



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

Disposición

Número: DI-2018-2693-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6499-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6499-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 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, para Cuidados Intensivos, Energ. por Baterías, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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 en documento N° IF-2018-06858145-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-157, 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 presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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: 17-588- Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos, Energ. por Baterías

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Los monitores Pacientes de la serie uMEC están diseñados para monitorear, visualizar, revisar, almacenar, alarmar y transferir múltiples parámetros fisiológicos, como ECG frecuencia cardíaca(FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno de pulso por pulsioximetría(SpO2), frecuencia del pulso (FP), la presión sanguínea no invasiva (PAI), la presión sanguínea invasiva (PAI), el gasto cardíaco (CO), el dióxido de carbono (CO2).

Modelo/s: uMEC 6, uMEC 7, uMEC 10, uMEC 12, uMEC 15, uMEC 15S

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

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

Expediente N° 1-47-3110-6499-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:40:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, cn=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 09:40:45 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics co., ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, P.R.China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

uMEC
Monitor de Paciente

Modelo: uMeC10/uMEC12/uMEC15/uMEC6/uMEC7
/uMEC15S.

Nº de serie:

100- 240 ~ 50/60 Hz 100VA

IPX1

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-157

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aptoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola, 06858145
Director Técnico
M.N. 5692
APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics co., Ltd.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

uMEC

Monitor de Paciente

Modelos: uMeC10/uMEC12/uMEC15/uMEC6/uMEC7/uMEC15S.

100-240 ~ 50/60 Hz.: 100VA

IPX1

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-157

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Los monitores pacientes de la serie uMEC están diseñados para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos como ECG, frecuencia cardiaca (FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), presión sanguínea no invasiva (PNI), presión sanguínea invasiva (PI), gasto cardiaco (GC) y dióxido de carbono (CO2).

Instalación

- El equipo debe ser instalado por personal capacitado.
- Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de la norma IEC aplicables.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carlos A. Ferrero
Director Técnico
M.N. 5692

Página 1 de 17

página 2 de 18

F

Verificación inicial

Compruebe que las etiquetas suministradas por el fabricante o las instalaciones sanitarias estén en su sitio y se lean sin dificultad.

Elemento de prueba		Criterios de aceptación
Enchufe de alimentación	Pines del enchufe de alimentación	No hay ningún pin roto ni doblado. No hay ningún pin descolorido.
	Aislante del enchufe	La carcasa del enchufe no muestra ningún desperfecto físico.
	Anillo pasacables	El anillo no muestra ningún desperfecto físico. No se aprecia calentamiento del dispositivo en uso.
	Enchufe de alimentación	No hay ninguna conexión suelta.
Cable de alimentación		El cable no muestra ningún desperfecto físico. El cable no muestra ningún deterioro.
		En los dispositivos con cables de alimentación desmontables, inspeccione la conexión del dispositivo.
		En los dispositivos con cables de alimentación fijos, inspeccione el anillo pasacables en el dispositivo.

Seguridad:

- Utilice electrodos y cables para ECG especificados por el fabricante.
- Asegúrese que las piezas conductoras de los electrodos, incluido el electrodo neutro, no entren en contacto con ninguna otra pieza conductora, incluida la toma a tierra.
- Utilice cables de ECG resistentes al desfibrilador durante su desfibrilación.
- El equipo no está indicado para la aplicación cardíaca directa.
- La medición de la respiración no detecta causas de la apnea, por lo tanto, no puede utilizarse para fines diagnósticos.
- Utilice solo los sensores de SpO2 especificados en el manual.
- No utilice sensores de durante la obtención de imágenes por resonancia magnética, la corriente inducida puede provocar quemaduras.
- Asegúrese de seleccionar la categoría de paciente correcto antes de la medición de PNI.

Puesta en marcha

Encendido:

Una vez que se haya instalado el monitor paciente, puede prepararse para realizar supervisiones:
 - Antes de empezar a realizar mediciones, compruebe el monitor paciente en busca de cualquier daño mecánico y asegúrese de que todos los cables externos, complementarios y de accesorios se han conectado correctamente.

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Osvaldo Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692.



- Enchufe el cable de alimentación a una fuente de alimentación de CA. Si pone en marcha el monitor paciente con la alimentación de las baterías, asegúrese de que las baterías están suficientemente cargadas.

- Pulse el interruptor de encendido/apagado de la parte frontal del monitor.

Advertencia:

- Si sospecha que el monitor paciente no funciona correctamente, o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice para ningún procedimiento de monitorización de un paciente. Póngase en contacto con personal de mantenimiento.

Inicio de la supervisión

- Decida las mediciones que desea realizar.

- Conecte los sensores.

