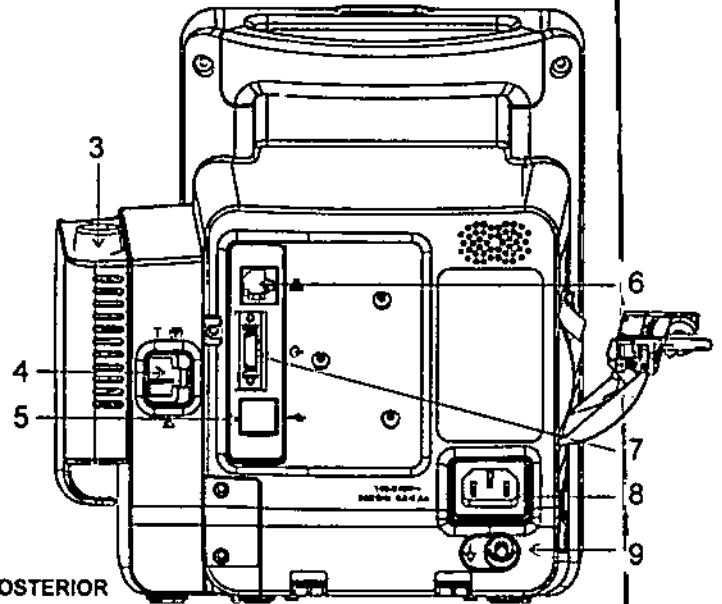
3921



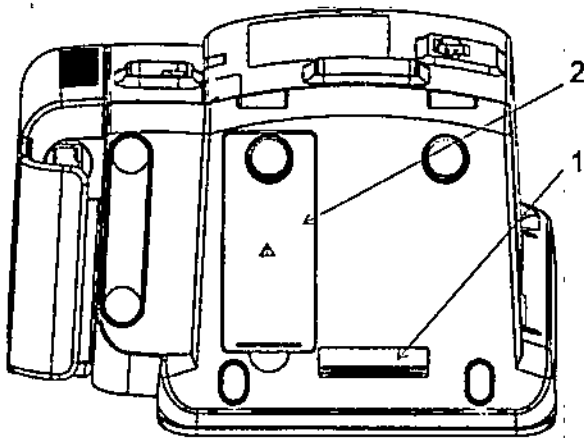
- 12. Manija.
- 13. Indicador de la impresora.
- 14. Tecla de inicio/parada de impresión.
- 15. Salida del papel.
- 16. Tapa de la impresora.
- 17. Conector para el manguito de NIBP.
- 18. Seguro de la impresora.
- 19. Conector para el cable de SpO<sub>2</sub>.



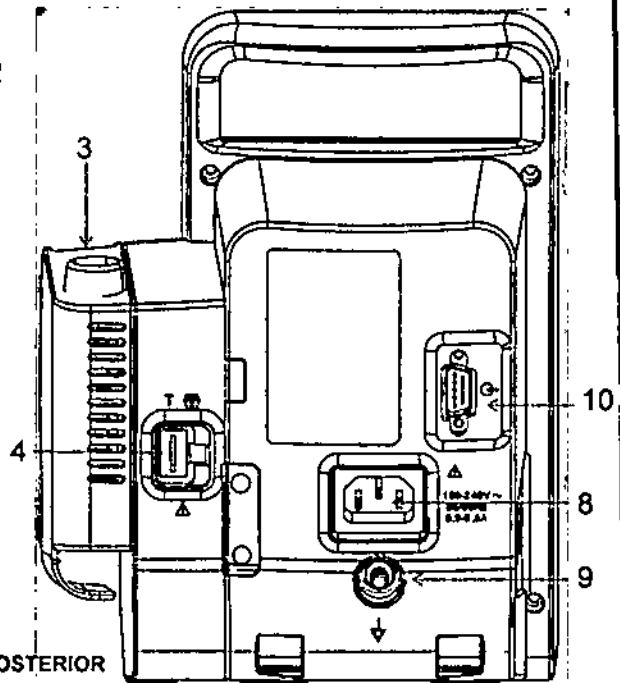
VS 900 - VISTA INFERIOR



VS-900 VISTA POSTERIOR



VS-600 VISTA INFERIOR



VS-600 VISTA POSTERIOR

FIGURA 3.2.2-2: DIAGRAMAS INFERIOR y POSTERIOR DE LOS MONITORES MINDRAY VS-600 y VS-900

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



## REFERENCIAS

1. Orificio para instalar el soporte.
2. Tapa del compartimento de la batería.
3. Soporte para la sonda de temperatura.
4. Zócalo para conexión de la sonda de temperatura.
5. Conector USB: establece la conexión con el escáner de código de barras o con el disco USB.
6. Conector de red: es un conector RJ45 estándar utilizado para establecer la comunicación con dispositivos externos, tales como el sistema de monitorización o puerto de enlace, o para actualizar el sistema.
7. Conector multifunción: establece la conexión con el sistema de llamada a enfermería del hospital o con los dispositivos externos a través del protocolo DIAP.
8. Entrada de alimentación de CA.
9. Terminal de masa equipotencial: cuando el equipo y los otros dispositivos van a utilizarse de forma conjunta, sus terminales de conexión a masa equipotenciales deben conectarse juntos, de modo que se elimine la diferencia de potencial entre ellos.
10. Conector de entrada/salida (conector RS-232).


## PANTALLA PRINCIPAL

En el monitor Mindray VS900 existen tres (3) modos de presentación de la pantalla principal. Estos modos son:

- Pantalla de todos los parámetros,
- Pantalla de tendencia y
- Pantalla de lista de NIBP.

Cabe aclarar que en la presentación de los datos en pantalla los monitores presentan algunas diferencias, dado que el VS-900 por poseer un display de mayores dimensiones permite visualizar la curva pletismográfica y el VS-600 sólo presenta los datos numéricos.

