



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2758-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 20 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6498-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6498-17-4 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 1°.-** 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 2°.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-06985741-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-158, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

**ARTÍCULO 6°.-** 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

**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 BeneVision N17, BeneVision N15; BeneVision N12 y BeneVision N 12C están destinados a monitorear, visualizar, revisar, almacenar, alarmar y transferir múltiples parámetros fisiológicos, incluyendo ECG (seleccionable entre 3,5,6,12 derivaciones, detección de**

arritmias, análisis de segmento ST, monitorización QT/QTc y frecuencia cardíaca(FC), respiración (Resp) temperatura (Temp), saturación de oxígeno de pulso (SpO2), la presión arterial no invasiva (PANI), la presión arterial invasiva (PAI), el gasto cardíaco (CO), el dióxido de carbono (CO2), el gas anestésico(GA), el cardiógrafo de impedancia (ICG), el índice bispectral (IBE), la mecánica respiratoria (RM), el gasto cardíaco continuo(GCC), la saturación venosa central (TNM), y la saturación regional de oxígeno (rSO2) El monitor también proporciona una interpretación de ECG de 12 derivaciones en reposo.

Modelo/s: BeneVision N17

BeneVision N15

BeneVision N12

BeneVision N12C

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 Nº 1-47-3110-6498-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.20 09:42:20 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.20 09:42:22 -0300



**PROYECTO DE RÓTULO**  
**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.

**BeneVision serie N**  
**Monitor de Paciente**

**Modelo: BeneVision N17, BeneVision N15, BeneVision N12**

**N° de serie:**

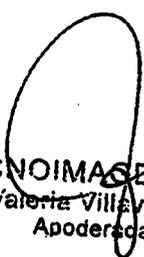
**100- 240 ~ 50/60 Hz 100VA**

**IPX1**

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-158**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
IF-2018-0475-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 5692



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

**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.

**BeneVision serie N**  
**Monitor de Paciente**

Modelos: N17, N15, N12, N12C

100- 240 ~ 50/60 Hz 100VA

IPX1

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-158

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Los monitores paciente BeneVision de la serie N (N22, N19, N17, N15, N12, N12C), se han diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos ECG (seleccionable entre 3, 5, 6 y 12 derivaciones, detección de arritmias, análisis del segmento ST, monitorización de QT/QTc y frecuencia cardiaca (FC)), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), gasto cardiaco (GC), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), gas anestésico (GA), cardiografía de impedancia (ICG), índice biespectral (IBE), mecánica respiratoria (MR), gasto cardiaco continuo (GCC), saturación de oxígeno venosa central (ScvO2), electroencefalograma (EEG), transmisión neuromuscular (TNM) y saturación de oxígeno regional (rSO2). El monitor también proporciona una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo.

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

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

Este monitor solo lo pueden usar los profesionales médicos o el personal bajo su supervisión.

Página 1 de 23

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Asesora

TECNOIMAGEN S.A. APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692  
página 2 de 24

F

### Instalación

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

El monitor se puede instalar de diferentes formas según sea necesario.

- Montaje en pared.
- En la unidad de suministros médicos.
- En la máquina de anestesia.

### Configuración del equipo

El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto

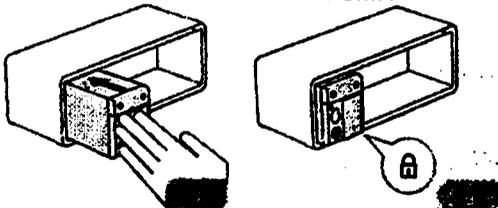
**Conexión a la red eléctrica de CA:** Antes de conectar el equipo a la red eléctrica de CA, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red sean los mismos que los que se indican junto a la entrada de alimentación de CA.

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

**Conexión de los dispositivos de entrada:** Conecte el ratón, el teclado, el mando de navegación y el lector de códigos de barras si es necesario.

**Conexión del SMR:** Para conectar el SMR, utilice el cable de SMR (n.º de pieza: 009-005121-00 o 009-005122-00) para conectar el conector de monitor de la parte trasera del SMR al conector de SMR de la unidad principal.

### Conexión de los módulos al SMR



1-Con el módulo orientado correctamente, alinee la ranura de la guía de inserción del módulo con la guía de inserción de SMR. Inserte el módulo en el SMR hasta que oiga un clic.

2- Empuje el cierre de la parte inferior del módulo hacia dentro para bloquear el módulo.

### Extracción de módulos del SMR

1. Tire hacia fuera del cierre de la parte inferior para soltar el módulo.
2. Levante los pestillos de la parte inferior del módulo y saque el módulo del SMR. Sujete bien el módulo para que no se caiga al sacarlo.

### Encendido del monitor

Antes de encender el monitor, realice las siguientes inspecciones:

1. Revise el monitor, el SMR y los módulos para comprobar si presentan algún daño mecánico. Compruebe que todos los cables externos, complementos y accesorios estén correctamente
- Para encender el monitor, pulse el interruptor de encendido. Si está utilizando la pantalla secundaria, enciéndala también.