- Compruebe si los cables del paciente y los sensores se han conectado correctamente.

- Compruebe que los ajustes del paciente, como "Cat.", "Pacien.", "Marc.", etc., son adecuados para el paciente.

- Consulte la sección de mediciones adecuada para obtener más información sobre la realización de las mediciones necesarias.

Desconexión de la alimentación

Para desconectar el monitor paciente de la fuente de alimentación de CA, siga este procedimiento:

- Asegúrese de que ha terminado la monitorización del paciente.

- Desconecte los sensores y los cables del paciente.

- Asegúrese de guardar o borrar los datos de monitorización del paciente, según sea necesario.

- Mantenga pulsado el interruptor de encendido/apagado. El monitor paciente se apagará, a continuación, puede desenchufar el cable de alimentación.

Precaución:

Aunque no se recomienda, puede mantener pulsado el interruptor de encendido/apagado durante 10 segundos para apagar el monitor de forma forzada cuando no se puede apagar del modo normal o en algunas situaciones especiales. Esto puede provocar la pérdida de datos del monitor paciente.

Uso de las teclas

El monitor tiene tres tipos de tecla:

- **Tecla de software:** una tecla de software es una tecla gráfica que se muestra en la pantalla y permite acceder a ciertos menús o funciones. El monitor tiene dos tipos de teclas de software:
- **Teclas de parámetros:** cada área de parámetros u ondas puede mostrarse como una tecla de software. Para acceder a un menú de ajustes de parámetros seleccione el área de parámetros u ondas correspondiente.

- **Teclas de acceso rápido:** son teclas gráficas configurables ubicadas en la parte inferior de la pantalla principal.
- **Teclas de activación:** es una tecla física del dispositivo de monitorización, por ejemplo, la tecla de activación del menú principal de la parte frontal del monitor.
- **Teclas emergentes:** son teclas relacionadas con una tarea que se muestran automáticamente en la pantalla del monitor cuando es necesario. Por ejemplo, la tecla emergente de confirmación se muestra solo cuando debe confirmar una modificación.

Uso de la pantalla táctil

Para seleccionar elementos de la pantalla, pulse sobre ellos directamente en la pantalla del monitor de paciente. Puede habilitar o deshabilitar el funcionamiento de la pantalla táctil manteniendo pulsada la tecla de acceso rápido (Menú principal) durante tres segundos.

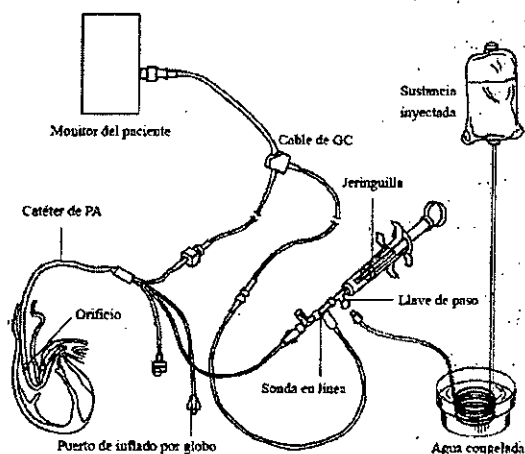
Personal de servicio cualificado deberá inspeccionar el monitor paciente a fondo para garantizar la fiabilidad antes del primer uso, después de utilizarlo por un periodo comprendido entre 6 y 12 meses, o cada vez sea reparado o actualizado.

- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Inspecciónese el equipo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Inspecciónese todos los cables de alimentación en busca de daños y asegúrese que su aislamiento se encuentra en buen estado.
- Compruebe que el sistema de alarma funciona correctamente.
- Asegúrese de que el registrador funciona correctamente.

En caso de detectar daños o anomalías, no utilice el monitor de pacientes.

Ajuste de la medición de GC

Conecte el cable de GC al conector de GC del monitor. Interconecte el monitor del paciente, el catéter y la jeringuilla como se muestra a continuación.

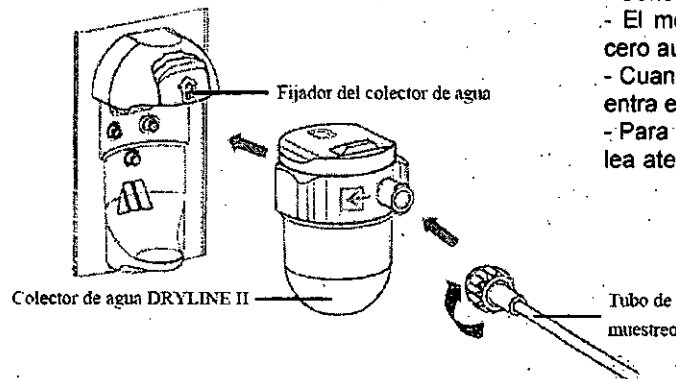


Compruebe que:

- El catéter de PA se encuentra en su lugar en el paciente.
- El cable de GC está conectado correctamente al monitor.
- Seleccione la ventana de parámetros GC para acceder al menú [Ajuste de GC].
- Compruebe que la altura y el peso son apropiados para el paciente. Modifíquelo si es necesario.
- Para seleccionar o modificar los parámetros lea atentamente las instrucciones del Manual de usuario.