En las siguientes figuras se pueden apreciar capturas de pantalla de uno y otro modelo. En la figura 3.2.2.1-1 se aprecian las imágenes de los tres (3) tipos de pantalla del monitor Mindray VS-900 citados.

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

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**PANTALLA DE TODOS LOS PARÁMETROS**

**PANTALLA DE TENDENCIA**

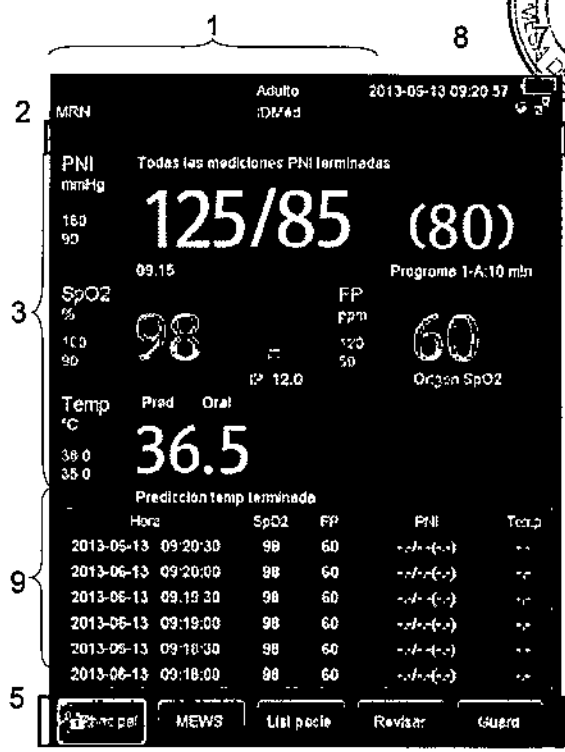
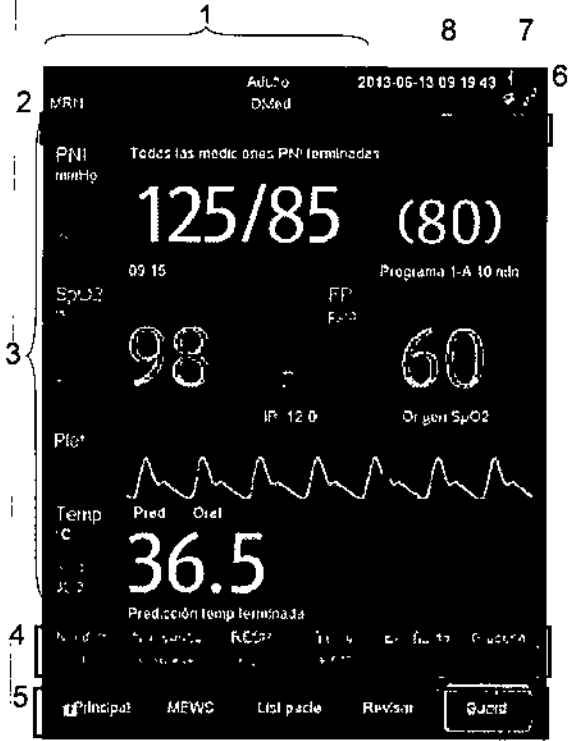


FIGURA 3.2.2.1-1: IMAGEN DE PANTALLAS DEL MONITOR MINDRAY VS-900

**PANTALLA DE LISTA DE NIBP**

1. Área de mensajes del sistema e información del paciente.
2. Área de información de alarma
3. Área de parámetros y ondas.
4. Área de entrada manual.
5. Teclas de acceso rápido del menú
6. Área de conexión de red o USB.
7. Estado de la batería
8. Reloj del sistema.
9. Área de tendencia tabular.
10. Área de la lista de NIBP.

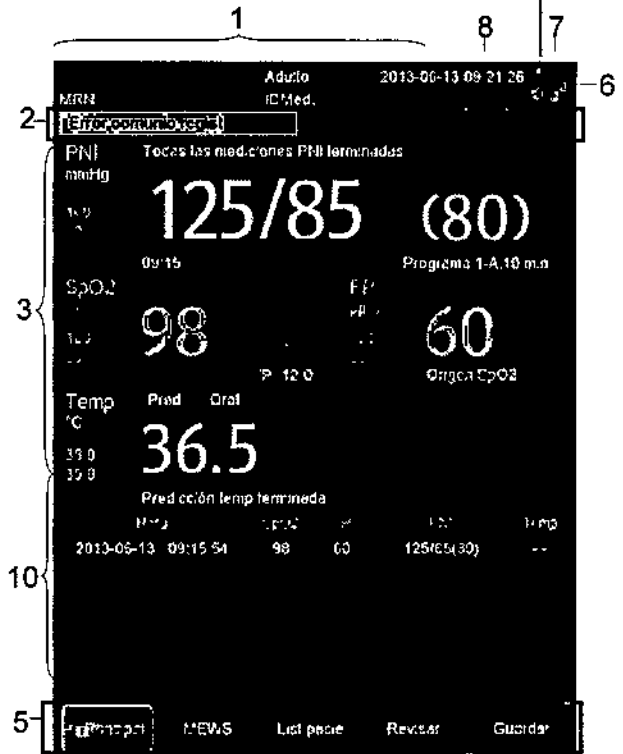


FIGURA 3.2.2.1-2: IMAGEN DE PANTALLAS DEL MONITOR MINDRAY VS-900

3 9 7 7 0



En la figura 3.2.2.1-3 se puede ver la pantalla de datos del monitor VS-600.