### Uso de la pantalla táctil

Puede utilizar la pantalla táctil para seleccionar un elemento de la pantalla pulsando directamente en la pantalla del monitor. Se puede desactivar temporalmente la pantalla táctil, manteniendo presionada la tecla rápida "Menú princip" durante cinco segundos. Si la pantalla táctil está desactivada, se mostrará un símbolo de candado sobre la tecla rápida del menú principal.

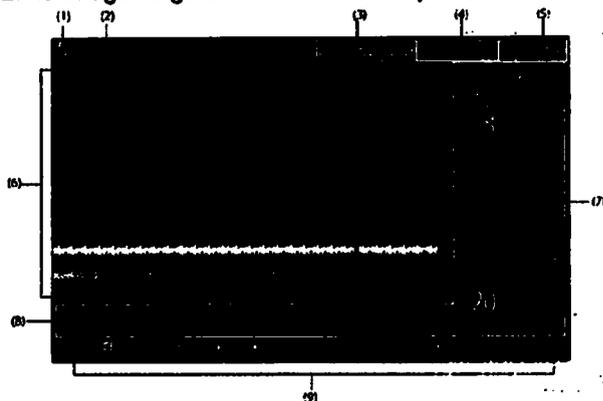
Si necesita activar manualmente la pantalla táctil, mantenga presionada la tecla rápida "Menú principal" de nuevo.

#### Uso del teclado en pantalla

El teclado en pantalla permite introducir información. Seleccione la tecla "Intro" para confirmar los datos introducidos y cerrar el teclado en pantalla. Si ha conectado un teclado convencional al monitor, también podrá utilizarlo en lugar del teclado en pantalla o en combinación con este.

#### Visualización en pantalla

En la imagen siguiente se muestra la pantalla normal:



- (1) Área de información del paciente: muestra la información del paciente.
- (2) Configuración actual.
- (3) Área de información de alarmas técnicas: muestra los mensajes de avisos en la parte superior y los mensajes de las alarmas técnicas en la inferior.
- (4) Área de información de alarmas fisiológicas: muestra las alarmas fisiológicas de prioridad alta en la parte superior y las alarmas fisiológicas de prioridad media y baja en la inferior.
- (5) Área de información del estado del sistema: muestra el estado de la batería, el estado de la red, el estado del dispositivo de almacenamiento y la hora del sistema.

- (6) Área de las ondas de los parámetros: muestra las ondas de los parámetros. Si se selecciona una onda, se abre el menú del parámetro correspondiente.
- (7) Área de valores numéricos de los parámetros: muestra los valores de los parámetros, los límites de alarma y el estado de la alarma. Si se selecciona un bloque de valores numéricos de parámetros, se abre el menú del parámetro correspondiente.
- (8) Área de valores numéricos/ondas de parámetros: muestra los valores y las ondas de los parámetros.
- (9) Área de teclas rápidas: muestra las teclas rápidas.

#### Configuración del monitor

Configure el monitor antes de empezar a utilizarlo. Seleccione idioma, horario, unidad de medición de cada parámetro, brillo de pantalla y volumen según se especifica en el manual de usuario.

#### Inicio de la monitorización del paciente

Después de encender el monitor, siga este procedimiento para monitorizar a un paciente:

1. Realice el procedimiento de admisión del paciente.
2. Revise la configuración del paciente. Asegúrese de que los límites de alarma, la categoría de paciente, el estado de marcapasos, etc., son adecuados para su paciente. Cámbielos si es necesario.
3. Realizar las mediciones necesarias. Para obtener más información, consulte el manual de usuario.

#### Detención de una medición de parámetro

Para detener la monitorización de un parámetro, siga este procedimiento:

1. Retire el sensor correspondiente del paciente.
2. Desconecte el sensor del cable del paciente.
3. Desconecte el cable del paciente del módulo de parámetros.
4. Si está utilizando el sensor desechable, elimínelo.

#### Apagado del monitor

Antes de apagar el monitor, realice las siguientes comprobaciones:

1. Compruebe que la monitorización del paciente ha finalizado.
2. Desconecte los cables y sensores del paciente.

3. Asegúrese de guardar o borrar los datos de monitorización del paciente, según sea necesario. Para apagar el monitor, mantenga pulsado el interruptor de encendido durante 3 segundos.

### Alarmas

Indicador de alarma	Alarma de prioridad alta	Alarma de prioridad media	Alarma de prioridad baja	Mensaje	Comentarios
Luz de alarma	Rojo	Amarillo	Cian	Ninguna	Ninguna
Patrón de tono audible	ISO	Patrón de repetición de 2 x 5 pitidos	Patrón de repetición de 3 pitidos	1 pitido	Ninguna
	Modo 1	Patrón de repetición de 3 pitidos en tono alto	Patrón de repetición de 2 pitidos	1 pitido en tono bajo	Ninguna
	Modo 2	Patrón de repetición de 3 pitidos en tono alto	Patrón de repetición de 2 pitidos	1 pitido en tono bajo	Ninguna
Mensaje de alerta	Texto negro dentro de un recuadro rojo	Texto negro dentro de un recuadro amarillo	Texto negro dentro de un recuadro cian	Texto blanco	Los mensajes de alarma se muestran en el área de información de alarmas, en la parte superior de la pantalla. Puede seleccionar los mensajes de alarma para ver la lista de alarmas.
Indicador de prioridad de la alarma	***	**	*	Ninguna	El indicador se muestra delante del mensaje de alarma correspondiente.
Valor del parámetro	Texto negro dentro de un recuadro rojo parpadeante	Texto negro dentro de un recuadro amarillo parpadeante	Texto negro dentro de un recuadro cian parpadeante	Ninguna	Ninguna