Medición de CO2

- Seleccione el tubo de muestreo y el colector adecuados en función del tipo de paciente.
- Conecte el tubo de muestreo y colector de agua. Si utiliza un colector DRYLINE II conecte el tubo de muestreo como muestra la figura.

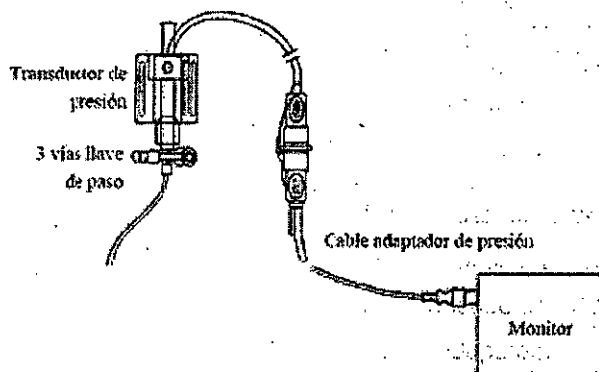


- Conecte el extremo del tubo al paciente.
- El módulo de CO2 realiza la calibración a cero automáticamente cuando es necesario.
- Cuando el módulo CO2 se conecta al SMR, entra en el modo medición predeterminado.
- Para seleccionar o modificar los parámetros lea atentamente las instrucciones del Manual

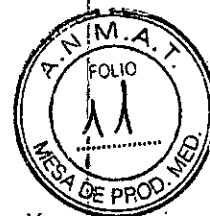
Medición de PI

Puesta a cero del transductor: Para evitar lecturas de presión imprecisas, el monitor necesita una puesta a cero válida. Ponga a cero el transductor de acuerdo con la política del hospital (una vez al día como mínimo). Ponga a cero el transductor cuando:

- Utilice un nuevo transductor o cable adaptador.
- Vuelva a conectar el cable del transductor al monitor.
- Se reinicie el monitor.
- Duda de las lecturas.



- 1- Cierre la llave de paso hacia el paciente.
- 2- Permita la entrada a la presión atmosférica mediante la apertura de la llave de paso hacia el exterior.
- 3- En el menú de ajuste de la presión seleccione [P cero]. Cuando finaliza la calibración a cero, vuelve a su estado original.
4. Una vez finalizada la calibración a cero, cierre la llave de paso hacia el exterior y abra la llave de paso hacia el paciente.
- 5- Para modificar los parámetros lea atentamente las instrucciones del Manual de usuario.



Accesorios

Los accesorios especificados cumplen con los requisitos de la norma IEC 60-601-2 en combinación con el monitor paciente. El material de los accesorios que entra en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de compatibilidad y se ha comprobado que cumple la norma ISO 10933-1.

Advertencias

- Utilice los accesorios especificados, si utiliza otros accesorios podrían producirse daños en el monitor paciente.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte la precisión de las mediciones.
- Compruebe los accesorios y sus empaques en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Utilice los accesorios antes de su fecha de caducidad, si esta se indica.
- Los accesorios desechables deben eliminarse de conformidad con las normativas del hospital.

Accesorios ECG

Electrodos: 31499224, 2245-50, H124SG, SF06.

Cables de unión integrados de 12 pines: EA6252B, EA6232B, EA6252A, EA6232A.

Conjunto de cables de 3 electrodos: EL6304A, EL6306A, EL6312A, EL6302B, EL6312B.

Conjunto de cables de 5 electrodos: EL6504A, EL6502B.

Conjunto de cables de 12 electrodos: EL6802A, EL6804A, EL6802B, EL6804B.

Accesorios SpO₂

Desechables: 520A, 521A, 520P, 521P, 520I, 521I, 520N, 520N.

Reutilizables: 562A, 518B, 518BLH, 512E, 512F, 512FLH, 512G, 512H.

La onda emitida por los sensores se encuentra entre 600nm y 1000nm. El consumo máximo de producción fotónica del sensor es menor a 18Mw.

Accesorios de PNI

Manguito reutilizable: CM1200, CM1201, CM1202, CM1203, CM1204, CM1205, CM1300, CM1301, CM1302, CM1303, CM1304, CM1305, CM1306, CM1307.