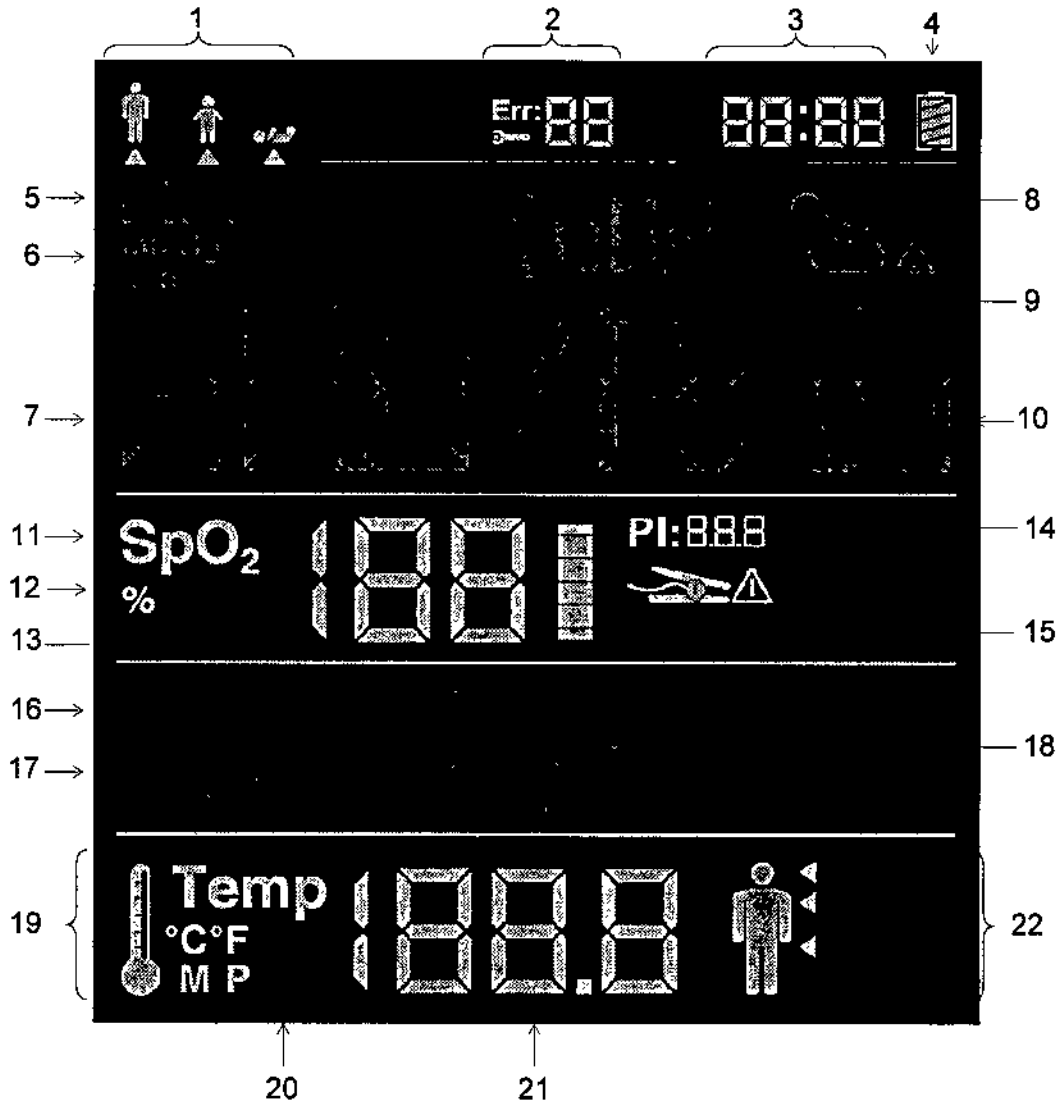


FIGURA 3.2.2.1-3: IMAGEN DE PANTALLA DEL MONITOR MINDRAY VS-600

- |   |  |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Categoría de paciente (adulto, niño y recién nacido).</li> <li>2. Código de error.</li> <li>3. Reloj del sistema.</li> <li>4. Carga de la batería.</li> <li>5. Etiqueta de PNI.</li> <li>6. Unidad de PNI.</li> <li>7. Presión sistólica.</li> <li>8. Indicador del manguito de PNI.<br/>Cuando se genera un error en el manguito, tal y como una fuga de aire, la presión del aire es incorrecta, existe una señal débil, hay</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>sobrepresión, el tipo de manguito no es el adecuado o el paciente se mueve demasiado, se muestra el indicador del manguito.</li> <li>9. Presión media.</li> <li>10. Presión diastólica.</li> <li>11. Etiqueta de SpO<sub>2</sub>.</li> <li>12. Unidad de SpO<sub>2</sub>.</li> <li>13. Valor de SpO<sub>2</sub>.</li> <li>14. Índice de perfusión.</li> <li>15. Indicador del sensor de SpO<sub>2</sub>.</li> </ol> |
|---|--|

## Anexo III.C Instrucciones de uso

3140



- Parpadeo durante 5 segundos: indica que el sensor de SpO<sub>2</sub> está apagado.
  - Parpadeo persistente: indica una señal débil de SpO<sub>2</sub>, la ausencia de pulso o demasiada luz.
  - Act: indica un error en el sensor de SpO<sub>2</sub> o que no hay sensor alguno.
16. Etiqueta de FP.
17. Unidad de FP.
18. Valor de FP.
19. Unidad de temperatura (°F, °C) modo de medición (M o P. M para monitor y P para predicción).
20. Etiqueta de temperatura.
21. Valor de temperatura.
22. Zona de medición de la temperatura (oral, axilar, rectal).

**INFORMACIÓN DE ALARMA E INDICADORES DEL SISTEMA**

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

**1.2.4.1 CATEGORÍAS DE LAS ALARMAS**

De acuerdo con su naturaleza, las alarmas del equipo pueden clasificarse en dos categorías: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas.

**a) Alarma Fisiológica**

Las alarmas fisiológicas, también denominadas alarmas de estado del paciente, se activan por un valor de parámetro monitorizado que vulnera los límites de alarma o por una situación anómala del paciente. Las alarmas fisiológicas solo se activan en el modo de monitor.