### 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, SF07.

**Cables de unión de 12 pines:** EV6202, EV6203, EV6204, EV6211, EV6212, EV6222, EV6206, EV6216.



**Cables de derivación para ECG de 3 derivaciones:** EL6305A, EL6306A, EL6303A, EL6304A, EL6301B, EL6302B, EL6311B, EL6312B, EL6311A, EL6312A.

**Cables de derivación para ECG de 5 derivaciones:** EL6503A, EL6504A.

**Cables de derivación para ECG de 6 derivaciones:** EY6601B, EY6602B, EY6603B, EY6604B, EY6601A, EY6602A, EY6603A, EY6604A.

**Cables de derivación de ECG de 12 derivaciones:** EL6801A, EL6803A, EL6802A, EL6804A, EL6801B, EL6803B, EL6802B, EL6804B.

**Accesorios SpO<sub>2</sub>**

**Cables:** 562A, 572A.

**Sensores de SpO<sub>2</sub> de Mindray**

Reutilizables: 512F, 512H, 512E, 512G, 512B, 513A.

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

**Sensores de SpO<sub>2</sub> de Nellcor**

Reutilizables: DS-100A, OXI-P/I, OXI-A/N.

Desechables: MAX-AI, MAX-PI, MAX-II, MAX-NI.

**Accesorios de temperatura**

**Cable de temperatura:** MR420B.

**Sondas Temp:** MR401B, MR402B, MR403B, MR404B.

**Accesorios de PANI**

**Tubos de PANI:** CM1901, CM1903, 6200-30-09688.

**Manguitos reutilizables:** CM1200, CM1201, CM1202, CM1203, CM1204, CM1205.

**Manguitos reutilizables sin cámara de aire:** CM1300, CM1301, CM1302, CM1303, CM1304, CM1305, CM1306, CM1307.

**Manguitos desechables:** CM1501, CM1502, CM1503, CM1504, CM1505, CM1506, CM1507, CM1500A, CM1500B, CM1500C, CM1500D, CM1500E.

**Accesorios de PAI**

**Cable de 12 pines:** IM2202, IM2201, IM2211, IM2206, IM2207.

**Transductor:** DT-4812, 42584.

**Soporte transductor:** 42602, 42394, 682275.

**Accesorios de PIC:** 82-6653, CP12601.

**Accesorios GC:** CO7702, 131HF7, SP4042, SP5045, MX387.

**Accesorios ScvO<sub>2</sub>:** PC3030, PV2022-37, PV2022-35.

**Accesorios de PICCO:** CO7701, PC80105, PV2015L20N, PV2013L07N, IM2203, IM2212, IM2211, IM2201, IM2202, IM2205, 040-002903-00, PV8215, PV8115.

**Accesorios de CO<sub>2</sub> de flujo lateral**

Página 6 de 23

TECNOIMAGEN  
Valeria Villalobos  
Apoderada

IF-2018-06985741-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. Cadírola Fernando  
Director Técnico  
M.M. 8603 24  
página 6 de 24



**Cánula desechable:** 4000, 4100, 4200.

**Tubo de muestreo de vías aéreas:** 60-15200-00, 60-15300-00.

**Adaptador de vías aéreas:** 60-14100-00, 60-14200-00.

**Accesorios de CO2 de microflujo**

**Tubo de muestreo de vías aéreas desechables:** XS04620, XS04624, 006324, 007768, 007737, 007738, 009818, 007266, 009822, 007269, 009826, 007743, 008177, 008178, 008179, 008180, 008181, 008174, 008175.

**Accesorios de CO2 de flujo principal**

**Adaptador de vías aéreas:** 6063, 6421, 6312, 7007, 7053.

**Máscaras, mascarillas:** 9960LGE, 9960STD, 9960PED, 6934, 8751.

**Accesorios de GA**

**Tubo de muestreo de vías aéreas desechables:** 60-15200-00, 60-15300-00.

**Adaptador de vías aéreas desechable:** 60-14100-00, 60-14200-00.

**Accesorios de EEG:** B8830085010, B9721104003, B9721105004, B9600085001, B9690009100, E9690028100.

**Accesorios de IBE:** 186-0195-MR, 186-0224-MR, 186-0106, 186-0200.

**Accesorios de TNM (para el módulo TNM de Mindray):** NM13101, NM13401, NM13701, NM13901.

**Accesorios de rSO<sub>2</sub>:** RSC-1, RSC-2, SAFB-SM, SPFB, SNN, CNN, CNN/SNN, 5100C-PA, 115-008545-00, 009-001767-00, 009-001768-00, 009-001769-00, 009-002943-00, 009-001770-00.