Manguito desechable: CM1500A, CM1500B, CM1500C, CM1500D, CM1500E, CM1501, CM1502, CM1503, CM1504, CM1505, CM1506, CM1507.

Accesorios de Temperatura

Cable de temperatura: MR420B.

Sondas reutilizables: MR401B, MR403B, MR402B, MR404B.

Sondas de temperatura desechables: MR411, MR412, MR413, MR415.

Página 6 de 17

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. DE 2018-00858-45-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
M.N. 5692

página 7 de 18



Accesorios para monitores uMEC12, uMEC7, uMEC15 y uMEC15S.

Modelo	Material
CO7702	Cable GC de 12 pines
SP4042	Sensor IT
SP5045	Alojamiento del sensor IT
MX387	Jeringuilla de control 12CC c/parada 1CC c/rotador
131HF7	Catéter de termodilución

Programa de Mantenimiento

Pruebas de seguridad eléctrica		
Pruebas de seguridad eléctrica		Al menos una vez cada 2 años.
Otras pruebas		
Prueba de encendido		1- Al instalar por primera vez o volver a instalar. 2- Después de la reparación o la sustitución de cualquier componente principal de la unidad.
Calibración de pantalla táctil		1- Si la pantalla táctil presenta anomalías. 2- Después de sustituir la pantalla táctil.
Comprobación del registrador		Después de la reparación o sustitución del registrador.
Prueba de impresión en red		1- Al instalar por primera vez. 2- Siempre que se repare o sustituya la impresora.
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	1- Al instalar por primera vez. 2- Siempre que se sustituya alguna batería.
	Prueba de rendimiento	Cada seis meses si las baterías duran mucho menos.
Elemento de comprobación/mantenimiento		Frecuencia recomendada
Pruebas de mantenimiento preventivo		
Inspección visual		Al instalar por primera vez o al volver a instalar
Prueba de PNI	Comprobación de la presión	1- Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2- Después de la reparación o la sustitución del módulo pertinente. 3- Al menos una vez al año.
	Prueba de fugas	
Prueba de CO ₂	Prueba de rendimiento	
	Calibración	
Pruebas de rendimiento		
Prueba y calibración de ECG	Prueba de rendimiento	1- Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2- Después de la reparación o la sustitución del módulo pertinente. 3- Al menos una vez cada dos años, se recomienda al menos una vez al año para PNI y CO ₂ .
	Calibración	
Prueba de rendimiento respiratorio		
Prueba de SpO ₂		
Prueba de PNI	Comprobación de la presión	
	Prueba de fugas	
Prueba de temperatura		
Prueba y calibración de PI	Prueba de rendimiento	
	Calibración de presión	
Prueba de GC		
Calibración y pruebas de CO ₂	Prueba de fugas	
	Prueba de rendimiento	

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada

TECNOIMAGEN S.A. 2018-06858145-APN-DNPM#ANMAT
Bioing. Cedrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

	Calibración	
Prueba de función de llamada a enfermería		Si el usuario sospecha que el llamado a enfermería
Prueba de rendimiento de salida analógica		o la entrada analógica no funcionan correctamente.

Mantenga su equipo libre de polvos y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños seguir las siguientes instrucciones:

- Utilice siempre las disoluciones según las instrucciones del Manual de uso.
- No sumerja ninguna parte del equipo en líquido.
- No utilice materiales abrasivos, ni limpiadores corrosivos (como acetona).
- Asegúrese de desconectar todos los cables de alimentación antes de limpiar el equipo.
- Para limpiar o desinfectar accesorios reutilizables, consulte las instrucciones que se incluyen con los accesorios.

Limpieza

Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital. Los agentes de limpieza recomendados son:

Nombre del producto	Tipo de producto	Componente
Agua	Líquido	/
Etanol	Líquido	Etanol al 70%
Alcohol isopropílico	Líquido	Alcohol isopropílico al 70%
Blanqueador de hipoclorito de sodio	Líquido	Lejía de hipoclorito de sodio al 10%
Peróxido de hidrogeno	Líquido	Peróxido de hidrogeno al 3%
I-propanol	Líquido	I-propanol al 50%
Rely+On™ Virkon	Polvo	Usado en forma de solución al 1% (prepare la concentración según las instrucciones de uso proporcionadas). Activo biocida: Bis(peroximonosulfato)bis(sulfato) de pentapotasio (500g/Kg) Contiene peroxodisulfato de dipotasio.
Toallitas desechables germicidas	Toallita	Cloruro de amonio cuaternario al 0,5% Alcohol isopropílico al 55%

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

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


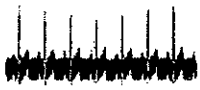
Desinfección

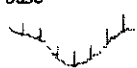
Desinfecte el equipo según exija el calendario de mantenimiento de su hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

Eliminación

Este producto no se debe tratar como basura doméstica. El mismo debe ser eliminado acatando todos los reglamentos locales relativos al reciclaje o al desecho de sistemas electrónicos.