**b) Alarma Técnica**

Las alarmas técnicas, también denominadas alarmas de estado del sistema, se activan por el mal funcionamiento de un dispositivo o por una distorsión de los datos debido a problemas mecánicos o a un funcionamiento inadecuado.

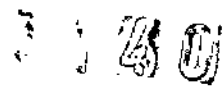
**c) Mensaje indicadores**

Además de los mensajes de alarma técnica y fisiológica, el monitor muestra algunos mensajes con información sobre el estado del sistema o el estado del paciente. Los mensajes relacionados con el sistema se muestran en el área de mensajes del sistema, mientras que los mensajes relacionados con los parámetros se muestran en el área de mensajes de parámetros correspondiente.

Según su gravedad, las alarmas del equipo pueden clasificarse en tres categorías: nivel alto, medio y bajo.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Nivel	Alarmas fisiológicas	Alarmas técnicas
<i>Alto</i>	Indican que la vida del paciente se encuentra en peligro y debe aplicarse un tratamiento de emergencia.	Indican un fallo grave del dispositivo o un funcionamiento inadecuado, en el que el monitor puede no detectar un estado crítico del paciente y, por tanto, poner en riesgo la vida del paciente, como en el caso de batería baja.
<i>Medio</i>	Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es preciso aplicar un tratamiento de forma inmediata.	Indican un fallo del dispositivo o un funcionamiento inadecuado que no pone en riesgo la vida del paciente pero que puede comprometer el monitoreo de los parámetros fisiológicos vitales.
<i>Bajo</i>	Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es probable que se necesite un tratamiento inmediato.	Indican un malfuncionamiento del dispositivo o un funcionamiento inadecuado, que puede comprometer una función de monitoreo concreta pero no pone en riesgo la vida del paciente.

**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 monitores Mindray VS-600 y VS-900 están equipados con puertos de comunicación de datos. Estos puertos se utilizan como terminal de entrada y salida de datos. Entre estos puertos están el puerto USB, el conector RJ45, y un conector multifunción.

El modelo VS-600 cuenta con el puerto RS-232, mientras que el modelo VS-900 posee dos (2) puertos USB 2.0, donde se puede conectar un escáner de código de barras o un dispositivo de almacenamiento de datos.

Los conectores RJ45 y el conector multifunción están presentes en el modelo VS-900. El primero permite establecer la comunicación con dispositivos externos, tales como la central de monitoreo o para actualizar el sistema. El segundo permite establecer la conexión con el sistema de llamada a enfermería del hospital o con los dispositivos externos a través del protocolo DIAP.

**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;**

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

3140



**3.4.1 DESEMBALAJE**

Antes de desembalar el/los producto/s, examine el embalaje de los mismos por si presentara daños. Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con el representante comercial en su país o con el responsable de la entrega de/ los producto/s.

Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el/los equipo/s 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 representante comercial si surge algún problema.

**3.4.2 INSTALACIÓN**

**3.4.2.1 INSPECCIÓN DEL MONITOR ANTES DE SU USO**

- 1) El/los equipo/s debe/n instalarlo personal autorizado por Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
- 2) No abra las carcasas del/los equipo/s. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras sólo debe realizarlas personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- 3) El/los equipo/s puede/n utilizarse en el entorno del paciente.
- 4) El entorno operativo debe cumplir los requisitos especificados en el manual del operador. El entorno debe carecer (en la medida de lo posible) de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, inflamables y explosivas.
- 5) Antes de comenzar a utilizar el/los monitor/es lea con detenimiento el manual del operador, y verifique que no exista ningún daño mecánico.
- 6) Estos monitores puede funcionar mediante corriente alterna de línea (AC) o con una batería de ion-litio recargable. Conecte el cable de alimentación a la entrada AC ubicada en la parte posterior del monitor, y el otro extremo del cable de alimentación a la fuente de alimentación AC. Si está utilizando alimentación por batería, el sistema del monitor cambiará automáticamente a batería si la alimentación de AC se interrumpe.

La batería se carga siempre que el monitor está conectado a una fuente de alimentación de AC, independientemente de que éste esté encendido o apagado. Cuando la batería se está cargando, el indicador de la batería esta encendido. El icono de carga de la batería de la pantalla muestra de forma dinámica el estado de la batería cuando el monitor esta encendido.

**3.4.3 ENCENDIDO DEL MONITOR**

Antes de encender el monitor, se recomienda realizar las siguientes comprobaciones:

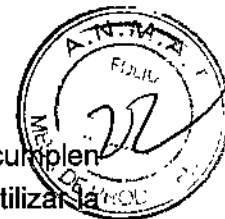
- Entorno  
Verificar si hay otros dispositivos eléctricos, tales como unidades electroquirúrgicas, ecógrafos o equipo de rayos X, en el entorno del monitor. Apague estos dispositivos si interfieren en la medición.

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

*[Handwritten signature]*

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMU ADUP

3170



- **Suministro eléctrico**

Asegúrese de que las especificaciones relativas al suministro eléctrico se cumplan y de que el cable de alimentación esté conectado correctamente, si va a utilizar la red eléctrica. Utilice únicamente una toma de corriente con una conexión a tierra adecuada.

Compruebe que se ha colocado la batería, y que ésta se encuentre completamente cargada si va a utilizarla.

- **Conexión de los accesorios**

Compruebe que la conexión de todos los accesorios al monitor es correcta.

Una vez que se han realizado todas las comprobaciones puede prepararse para realizar las mediciones.

Pulse entonces el interruptor de encendido/apagado de la parte frontal del monitor. Éste realizará una comprobación automática del sistema de alarmas durante el inicio. El sistema emitirá un beep, al tiempo que la luz de la alarma se vuelve de color amarillo, luego cambia a color rojo y por último se apaga. Durante ese período de tiempo la pantalla de inicio se muestra y, a continuación, desaparece. En tal caso, la comprobación automática del sistema de alarmas se realizó correctamente.