Página 6 de 23

TECNOIMAGEN S.A.  
Valente Villaverde  
Apoderada

IE 2018-06985741-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOIMAGEN S.A.  
Blaing. Gedrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 56924  
página 7 de 24

### Programa de Mantenimiento

Prueba/tarea de mantenimiento		Frecuencia recomendada
<b>Pruebas de rendimiento</b>		
Inspección visual		Cada día, antes de la primera utilización.
Prueba de rendimiento y calibración del módulo de medición		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si sospecha que los valores de medición son incorrectos.</li> <li>2. Después de cualquier reparación o sustitución del módulo pertinente.</li> <li>3. Una vez al año para las pruebas de CO<sub>2</sub> y GA.</li> <li>4. Una vez cada dos años para las pruebas de rendimiento de los demás módulos de parámetros.</li> </ol>
Prueba de salida analógica		Si sospecha que la función de salida analógica no funciona correctamente.
Prueba de sincronización de desfibrilación		Si sospecha que la función de sincronización de desfibrilación no funciona correctamente.
Prueba de llamada a enfermería		Si sospecha que la función de llamada a enfermería no funciona correctamente.
<b>Pruebas de seguridad eléctrica</b>		
Pruebas de seguridad eléctrica		Una vez cada dos años.
<b>Otras pruebas</b>		
Prueba de encendido		Antes del uso.
Comprobación del sensor de NMT		Una vez al año.
Comprobación del registrador		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuando se vaya a utilizar el registrador por primera vez.</li> <li>2. Después de cualquier reparación o sustitución del registrador.</li> </ol>
Pruebas de la impresora de red		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Al instalar por primera vez.</li> <li>2. Después de cualquier reparación o sustitución de la impresora.</li> </ol>
Comprobación de integración de dispositivos		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Al instalar por primera vez.</li> <li>2. Después de cualquier reparación o sustitución del dispositivo externo.</li> </ol>
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Al instalar por primera vez.</li> <li>2. Cuando sustituya la batería.</li> </ol>
	Prueba de rendimiento	Cada tres meses o si la autonomía de la batería se reduce considerablemente.

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%

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Bloing, Carolina Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692  
 página 8 de 24



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 germicidas desechables	Toallita	Cloruro de amonio cuaternario al 0,5% Alcohol isopropilico al 55%

Nombre del producto	Tipo de producto	Componentes
Toallitas germicidas desechables Super Sani-cloth®	Toallitas	Cloruro de amonio cuaternario al 0,5 % Alcohol isopropilico al 55%
Descosept forte	Líquido	60 g de etanol por cada 100 g Contiene tensioactivos no iónicos <5 %
Descosept AF	Líquido, toallitas	Por cada 100 g de solución: 42,0 g de etanol 0,05 g de cloruro de didecildimetilamonio Contiene perfumes.
Dismozon® plus	Polvo	Utilizado como solución al 0,4%* Ingrediente activo: Hexahidrato de monoperoxifalato de magnesio 958 mg/g
Mikrozid® líquido AF	Líquido, toallitas	Ingredientes activos por cada 100 g de solución: 25 g de etanol (94 %) 35 g de propan-1-ol

Nota: \* Prepare el producto de limpieza según la concentración indicada en las instrucciones de uso.

Limpie su equipo de forma regular. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo. Para limpiar la unidad principal, las pantallas, los módulos y los bastidores de módulos, siga este procedimiento:

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

#### Desinfección

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

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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villarreal  
Acreditada

IF-2018-06985741-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bjping. Cecilia Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692  
página 9 de 24

## Solución de problemas

### SpO<sub>2</sub>

Problema	Solución
En la pantalla principal no se muestra el área de datos numéricos ni el área de ondas de SpO <sub>2</sub> .	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el parámetro SpO<sub>2</sub> se ha configurado en el menú Ajuste de pantalla para que aparezca en la pantalla. Para obtener más información, consulte 3.11.2 Visualización de los valores numéricos y las ondas de los parámetros.</li> <li>2. Compruebe que el interruptor del parámetro SpO<sub>2</sub> está activado. Si no lo está, active la medición de SpO<sub>2</sub>. Para obtener más información, consulte 3.11.1 Activación y desactivación de parámetros.</li> <li>3. Compruebe que las conexiones del cable del sensor de SpO<sub>2</sub> y del cable de extensión están bien apretadas. Cambie el sensor de SpO<sub>2</sub> o el cable de extensión si es necesario.</li> </ol>
Se muestran guiones "--" en lugar de números.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que las conexiones del cable del sensor de SpO<sub>2</sub> y del cable de extensión están bien apretadas. Cambie el sensor de SpO<sub>2</sub> o el cable de extensión si es necesario.</li> <li>2. Vuelva a conectar el sensor de SpO<sub>2</sub> si aparece la alarma Sensor SpO<sub>2</sub> descon.</li> <li>3. Compruebe el valor de IP. Si el valor de IP es demasiado bajo, ajuste el sensor de SpO<sub>2</sub> o coloque el sensor en un lugar con mejor perfusión.</li> <li>4. Coloque el sensor en un punto con menos luz o tape el sensor con un trozo de tela si aparece la alarma Sensor SpO<sub>2</sub> descon.</li> </ol>
Señal de SpO <sub>2</sub> de baja amplitud	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El sensor de SpO<sub>2</sub> y el manguito de PAM se han colocado en la misma extremidad. Cambie uno de los puntos de monitorización si es necesario.</li> <li>2. Compruebe el valor de IP. Si el valor de IP es demasiado bajo, ajuste el sensor de SpO<sub>2</sub> o coloque el sensor en un lugar con mejor perfusión.</li> <li>3. Compruebe el sensor y su lugar de colocación.</li> </ol>