Solución de problemas

Síntomas	Causa posible	Acción correctora
Ruido en el trazado del ECG 	Electrodos sueltos o secos	Utilice electrodos nuevos y húmedos.
	Cables de los electrodos defectuosos	Sustituya los cables si es preciso.
	Cable del paciente o derivaciones colocados demasiado cerca de otros dispositivos eléctricos	Aleje el cable del paciente o las derivaciones del dispositivo eléctrico.
Exceso de interferencias electroquirúrgicas	Uso de un cable de ECG incorrecto	Utilice cables de ECG a prueba de ESU. Para obtener más información, consulte el Manual de Usuario .
Ruido muscular 	Una mala preparación de la piel antes de la colocación de los electrodos, temblores, tensión en el paciente y/o mala colocación de los electrodos	Repita la preparación de la piel como se describe en el Manual de Usuario y vuelva a colocar los electrodos. Utilice electrodos nuevos y húmedos. Evite zonas musculares.

Síntomas	Causa posible	Acción correctiva
Señal intermitente	Las conexiones no están apretadas correctamente	Compruebe que los cables están correctamente conectados
	Electrodos secos o sueltos	Repita la preparación de piel según se indica en el manual de usuario y utilice electrodos nuevos y húmedos.
	Cables o derivaciones dañados	Cambie los cables y sus derivaciones.
Exceso de alarmas: frecuencia cardíaca, falla de derivación.	Electrodos secos	Repita la preparación de piel según se indica en el manual de usuario y utilice electrodos nuevos y secos.
	Movimiento excesivo del paciente o temblores musculares.	Vuelva a colocar los electrodos. Utilice electrodos nuevos y húmedos.
Señal de ECG de baja amplitud	Ganancia demasiado baja.	Configure la ganancia según se especifica en el manual de usuario.
	Electrodos secos/antiguos.	Utilice electrodos nuevos y húmedos.
	Piel mal preparada.	Repita la preparación de piel según se indica en el manual de usuario y utilice electrodos nuevos y húmedos.
	Este podría ser el complejo QRS normal del paciente.	Compruébelo con otro monitor de paciente que funcione correctamente.
	Puede que el electrodo se haya colocado sobre una masa ósea o muscular.	Coloque los parches de ECG lejos de la masa ósea o muscular.
No hay onda de ECG	Ganancia demasiado baja.	Configure la ganancia según se especifica en el manual de usuario.
	Las derivaciones o el cable paciente no se han introducido correctamente o se han introducido parcialmente.	Compruebe que las derivaciones y los cables del paciente se encuentran correctamente conectados.
	Cables o derivaciones dañados	Cambie los cables y derivaciones.
Desvío de la línea base 	El paciente se mueve demasiado.	Fije las derivaciones y el cable al paciente.
	Electrodos secos o sueltos.	Repita la preparación de piel según se indica en el manual de usuario y utilice electrodos nuevos y húmedos.
	Filtro de ECG configurado en modo ST o diagnóstico.	Configure el filtro del ECG en el modo del monitor.



Condiciones ambientales

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

Si el sistema funciona en el entorno electromagnético especificado en la tabla Guía y declaración de inmunidad electromagnética, seguirá siendo seguro y proporcionará el siguiente rendimiento básico:

- Modo de funcionamiento.
- Precisión.
- Función.
- Identificación de accesorios.
- Almacenamiento de datos.
- Alarma.
- Detección de conexión.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Apoderada

IF-2018-06858145-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Ferrer
Director Técnico
M.N. 4892
Página 11 de 18

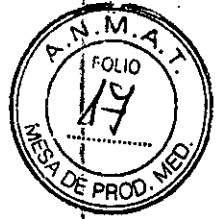



Guía y declaración: Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
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	
Caidas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) en 0.5 ciclos 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.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
ApoDERADA

IF-2018-06858145-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
página 12 de 18



Guía y declaración: Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El Cliente o el usuario del dispositivo debe garantizar su uso en dicho entorno, tal y como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	Distancias de separación recomendadas: 80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b . 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 . Es posible que se produzcan interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:  símbolo:

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

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

Nota 3: El dispositivo que reciba energía electromagnética de RF intencionalmente en la banda de exclusión (2395.825 MHz - 2487.645 MHz) estará exento de los requisitos de RENDIMIENTO BÁSICO, aunque seguirá siendo seguro.