El monitor accede a la pantalla de monitorización normal.



**Si el monitor se encuentra dañado mecánicamente, o si no está funcionando correctamente, no lo utilice para ningún procedimiento de monitoreo en un paciente. Contacte a su servicio técnico.**

#### 3.4.3.1 CÓMO INICIAR EL MONITOREO

1. Elija los parámetros que deben monitorizarse o medirse.
2. Instale los módulos o sensores requeridos.
3. Verifique si la instalación de los módulos o sensores sea la correcta.
4. Verifique que todos los ajustes sean correctos.
5. Comience el monitoreo sobre un paciente. En los capítulos correspondientes encontrará información detallada al respecto.

#### 3.4.3.2 CÓMO APAGAR EL MONITOR

Siga los siguientes pasos para apagar el monitor:

1. Asegúrese de que el monitoreo del paciente haya finalizado.



2. Desconecte los cables y sensores del monitor.
3. Asegúrese de que los datos monitoreados están guardados o se han borrado si es necesario.
4. Oprima el interruptor de encendido/apagado y manténgalo presionado durante dos (2) segundos para apagar el monitor.



**PRECAUCIÓN**

- Si el monitor no puede ser apagado normalmente, aunque no se recomienda, puede mantener pulsado el interruptor de encendido/apagado durante 10 segundos para apagarlo. Esto puede provocar la pérdida de datos del monitor.
- El monitor restablece la última configuración si se reinicia en los 60 segundos siguientes al fallo de alimentación. Sin embargo, restablece la configuración predeterminada en lugar de la más reciente, si se reinicia 120 segundos después de un fallo de alimentación. El monitor puede cargar la última configuración o la configuración predeterminada si se reinicia entre 60 y 120 segundos después de un fallo de alimentación.

**3.4.4 MANTENIMIENTO**

**3.4.4.1 GENERAL**

La limpieza y el mantenimiento del monitor se deben efectuar con regularidad.

El monitor debe mantenerse libre de polvo.

Después de la limpieza y desinfección, por favor revise cuidadosamente el monitor. Si usted encuentra algún signo de daño o desgaste en el monitor, deje de utilizarlo y llame a personal de mantenimiento.

Mantenga el dispositivo y los accesorios limpios.

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


- Utilice siempre las soluciones para limpieza según las instrucciones del fabricante, o utilice la menor concentración posible.
- No sumerja ningún componente del dispositivo en un medio líquido.
- No arroje sustancias líquidas sobre el dispositivo ni en los accesorios.
- No permita que se filtre líquido por la carcasa.
- No utilice materiales abrasivos tales como lana de acero o agentes de pulido, etc. Evite el uso de agentes de limpieza a base de acetona.

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

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



23-74



- Antes de limpiar el dispositivo o sus accesorios, asegúrese que se encuentre apagado y desconectado de la fuente de alimentación eléctrica.
- Si cualquier cable está dañado o gastado, debe ser reemplazado por uno nuevo.
- Si accidentalmente penetra líquido en el dispositivo o en sus accesorios, contacte inmediatamente a nuestra área de atención al cliente o al servicio técnico autorizado más próximo.



**3.4.4.2 PRUEBAS DE LAS FUNCIONES DEL MONITOR**

El chequeo completo del monitor, incluyendo un chequeo de seguridad, debe ser realizado solamente por el personal calificado antes del primer uso, cada seis (6) a doce (12) meses, y cada vez luego de una reparación.


Antes de utilizar el monitor, haga lo siguiente:

- a. Inspeccione el entorno de trabajo para conocer si el suministro de energía cumple los requerimientos del equipo.
- b. Revise si existe algún daño mecánico.
- c. Examine si los cables están gastados y asegúrese de que el aislamiento esté en buenas condiciones.
- d. Chequee todas las funciones del monitor para asegurarse que el monitor es apto para su uso.
- e. Revise si los accesorios usados son los especificados por los fabricantes.
- f. Controle la batería.
- g. Si el monitor está equipado con impresora, examine si está en estado normal y si el papel de impresión cumple el requerimiento especificado.
- h. Revise si la resistencia del cableado y la corriente de fuga cumplen el requerimiento.

Si usted encuentra cualquier daño en el monitor, detenga su funcionamiento sobre el paciente, contacte al ingeniero biomédico del hospital, al departamento de atención al cliente de la empresa o a su servicio técnico autorizado más cercano, inmediatamente.

En la tabla que se muestra abajo se detallan las pruebas y tareas de mantenimiento y de seguridad que se le deben realizar al dispositivo. A excepción de la inspección visual, la prueba de encendido, la calibración de la pantalla táctil y la comprobación de las baterías, el resto sólo deben ser llevados a cabo por un técnico de servicio técnico calificado. Una operación no profesional puede causar daños al monitor o causar riesgo de seguridad y poner en peligro la salud de las personas.

Asegúrese de limpiar y desinfectar el dispositivo antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento.

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

  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR

**TABLA DE PRUEBAS Y DE TAREAS DE MANTENIMIENTO**

Elemento de comprobación / mantenimiento		Frecuencia recomendada
<b>Mantenimiento preventivo</b>		
Inspección visual		Al instalar por primera vez o después de volver a instalar.
Pruebas de NIBP	Prueba de presión	1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2. Después de la reparación o sustitución del módulo. 3. Al menos una vez al año.
	Prueba de fugas	



**TABLA DE PRUEBAS Y DE TAREAS DE MANTENIMIENTO**

Elemento de comprobación / mantenimiento		Frecuencia recomendada
<b>Prueba de rendimiento</b>		
Prueba de SpO <sub>2</sub>		1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2. Después de la reparación o sustitución del módulo. 3. Al menos una vez cada dos años en el caso de SpO <sub>2</sub> y Temp, y al menos una vez al año para NIBP.
Pruebas y calibración de NIBP	Prueba de la presión	
	Prueba de fugas	
Prueba de Temperatura		
Prueba de rendimiento del relé de llamada a enfermería		Si el usuario sospecha que la llamada a enfermería o la entrada analógica no funcionan correctamente.
<b>Pruebas de seguridad eléctrica</b>		
Pruebas de seguridad eléctrica		Al menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
<b>Otras pruebas</b>		
Prueba de encendido		1. Al instalar por primera vez o después de volver a instalar. 2. Después del mantenimiento o la sustitución de cualquier componente principal de la unidad.
Calibración de pantalla táctil		1. Si la pantalla táctil experimenta anomalías. 2. Después de sustituir la pantalla táctil.
Comprobación del registrador		Después de la reparación o sustitución del registrador.
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	1. Al instalar por primera vez. 2. Siempre que se sustituya alguna batería.
	Prueba de rendimiento	Una vez al año si las baterías duran mucho menos.