Problema	Solución
El valor de SpO <sub>2</sub> es impreciso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revise los signos vitales del paciente.</li> <li>2. Compruebe las situaciones que pueden causar lecturas de SpO<sub>2</sub> incorrectas. Para obtener más información, consulte 13.3 Limitaciones de la medición de SpO<sub>2</sub>.</li> <li>3. Compruebe que el monitor, el módulo SpO<sub>2</sub> o el MPM funcionan correctamente.</li> </ol>

### Temp.

Problema	Solución
El área de datos numéricos de temperatura no aparece en la pantalla principal.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el parámetro Temp está activado. Si no lo está, active la medición de la temperatura. Para obtener más información, consulte 3.11.1 Activación y desactivación de parámetros.</li> <li>2. Compruebe que las conexiones de la sonda de temperatura y el cable de temperatura están bien apretadas.</li> </ol>
Error en la medición se muestra "--" en el área de datos numérico de temperatura.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si está utilizando una sonda desechable, revise la conexión entre la sonda y el cable de temperatura.</li> <li>2. Pruebe a utilizar una sonda de funcionalidad comprobada en caso de que el sensor esté dañado.</li> </ol>
La pantalla del termómetro timpánico se congela.	Coloque o quite la funda de la sonda para activar el termómetro.



### PANI

Problema	Solución
No se muestra el área de datos numéricos ni el área de ondas de PAI en la pantalla principal.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el parámetro PAI se ha configurado en el menú Ajuste de pantalla para que aparezca en la pantalla. Para obtener más información, consulte 3.11.2 Visualización de los valores numéricos y las ondas de los parámetros.</li> <li>2. Compruebe que el parámetro PAI está activado. Si no lo está, active la medición de la PAI. Para obtener más información, consulte 3.11.1 Activación y desactivación de parámetros.</li> <li>3. Compruebe la conexión del cable de PAI, el transductor de PAI y el módulo.</li> <li>4. Compruebe que la llave de paso se encuentra en la posición correcta.</li> <li>5. Compruebe que el transductor de PAI se ha puesto a cero. Para obtener más información, consulte 16.3.3 Puesta a cero del transductor de PAI.</li> </ol>
No aparece la presión sistólica ni la presión diastólica de P1/P2/P3/P4.	En el menú de ajuste de P1/P2/P3/P4, establezca Medida en Todos. Para obtener más información, consulte 16.6.3 Ajuste de la visualización del tipo de presión.
Las lecturas de PAI parecen ser inestables.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que no hay burbujas de aire en los sistemas del transductor.</li> <li>2. Compruebe que el transductor está correctamente conectado.</li> <li>3. Ponga el transductor a cero de nuevo.</li> <li>4. Sustituya el transductor.</li> </ol>
Error al poner a cero los canales de PAI.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que los canales están abiertos al aire.</li> <li>2. Vuelva a realizar la calibración a cero. No balancee el transductor de PAI y los tubos durante la calibración a cero. Para obtener más información, consulte 16.3.3 Puesta a cero del transductor de PAI.</li> <li>3. Si la calibración a cero sigue fallando, sustituya el transductor.</li> </ol>

### ICG

Problema	Solución
En la pantalla principal no se muestra el área de datos numéricos ni el área de ondas de ICG.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el parámetro ICG se ha configurado en el menú Ajuste de pantalla para que aparezca en la pantalla. Para obtener más información, consulte 3.11.2 Visualización de los valores numéricos y las ondas de los parámetros.</li> <li>2. Compruebe que el interruptor del parámetro ICG está activado. Si no lo está, active la medición de la PAI. Para obtener más información, consulte 3.11.1 Activación y desactivación de parámetros.</li> <li>3. Compruebe que el tipo de paciente está configurado correctamente.</li> <li>4. Compruebe la conexión del cable, el sensor y el módulo de ICG.</li> </ol>

### ECG

Problema	Medidas correctivas
Ruido en el trazado del ECG	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que los electrodos no se han soltado o secado. Cámbielos por electrodos nuevos y húmedos si es necesario.</li> <li>2. Compruebe que los cables de derivación no presentan ningún problema. Sustituya los cables si es necesario.</li> <li>3. Compruebe que el cable del paciente o los cables de las derivaciones no estén colocados demasiado cerca de otros dispositivos eléctricos. Aleje el cable del paciente o los cables de las derivaciones de dispositivos eléctricos.</li> </ol>

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apostrada

IF-2018-06985741-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692  
página 11 de 24