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

• Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



Advertencia:

El dispositivo está configurado con un conector de red inalámbrica para recibir señales de forma inalámbrica. Es posible que otros dispositivos interfieran con este dispositivo, incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Distancias recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles			
El monitor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden evitar las interferencias electromagnéticas mediante una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia en metros (m) según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

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

Parámetros de RF (para el módulo inalámbrico MSD45N)

- El módulo radioeléctrico MSD475N cumple los requisitos básicos y otras disposiciones relevantes de la Directiva 1999/5/CE (sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicaciones).
- El dispositivo, incluido el módulo inalámbrico MSD45N, cumple el apartado 15 de las normas de la FCC. El equipo se debe poner en funcionamiento siempre que no provoque interferencias perjudiciales.
- El funcionamiento de este equipo requiere la coordinación previa con un coordinador de frecuencia diseñado según las especificaciones de FCC para el servicio de telemetría médica inalámbrica.
- La ganancia máxima de la antena permitida cumple los límites de potencia radiada isotrópica efectiva, especificaciones para el funcionamiento punto por punto y según lo especificado en RSS-210.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2018-06858145-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Biolg. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5992 de 18
página 12 de 18



Advertencia:

Mantenga una distancia de 20 cm como mínimo con respecto al monitor si la función de Wi-Fi está en uso.

Especificaciones de medición

ECG

Normativa	IEC60601-2-27
Conjunto de derivación	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V. 12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 a V6 (para uMEC12/uMEC7/uMEC15, uMEC15S)
Norma ECG	AHA, IEC
Sensibilidad de la pantalla	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) Precisión: ±5%
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisión: ±5%
Ancho de banda (-3dB)	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 ST: de 0,05 a 40 Hz
Porcentaje de rechazo del modo común (con filtro desconocido)	Modo diagnóstico: ≥90 dB Modo monitor: >105 dB Modo quirúrgico: ≥105 dB Modo ST: ≥105 dB (con filtro conectado)
Filtro	Act/ desact
Impedancia de entrada diferencial	≥ 5MΩ
Rango de la señal de entrada	± 8 mV (valor de pico a pico)
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	± 500 mV
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: < 0,1 μA Electrodo de unidad: < 1 μA
Protección frente a desfibrilación	Resiste una carga de 5000 V (360J) sin pérdida de datos ni daños en estos Tiempo de recuperación de valor inicial: <5 s (después de la desfibrilación) Tiempo de recuperación de polarización: <10 s Absorción de energía de desfibrilación: <10% (carga de 100 Ω)
Señal de calibración	1 mV (valor de pico a pico) Precisión: ± 5%
Protección de ESU	Modo de corte: 300W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de recuperación: ≤10 s Cumple los requisitos de la cláusula 202.6.2.101 de la IEC 60601-2-27
Pulso del marcapasos	
Marcadores del pulso del marcapasos	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS: Amplitud: de ±2 a ±700mV Ancho: de 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: de 10 a 100 μs
Rechazo de pulsos del marcapasos	Cuando se prueba de acuerdo con la norma IEC60601-2-27: 201.12.1.101.13, el medidor de la frecuencia cardiaca rechaza todos los pulsos que cumplan las siguientes condiciones. Amplitud: de ±2 a ±700mV Ancho: de 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: de 10 a 100 μs
HRG	
Rango de medición	Recién nacidos: de 15 a 350 ppm Niños: de 15 a 350 ppm Adultos: de 15 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	± 1 ppm o ±1%, el que sea superior
Sensibilidad	200 μV (derivación II) En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) de IEC60601-

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverdo
Apoderada

IF-2018-06858145-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirera Fernando
Buenos Aires
C.P. N. 5692

Método de obtención del promedio de FC	2-27, se utiliza 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 de FR y obteniendo después el promedio. El valor de la FC que aparece en la pantalla del monitor se actualiza cada segundo.
Respuesta a ritmo irregular	En cumplimiento de los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC60601-2-27, 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 bidireccionales (3d): 90±2 ppm
Tiempo de respuesta al cambio de frecuencia cardíaca	Cumple los requisitos de la norma IEC60601-2-27: 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
Tiempo de alarma para taquicardia	Cumple los requisitos de la norma IEC60601-2-27: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 6). Onda 4ah, rango: < 11 s 4a, rango: < 11 s 4ad, rango: < 11 s Onda 4bh, rango: < 11 s 4b, rango: < 11 s 4bd, rango: < 11 s
Capacidad de rechazo de onda T alta	Cuando la prueba se realiza según la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 2) de la IEC60601-2-27, el medidor de frecuencia cardíaca rechaza todos los complejos QRS de 100 ms con menos de 1,2 mV de amplitud y las ondas T con un intervalo de onda T de 180 ms, así como aquellas con un intervalo Q-T de 350 ms.
Clasificaciones de análisis de arritmia	Asistolia, FV/TACV, TaqV, Vent. Bradi, Taq extrema, Bradiextrema, CVPs/min, MNF, MNC, CVP, Acoplado, Ejecutar CVP, Bigeminismo, Trigemínismo, R en T, Latidos perdidos, Bradicardia, Taquicardia, Ritmo vent., CVP multif., TaqV no sost., Pausa, Ritmo irr., FibA, Pausas/min.
Análisis de segmentos ST	
Rango de medición	De -2,0 a 2,0 mV (RTI)
Precisión	De -0,8 a 0,8 mV: ±0,02 mV o ±10%, el que sea superior. Por encima de este intervalo: Sin especificar.
Frecuencia de renovación	10 s
Resolución	0,01 mV