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

Yamil Adur

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



- 3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.  
NO APLICA.
- 3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.  
Información de compatibilidad electromagnética declarado por el fabricante.

**Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas -  
Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está destinado a usarse en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El monitor usa energía 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.
Emisión RF CISPR 11	Clase A	El monitor está diseñado para su uso en cualquier establecimiento, a excepción de los domésticos y en aquellos directamente conectados al suministro público de baja tensión, que se use para suministrar alimentación a edificios con propósitos domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y Flicker. IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética			
El monitor está destinado a usarse en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.

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

  
 CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



<b>Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética</b>			
El monitor está destinado a usarse en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de Prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de Conformidad</b>	<b>Ambiente electromagnético – Guía</b>
Ráfaga/Transitorios rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para redes de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2kV para redes de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía debe ser equivalente a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión 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 <sub>T</sub> (>95% caída en U <sub>T</sub> ) para 0.5 ciclos  40% U <sub>T</sub> (60% caída en U <sub>T</sub> ) en 5 ciclos  70% U <sub>T</sub> (30% caída en U <sub>T</sub> ) en 25 ciclos  <5% U <sub>T</sub> (>95% caída en U <sub>T</sub> ) en 5 seg.	<5% U <sub>T</sub> (>95% caída en U <sub>T</sub> ) para 0.5 ciclos  40% U <sub>T</sub> (60% de U <sub>T</sub> ) en 5 ciclos  70% U <sub>T</sub> (30% de U <sub>T</sub> ) en 25 ciclos  <5% U <sub>T</sub> (>95% de U <sub>T</sub> ) en 5 seg.	La calidad de la energía principal debe ser equivalente a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario del monitor requiere operación continua, durante las interrupciones de energía principal se recomienda que el monitor sea alimentado por un suministro ininterrumpido de energía o batería.
Frecuencia eléctrica del campo magnético (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia eléctrica de los campos magnéticos debe tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
<b>NOTA</b> U <sub>T</sub> es el voltaje principal A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética  
Para equipos y sistemas que no son soporte de vida**

<b>Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética</b>			
El monitor está destinado a usarse en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de Prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de Conformidad</b>	<b>Guía – ambiente electromagnético</b>


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

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética**

El monitor está destinado a usarse en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía – ambiente electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6	3V <sub>rms</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	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, incluido los cables  Distancia de Separación Recomendada  $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Distancias de separación recomendadas: de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$  Donde $P$ equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y $d$ equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m) <sup>b</sup> .  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determina en un estudio electromagnético de campo <sup>a</sup> , deben ser menor que el nivel de conformidad requerido en cada rango de frecuencia <sup>b</sup> .  Puede ocurrir interferencia en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  

NOTA 1: de 80 MHz y 800 MHz, se utiliza el rango más alto de frecuencia.

NOTA 2 Esta guía no aplica en todas las situaciones. La propagación es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos, y personas.

Nota 3: El dispositivo que recibe intencionadamente energía electromagnética de RF en la banda de exclusión (2395.825MHz-2487.645MHz) esta eximido de los requisitos de rendimiento básicos, si bien sigue siendo seguro.

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

GENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**Declaración y Guía del fabricante- Inmunidad electromagnética**

El monitor está destinado a usarse en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía - ambiente electromagnético
<p><sup>a</sup> Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el [EQUIPO ME o el SISTEMA ME] es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, el [EQUIPO ME o el SISTEMA ME] se deben observar para confirmar su funcionamiento correcto. Si se observa un rendimiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como el cambio de orientación o ubicación del [EQUIPO ME o el SISTEMA ME].</p> <p><sup>b</sup> Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.</p>			

**Distancias de separación recomendada entre el equipo y los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles**

Distancia de separación recomendada entre el monitor y los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles			
El monitor está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones están controladas. El cliente o usuario del monitor puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una mínima distancia entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima salida de potencia del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación en metros (m) de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.8	3.8	7.30
100	12.00	12.00	23.00

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

3 9 7 0



Para los transmisores cuyo valor máximo de potencia no esté incluido en la tabla anterior, la separación recomendada en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.

NOTA 2: Estas guías no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.


**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 DESINFECCIÓN /LIMPIEZA/ ESTERILIZACIÓN**

**3.8.1 GENERAL**

Esta sección provee instrucciones de mantenimiento y limpieza para los monitores Mindray VS-900 y VS-600.

 **Asegúrese que al momento de realizar los procedimientos de limpieza y mantenimiento del equipo, esté se encuentre desconectado de todos los conectores de suministros y accesorios.**

**3.8.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**


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

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

Los agentes de limpieza recomendados son:

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

Las superficies del monitor y sus accesorios pueden secarse con una prenda limpia y suave o con aire. Para proteger el medio ambiente, los accesorios descartables deben ser reciclados o desechados de forma apropiada.

 - No coloque el/los sensor/es en autoclave.  
 - No sumerja el/los sensor/es en líquidos.  
 - Si el/los sensor/es o cable/s están dañados o tienen signos de deterioro no los utilice nuevamente.