Problema	Medidas correctivas
Exceso de interferencias electroquirúrgicas	Utilice cables de ECG a prueba de ESU. Para obtener más información, consulte 10.1 Accesorios de ECG.
Ruido muscular	<p>Mala preparación de la piel, temblores, tensión en el paciente y/o mala colocación de los electrodos.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Prepare la piel de nuevo y vuelva a colocar los electrodos. Para obtener más información, consulte 10.4.1 Preparación de la piel del paciente y 10.4.2 Aplicación de los electrodos.</li><li>2. Utilice electrodos nuevos y húmedos. Evite zonas musculares.</li></ol>
Señal intermitente	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Compruebe que los cables están correctamente conectados.</li><li>2. Compruebe que los electrodos no se han soltado o secado. Repita la preparación de la piel como se describe en 10.4.1 Preparación de la piel del paciente y utilice electrodos nuevos y húmedos.</li><li>3. Compruebe que ni el cable del paciente ni los cables de las derivaciones están dañados. Cámbielos si es necesario.</li></ol>
Exceso de alarmas: frecuencia cardíaca, fallo de derivación	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Compruebe que los electrodos no estén secos. Prepare la piel de nuevo y vuelva a colocar los electrodos. Para obtener más información, consulte 10.4.1 Preparación de la piel del paciente y 10.4.2 Aplicación de los electrodos.</li><li>2. Compruebe si hay un movimiento excesivo del paciente o si presenta temblores musculares. Vuelva a colocar los electrodos. Cámbielos por electrodos nuevos y húmedos si es necesario.</li></ol>
Señal de ECG de baja amplitud	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Compruebe que la ganancia del ECG no es demasiado baja. Ajuste la ganancia como proceda. Para obtener más información, consulte 10.5 Modificación de los ajustes de ECG.</li><li>2. Prepare la piel de nuevo y vuelva a colocar los electrodos. Para obtener más información, consulte 10.4.1 Preparación de la piel del paciente y 10.4.2 Aplicación de los electrodos.</li><li>3. Revise los puntos de aplicación de los electrodos. Evite zonas con hueso o músculos.</li><li>4. Compruebe que los electrodos no están secos y que no llevan mucho tiempo utilizándose. Cámbielos por electrodos nuevos y húmedos si es necesario.</li></ol>
No hay onda de ECG	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Compruebe que la ganancia del ECG no es demasiado baja. Ajuste la ganancia como proceda. Para obtener más información, consulte 10.5.3 Modificación de los ajustes de la onda de ECG.</li><li>2. Compruebe que las derivaciones y los cables del paciente están correctamente conectados. Cambie los cables y las derivaciones.</li><li>3. Compruebe que ni el cable del paciente ni los cables de las derivaciones están dañados. Cámbielos si es necesario.</li></ol>
Desvío de la línea de base	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Compruebe si hay un movimiento excesivo del paciente o si presenta temblores musculares. Fije los cables de las derivaciones y el cable del paciente.</li><li>2. Compruebe que los electrodos no se han separado o secado y cámbielos por otros nuevos y húmedos si es necesario. Para obtener más información, consulte 10.4.1 Preparación de la piel del paciente y 10.4.2 Aplicación de los electrodos.</li><li>3. Compruebe la configuración del filtro de ECG. Establezca el modo del filtro de ECG en Monitor.</li></ol>

TECNOVAGEN S.A.  
Valeria Millaverd  
Avellanada

TECNOVAGEN S.A.  
Blaing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692  
página 12 de 24

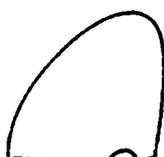


### GCC/SvO<sub>2</sub>

Problema	Solución
El área de datos numéricos de GCC no aparece en la pantalla principal.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el parámetro GCC se ha configurado en el menú Ajuste de pantalla para que aparezca en la pantalla. Para obtener más información, consulte 3.11.2 Visualización de los valores numéricos y las ondas de los parámetros.</li> <li>2. Compruebe que el interruptor del parámetro GCC está activado. Si no lo está, active la medición de GCC. Para obtener más información, consulte 3.11.1 Activación y desactivación de parámetros.</li> <li>3. Compruebe que el monitor Vigilancia o Vigileo están correctamente configurados como se describe en 19.5 Conexión del dispositivo.</li> <li>4. Revise la conexión del cable de GCC/SvO<sub>2</sub>. Para obtener más información, consulte 19.5 Conexión del dispositivo.</li> </ol>
El área de datos numéricos de ScvO <sub>2</sub> o SpO <sub>2</sub> no aparece en la pantalla principal.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el parámetro ScvO<sub>2</sub> o SpO<sub>2</sub> se ha configurado en el menú Ajuste de pantalla para que aparezca en la pantalla. Para obtener más información, consulte 3.11.2 Visualización de los valores numéricos y las ondas de los parámetros.</li> <li>2. Compruebe que el interruptor de ScvO<sub>2</sub>/SpO<sub>2</sub> está activado. Si no es así, habilite la medición de ScvO<sub>2</sub>/SpO<sub>2</sub>. Para obtener más información, consulte 3.11.1 Activación y desactivación de parámetros.</li> <li>3. Compruebe que el monitor Vigilancia o Vigileo están correctamente configurados como se describe en 19.5 Conexión del dispositivo.</li> <li>4. Revise la conexión del cable de GCC/SvO<sub>2</sub>. Para obtener más información, consulte 19.5 Conexión del dispositivo.</li> </ol>