Respiración

Técnica	Impedancia transtorácica	
Derivación	Las opciones son derivación I y II. El valor predeterminado es derivación II.	
Onda de excitación respiratoria	<300 µA, RMS, 64 kHz (±10%)	
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2.500 Ω (mediante un cable ECG con una resistencia de 1kΩ)	
Ancho de banda	De 0.2 a 2.5 Hz (-3 dB)	
Velocidad de barrido	3 mm/s, 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s Precisión: ±5%	
Frecuencia respiratoria		
Rango de medición	Adultos: De 0 a 120 rpm Niño, recién nacido: De 0 a 150 rpm	
Resolución	1 rpm	
Precisión	De 7 a 150 rpm: ±3 rpm o ±2%, el que sea mayor De 0 a 6 rpm: Sin especificar	
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
Límite de alarma	Rango (rpm)	Variación (rpm)
RR alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150	1
RR baja	De 0 a (límite superior - 2)	



SpO₂

Normativa	Cumple las normas ISO80601-2-61		
*Verificación de la precisión de medición: La precisión de SpO ₂ se ha verificado en experimentos con humanos, comparándola con la referencia de una muestra de sangre arterial medida con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso están distribuidas estadísticamente y se prevé que alrededor de dos tercios de dichas mediciones estarán dentro del rango de precisión especificado, en comparación con las mediciones realizadas con un oxímetro.			
Intervalo de medición de SpO ₂	De 0 a 100%		
Resolución	1%		
Tiempo de respuesta	≤30 s (PI >0,3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de SpO ₂ al 70% - 100%)		
Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (modo de adulto/niño) Del 70 al 100%: ±3% (modo de recién nacido) Del 0% al 69%: Sin especificar		
*Se realizaron estudios para validar la precisión del oxímetro de pulso con sensores de SpO ₂ para recién nacidos en comparación con un cooxímetro. Participaron en el estudio algunos recién nacidos de entre 1 y 30 días de vida, con una edad de gestación que oscilaba de 22 semanas al término de la gestación. El análisis estadístico de los datos del estudio demuestra que la precisión (brazos) se ajusta a la especificación de precisión indicada. Vea la siguiente tabla.			
Tipo de sensor	Recién nacidos en total	Datos	Brazos
518B	97 (51 de sexo masculino y 46 de sexo femenino)	200 pares	2,38%
520N	122 (65 de sexo masculino y 57 de sexo femenino)	200 pares	2,88%
El oxímetro de pulso con sensores de SpO ₂ para recién nacidos también fue validado en adultos.			
Frecuencia de renovación	1 s		
Intervalo de medición de IP	Del 0,05% al 20%:		

PNI

Normativa	Cumple las normas de IEC80601-2-30			
Técnica	Oscilometría			
Modo de funcionamiento	Manual, Autom y STAT			
Intervalos de repetición del modo Autom	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1,5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h			
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min			
Tiempo de medición máx.	Adulto, niño: 120 s Recién nacidos: 90 s			
Rangos de medición (mmHg)	Adultos	Niños	Recién nacido	
	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	
Precisión	Error de media máx.: ±5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Intervalo de presión de inflado del manguito inicial (mmHg)	Adultos: De 80 a 280 Niños: De 80 a 210 Recién nacidos: De 60 a 140			
Presión de inflado del manguito inicial predeterminada (mmHg)	Adultos: 160 Niños: 140 Recién nacidos: 90			
Protección de software contra presión excesiva	Adulto, niño: 297 ±3 mmHg Recién nacidos: 147 ±3 mmHg			
Rango de medición de la presión estática	De 0 mmHg a 300 mmHg			
Precisión de medición de la presión estática	±3 mmHg			
MP				
Rango de medición	De 30 a 300 ppm			
Resolución	1 ppm			
Precisión	±3 ppm o ±3%, el que sea superior			