~~CENTRO DE SERVICIOS~~  
 HCSPITALARIOS S.A.  
 H. PABLO PIQUERAS  
 PRESIDENTE

  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR



**3.8.2.1 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO**

- a) Antes de proceder a la limpieza del dispositivo, asegúrese que esté apagado y desconectado de la línea de energía eléctrica.
- b) Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
- c) Limpie la superficie del dispositivo con una prenda suave humedecida una pequeña cantidad del agente de limpieza.
- d) Si es necesario, use una prenda seca y suave para limpiar los excesos de los agentes de limpieza.
- e) Seque el monitor en un lugar fresco y ventilado.

**3.8.2.2 DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO**

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

Entre los desinfectantes recomendados, se incluyen: etanol al 70%, isopropanol al 70%, concentrado estándar OXY (Perform®).

**3.8.2.3 DESINFECCIÓN DE LA Sonda DE TEMPERATURA**

Entre los desinfectantes recomendados, se incluyen: etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos de tipo glutaraldehído (2%).

Para desinfectar la sonda de temperatura:

1. Desconecte la sonda de temperatura del conector de temperatura.
2. Desinfecte la sonda con un paño suave humedecido con el desinfectante recomendado.
3. Retire todos los restos de desinfectantes de la sonda con un paño suave humedecido con agua.
4. Seque la sonda en un lugar fresco.

**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).**

La esterilización no está indicada para los monitores bajo ninguno de los métodos existentes.



- NO UTILICE AUTOCLAVE POR VAPOR.
- NO USE GAS ETO.

Utilice una prenda humedecida para remover cualquier agente remanente del monitor.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR





**3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dichas radiaciones debe ser descripta;**  
NO APLICA.

**3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

En el caso de cambios en el funcionamiento del equipo, debe detenerse el uso del mismo y ponerse en contacto con el distribuidor local autorizado.

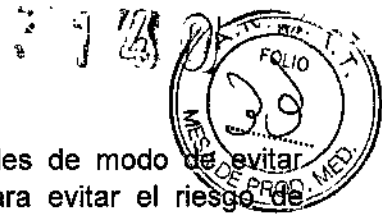
**3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

**Advertencia**

- Antes de utilizar el dispositivo, verifique que los cables de conexión y los accesorios están en buen estado.
- Antes del uso, el operador debe asegurarse de que el dispositivo, los sensores y los cables sean compatibles entre sí; de otro modo podrían ocurrir quemaduras en el paciente; no utilice un sensor o una extensión para el cable que se encuentren dañados. No enjuague el sensor con agua ni lo humedezca; puede dañarlo.
- Conecte el dispositivo a un tomacorriente con conexión a tierra. Si el tomacorriente no posee un conductor con protección a tierra, por favor no lo utilice y en su lugar use la batería para alimentar al dispositivo.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el monitor en la presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, gases anestésicos, vapores u otros agentes inflamables.
- No abra la carcasa del dispositivo; puede correr riesgo de shock eléctrico. Todos los mantenimientos y actualizaciones deben ser hechas únicamente por personal especializado y autorizado por el fabricante.
- Cuando se utiliza el monitor con unidades de electrocirugía, asegúrese que el paciente está protegido.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. De otro modo pueden ocasionarse lesiones graves o la muerte.
- No toque las partes metálicas del dispositivo o conectores si están en contacto con el paciente; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
- No confíe exclusivamente en el sistema de alarmas audibles para el control del paciente. Si se ajusta el volumen de la alarma a un nivel menor o se la apaga puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse de acuerdo con las diferentes situaciones de los pacientes, y que mantener siempre al paciente bajo vigilancia es la manera más confiable para realizar una supervisión segura.
- Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en el monitor son solamente para referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación diagnóstica.

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

CENTRO DE SERVI.  
HOSPIT LARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



- Para evitar una desconexión inadvertida, disponga los cables de modo de evitar tropezar con ellos. Enrolle y ate el exceso de cables para evitar el riesgo de enredos o estrangulamientos por parte del paciente o del personal.
- Elimine el material de embalaje teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Asegúrese de que el suministro eléctrico no se interrumpa durante el monitoreo del paciente. Las interrupciones provocarán la pérdida de los datos del paciente.
- Cuando deseche sensores descartables o ya inservibles, siga todas las regulaciones locales, estatales y federales relacionadas con la eliminación de este tipo de productos.
- Verifique la categoría del paciente antes del iniciar monitoreo. Las configuraciones incorrectas pueden ocasionar en riesgos para la seguridad del paciente. Los ajustes de mayor rango para adultos no resultan apropiados para mediciones en pacientes pediátricos y neonatales.
- La función de llamado a enfermería no debe usarse como la principal fuente de información sobre alarmas del paciente. Es necesario combinarla con señales de alarma visual y auditiva y con las condiciones clínicas y síntomas del paciente como la información de base para el personal médico y de enfermería sobre el estado de salud del paciente.
- Utilice solamente los sensores de SpO<sub>2</sub> especificados en el manual de usuario. Siga las instrucciones de uso del sensor de SpO<sub>2</sub> y tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones.
- Controle el sensor de SpO<sub>2</sub> y su envase para detectar cualquier signo de daño antes de usarlo. Si detecta algún defecto, no utilice el sensor.
- Cuando se indica una tendencia en la desoxigenación del paciente, se deberán analizar muestras de sangre con un co-oxímetro de laboratorio para comprender completamente las condiciones clínicas del paciente.
- No utilice el monitor y el sensor de SpO<sub>2</sub> durante un estudio de resonancia magnética (RM). Las corrientes inducidas podrían ocasionar quemaduras. El sensor puede afectar a la imagen RMN, y la unidad de RMN puede afectar a la precisión de la oximetría.
- El monitoreo continuo por tiempo prolongado puede incrementar el riesgo de ocurrencia de cambios inesperados en la piel, tales como irritación, enrojecimiento o quemaduras. Inspeccione el sitio de colocación del sensor cada dos horas y mueva el sensor de lugar si observa cambios en las condiciones de la piel. En el caso de neonatos o pacientes con circulación periférica pobre o piel sensible, inspeccione la zona del sensor con mayor frecuencia.
- No mida la NIBP en pacientes con anemia drepanocítica o cualquier condición donde la piel se encuentre dañada o pueda sufrir daño alguno.
- Utilice juicio clínico para decidir si realizar automediciones frecuentes de NIBP en aquellos pacientes con desórdenes severos de coagulación sanguínea debido que existe riesgo de hematoma en el miembro al que se le ajusta el manguito.
- No utilice el manguito de NIBP en un miembro que ya tiene colocada una línea para infusión intravenosa o un catéter arterial. Esto podría ocasionar daños en el tejido