### GC

Problema	Solución
El área de datos numéricos del GC no aparece en la pantalla principal.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el parámetro GC se ha configurado en el menú Ajuste de pantalla para que aparezca en la pantalla. Para obtener más información, consulte 3.11.2 Visualización de los valores numéricos y las ondas de los parámetros.</li> <li>2. Compruebe que el interruptor del parámetro GC está activado. Si no lo está, active la medición del GC. Para obtener más información, consulte 3.11.1 Activación y desactivación de parámetros.</li> <li>3. Compruebe que el tipo de paciente es adulto.</li> <li>4. Compruebe la conexión del cable de GC, el catéter de termodilución y el sensor de Tl.</li> </ol>
El valor de GC es inexacto.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el catéter de termodilución está correctamente colocado.</li> <li>2. Compruebe que la constante de computación es adecuada para la temperatura de la solución de inyección, el volumen de la inyección y el tipo de sonda de inyección.</li> <li>3. Inyecte la solución con rapidez y suavemente.</li> <li>4. La inyección se debe administrar en cuatro o cinco segundos.</li> <li>5. Inyecte más volumen o inyecte una solución más fría.</li> <li>6. Compruebe que la altura y el peso del paciente se han configurado correctamente.</li> <li>7. Si la opción Tl automática está desactivada, compruebe que la temperatura introducida es correcta.</li> </ol>
Error de la medición del GC	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inyecte más volumen o inyecte una solución más fría. Compruebe que la temperatura de inyección es al menos 10 °C más fría que la temperatura sanguínea del paciente.</li> <li>2. La inyección se debe administrar en cuatro o cinco segundos.</li> <li>3. Compruebe la conexión del cable de GC, el catéter de termodilución y el sensor de Tl.</li> </ol>

  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

IF-2018-06985741-APN-DNPM#ANMAT  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Bloing, Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 12 de 24

**GCC**

Problema	Solución
El área de datos numéricos de GCC no aparece en la pantalla principal.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el parámetro GCC se ha configurado en el menú Ajuste de pantalla para que aparezca en la pantalla. Para obtener más información, consulte 3.11.2 Visualización de los valores numéricos y las ondas de los parámetros.</li> <li>2. Compruebe que el interruptor del parámetro GCC está activado. Si no lo está, active la medición de GCC. Para obtener más información, consulte 3.11.1 Activación y desactivación de parámetros.</li> <li>3. Compruebe que el tipo de paciente es adulto.</li> <li>4. Revise la conexión del cable de PiCCO, el catéter de termodilución arterial y el sensor de temperatura del líquido inyectado.</li> </ol>
El valor del GCC es inexacto.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el catéter de termodilución arterial está correctamente colocado.</li> <li>2. Compruebe que el tipo de catéter es correcto.</li> <li>3. Inyecte la solución con rapidez y suavemente.</li> <li>4. La inyección se debe administrar en cuatro o cinco segundos.</li> <li>5. Inyecte más volumen o inyecte una solución más fría.</li> <li>6. Compruebe que la altura y el peso del paciente se han configurado correctamente.</li> <li>7. Compruebe que el Volumen inyección introducido es correcto.</li> </ol>
Fallo de la medición de GCC	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inyecte más volumen o inyecte una solución más fría. Compruebe que la temperatura de inyección es al menos 10 °C más fría que la temperatura sanguínea del paciente.</li> <li>2. La inyección se debe administrar en cuatro o cinco segundos.</li> <li>3. Revise la conexión del cable de PiCCO, el catéter de termodilución arterial y el sensor de temperatura del líquido inyectado.</li> </ol>
El mensaje "Valor inicial inestable. Espere." aparece constantemente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si la temperatura del paciente cambia con rapidez. Espere hasta que la temperatura del paciente se estabilice.</li> <li>2. Compruebe si el paciente está siendo transfundido con un gran volumen de líquido. Espere a que finalice la transfusión.</li> <li>3. El cable de PAI falla o está colocado de forma incorrecta. Revise el cable y su conexión. Sustituya el cable si es necesario.</li> <li>3. El sensor de temperatura del catéter de termodilución puede fallar. Lave el catéter y compruebe si la TS cambia. Si la TS no cambia, sustituya el catéter.</li> </ol>

**CO<sub>2</sub> de flujo lateral/microflujo**

Problema	Solución
Mediciones de EtCO <sub>2</sub> demasiado bajas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ventile la sala si la concentración de CO<sub>2</sub> ambiental es demasiado alta.</li> <li>2. Compruebe si el tubo de muestreo y los conectores presentan fugas.</li> <li>3. Compruebe el estado del paciente.</li> </ol>

**CO<sub>2</sub> de flujo principal**

Problema	Solución
Valor inicial alto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe el estado del paciente.</li> <li>2. Revise el sensor.</li> </ol>