TECNOIMAGEN S.A.
Varela Vilaverde
Apodelada

IF-2018-06858145-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Casirula Fernando
página 16 de 17
M.N. 5692

Temperatura

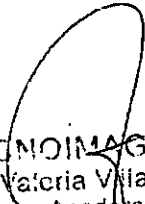
Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56
Técnica	Resistencia térmica
Modo de funcionamiento	Modo directo
Rango de medición	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °C)
Resolución	0,1 °C
Precisión	±0,1 °C (sin sonda)
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: <100 s Cavidad corporal: <80 s
Tiempo de respuesta transitoria	Sonda de superficie corporal: <45 s Sonda de cavidad corporal: <45 s

PI para uMEC12, uMEC7, uMEC15, uMEC15S

Normativa	Cumple la norma IEC60601-2-34.
Técnica	Medición invasiva directa
EU	
Rango de medición	De -50 a 300 mmHg
Resolución	1 mmHg
Precisión	±2% o ±1 mmHg, el que sea mayor (sin sensor)
Frecuencia de renovación	1 s
Transductor de presión	
Tensión de excitación	5 VCC. ±2%
Sensibilidad	5 μV/V/mmHg
Rango de ajuste del valor cero	±200 mmHg
Rango de impedancia	De 300 a 3.000 Ω

CO₂ para uMEC12, uMEC7, uMEC15, uMEC15S

Técnica	Absorción de infrarojos														
Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55														
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 20%														
Precisión*	<table border="0"> <tr> <td>Concentración de CO₂ <1%</td> <td>±0,1%</td> </tr> <tr> <td>1% ≤ CO₂ concentración <5%</td> <td>±0,2%</td> </tr> <tr> <td>5% ≤ CO₂ concentración <7%</td> <td>±0,3%</td> </tr> <tr> <td>7% ≤ CO₂ concentración <12%</td> <td>±0,4%</td> </tr> <tr> <td>12% ≤ CO₂ concentración ≤13%</td> <td>±0,5%</td> </tr> <tr> <td>13% < CO₂ concentración ≤20%</td> <td>±(0,45%+8%rel)</td> </tr> <tr> <td>20% < CO₂ concentración</td> <td>Sin especificar</td> </tr> </table> <p>±0,3% aumento del error ABS para el modo de precisión ISO</p>	Concentración de CO ₂ <1%	±0,1%	1% ≤ CO ₂ concentración <5%	±0,2%	5% ≤ CO ₂ concentración <7%	±0,3%	7% ≤ CO ₂ concentración <12%	±0,4%	12% ≤ CO ₂ concentración ≤13%	±0,5%	13% < CO ₂ concentración ≤20%	±(0,45%+8%rel)	20% < CO ₂ concentración	Sin especificar
Concentración de CO ₂ <1%	±0,1%														
1% ≤ CO ₂ concentración <5%	±0,2%														
5% ≤ CO ₂ concentración <7%	±0,3%														
7% ≤ CO ₂ concentración <12%	±0,4%														
12% ≤ CO ₂ concentración ≤13%	±0,5%														
13% < CO ₂ concentración ≤20%	±(0,45%+8%rel)														
20% < CO ₂ concentración	Sin especificar														
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas														
Resolución	1 mmHg														
Frecuencia de flujo de muestra	Conexión del colector de agua DRYLINE II para paciente adulto y pediátrico: 120 ml/min Conexión del colector de agua DRYLINE II para paciente neonato: 90 ml/min Conexión del colector de agua DRYLINE PRIME: 50 ml/min														


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Vilaverde
 Apodada

IF-2018-06858145-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadroña Fernando
 Director Técnico
 página 18 de 18
 M.N. 5892



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06858145-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6499-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 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: 2018.02.14 15:03:34 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2018.02.14 15:03:35 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6499-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 17-588- Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos, Energ. por Baterías

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Los monitores Pacientes de la serie uMEC están diseñados para monitorear, visualizar, revisar, almacenar, alarmar y transferir múltiples parámetros fisiológicos, como ECG frecuencia cardíaca(FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno de pulso por pulsioximetría(SpO2), frecuencia del pulso (FP), la presión sanguínea no invasiva (PAI), la presión sanguínea invasiva (PAI), el gasto cardíaco (CO), el dióxido de carbono (CO2).

Modelo/s: uMEC 6, uMEC 7, uMEC 10, uMEC 12, uMEC 15, uMEC 15S

✓

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

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

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, HITECH Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057 R.P. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM


1075-157 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la
Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6499-17-8

DISPOSICIÓN N°

2693

19 MAR 2018


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
ANMAT