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

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

de alrededor del catéter cuando la infusión se enlentece o se bloquea durante el inflado del manguito.

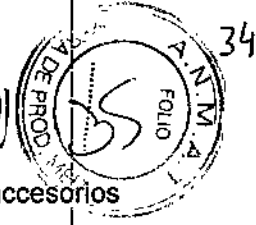
- Si tiene dudas con respecto a las mediciones de la NIBP, controle los signos vitales del paciente con otro dispositivo y luego controle el monitor.
- Asegúrese de que el tubo de aire que conecta el manguito de PNI al monitor no está bloqueado, retorcido o enrollado.
- Las mediciones continuas de NIBP se asocian con isquemia y neuropatías en la extremidad en que se coloca el manguito. Cuando se monitorea a un paciente, examine las extremidades frecuentemente para observar si conservan el color, temperatura y sensibilidad normales. Si se observa cualquier anomalía, detenga las mediciones.
- Utilice solamente las baterías especificadas en el manual de usuario.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.

### Precaución

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice solamente las partes y accesorios indicados en este manual.
- Antes de transportar el monitor o si éste no va a utilizarse durante mucho tiempo, extraiga la(s) batería(s).
- Al terminar su vida útil, el monitor, así como sus accesorios, deben desecharse siguiendo las pautas regulatorias sobre desechos para este tipo de productos. Si tiene cualquier duda relacionada con la eliminación del monitor, por favor contáctenos.
- Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el correcto funcionamiento del monitor. Por esta razón asegúrese de que todos los dispositivos externos que operan en el entorno del monitor cumplen con los requisitos de Compatibilidad Electromagnética. Los teléfonos móviles, los equipos de RX o de Resonancia Magnética son una posible fuente de interferencia dado que pueden emitir altos niveles de radiación electromagnética.
- Antes de enchufar el monitor a la línea de alimentación, verifique que la tensión y la frecuencia nominales de la línea de alimentación sean las mismas que se indican en las etiquetas del monitor o en el manual de usuario del equipo.
- Siempre instale o desplace el monitor adecuadamente para evitar daños ocasionados por caídas, impactos, vibraciones fuertes o cualquier otra fuerza mecánica.
- Si se derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con personal de servicio técnico autorizado.
- Coloque el monitor en un lugar donde usted pueda ver fácilmente la pantalla y acceder a los controles de operación.
- Mantenga el manual de usuario cerca del monitor de manera que se encuentre a su alcance cuando resulte necesario.
- El software fue desarrollado de acuerdo con la norma IEC 60601-1-4. La posibilidad de peligros relacionados con errores en el software está minimizada.
- El manual de usuario describe todas las características y opciones del equipo. Su monitor puede no tenerlas a todas.

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

*[Handwritten signature]*



- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice solamente las partes y accesorios indicados en el manual de usuario.

**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;**  
NO APLICA.

**3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.**  
NO APLICA.

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

**3.16.1 MEDICIÓN DE SPO<sub>2</sub>**

- Rango de medición: (0 ~ 100) %
- Resolución: 1%
- Precisión: 70 ~ 100% ±2% medido sin movimiento en modo de adulto/niño.  
70 ~ 100% ±3% medido sin movimiento en modo de recién nacido.  
Del 0 ~ 69%: sin clasificar.

**3.16.2 MEDICIÓN DE FP (frecuencia de pulso)**

- Resolución: 1 ppm (pulso por minuto).
- Precisión: ±1% o ± 1 ppm, el que sea mayor

**3.16.3 MEDICIÓN DE NIBP**

- Rango de presión del manguito:

	Adultos	Niños	Recién nacido
• <b>Sistólica</b> (mmHg):	de 40 a 270	de 40 a 200	de 40 a 135
• <b>Diastólica</b> (mmHg):	de 10 a 210	de 10 a 150	de 10 a 100
• <b>Media</b> (mmHg):	de 20 a 230	de 20 a 165	de 20 a 110

- Precisión: error de media máx.: ±5 mmHg.  
variación estándar máx.: 8 mmHg.

Anexo III.C Instrucciones de uso



- Rango de medición de la presión estática: de 0 mmHg a 300 mmHg.
- Precisión de medición de la presión estática:  $\pm 3$  mmHg.
- Resolución 1 mmHg.

3.16.4 MEDICION DE TEMPERATURA

Rango de medición:

- Modo monitor:..... de 25 ~ 44 °C.
- Modo de predicción: .....de 35 ~ 43 °C.

Precisión (modo monitor):

- de 25 a 32 °C.....  $\pm 0,2$ °C.
- de 32 a 44 °C.....  $\pm 0,1$ °C.

Resolución:.....  $\pm 0,1$ °C.

*E*

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000001-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3140**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de signos vitales.

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: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado al monitoreo de la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>), de la presión arterial no invasiva (NIBP) y temperatura (TEMP) de pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s: VS-900; VS-600.

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.

Handwritten signature and initials.


..//

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

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR 2016** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3 1 4 0**

  
**Dr. ROBERTO LUDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.