**MR**

Problema	Solución
En la pantalla principal no se muestra el área de datos numéricos ni el área de ondas de MR	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que los parámetros Pva, Flujo o Vol se han configurado en el menú Ajuste de pantalla para que aparezcan en la pantalla. Para obtener más información, consulte 3.11.2 Visualización de los valores numéricos y las ondas de los parámetros.</li> <li>2. Compruebe que el interruptor del parámetro MR está activado. Si no lo está, active la medición de GCC. Para obtener más información, consulte 3.11.1 Activación y desactivación de parámetros.</li> <li>3. Compruebe la conexión del sensor de flujo.</li> </ol>
Valores erróneos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que los conectores del tubo y sus conexiones están apretados y no presentan fugas.</li> <li>2. Compruebe que el tipo de sensor es adecuado.</li> <li>3. Desconecte el sensor de flujo y limpie el agua o las secreciones del sensor de flujo.</li> </ol>
Los valores parecen ser inestables	
Fuertes vibraciones en el bucle	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe el estado del paciente.</li> <li>2. Revise el sistema respiratorio en busca de agua o secreciones.</li> </ol>
Los bucles respiratorios no son completos. (La separación entre los puntos de inicio y de fin puede indicar una fuga)	Compruebe si el sistema de respiración presenta fugas.

**IBE**

Problema	Solución
No se inicia la medición	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el sensor está conectado al paciente y la colocación del sensor. Compruebe el contacto del sensor con la piel.</li> <li>2. Revise el tipo de sensor.</li> <li>3. Revise todas las conexiones y el cable de paciente.</li> </ol>

**TNM**

Problema	Solución
Fallo de la calibración y medición de TNM.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que los electrodos están bien colocados.</li> <li>2. Sustitución de los electrodos.</li> </ol>
Perturbaciones en la medición de TNM.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No toque el brazo en el que están colocados los electrodos.</li> <li>2. Compruebe que los electrodos y el sensor de TNM están colocados correctamente.</li> </ol>
No se encuentra la corriente supramáxima.	Compruebe que los electrodos están bien colocados. Además, es posible que la corriente supramáxima no se encuentre si el paciente ya está relajado.

  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadrola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692  
 página 15 de 24

**PAI**

Problema	Solución
No se muestra el área de datos numéricos ni el área de ondas de PAI en la pantalla principal.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el parámetro PAI se ha configurado en el menú Ajuste de pantalla para que aparezca en la pantalla. Para obtener más información, consulte 3.11.2 Visualización de los valores numéricos y las ondas de los parámetros.</li> <li>2. Compruebe que el parámetro PAI está activado. Si no lo está, active la medición de la PAI. Para obtener más información, consulte 3.11.1 Activación y desactivación de parámetros.</li> <li>3. Compruebe la conexión del cable de PAI, el transductor de PAI y el módulo.</li> <li>4. Compruebe que la llave de paso se encuentra en la posición correcta.</li> <li>5. Compruebe que el transductor de PAI se ha puesto a cero. Para obtener más información, consulte 16.3.3 Puesta a cero del transductor de PAI.</li> </ol>
No aparece la presión sistólica ni la presión diastólica de P1/P2/P3/P4.	En el menú de ajuste de P1/P2/P3/P4, establezca Medida en Todos. Para obtener más información, consulte 16.6.3 Ajuste de la visualización del tipo de presión.
Las lecturas de PAI parecen ser inestables.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que no hay burbujas de aire en los sistemas del transductor.</li> <li>2. Compruebe que el transductor está correctamente conectado.</li> <li>3. Ponga el transductor a cero de nuevo.</li> <li>4. Sustituya el transductor.</li> </ol>
Error al poner a cero los canales de PAI.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que los canales están abiertos al aire.</li> <li>2. Vuelva a realizar la calibración a cero. No balancee el transductor de PAI y los tubos durante la calibración a cero. Para obtener más información, consulte 16.3.3 Puesta a cero del transductor de PAI.</li> <li>3. Si la calibración a cero sigue fallando, sustituya el transductor.</li> </ol>

**EMC**

Este dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

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 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.
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 CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Flicker, IEC 61000-3-3	Cumple	

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cabrerá Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692  
página 16 de 24



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.

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	
Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) en 0,5 ciclos  40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) en 5 ciclos  70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) en 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) en 5 s	<5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) en 0,5 ciclos  40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) en 5 ciclos  70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) en 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) en 5 s	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: $U_T$ es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

TECNOMAGEN  
Valeria Killaveru  
Apoderada

IF-2018-06985741-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOMAGEN S.A.  
Bicinq. Cadroña Fernando  
Director Técnico  
M.N. página 17 de 24

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 ~ 300 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 300 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). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas <sup>a</sup> , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Es posible que se produzcan interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:  símbolo: 

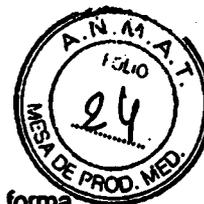
**Nota 1:** De 80 MHz a 300 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior.

**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 recibe 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.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y los radios móviles terrestres, las emisoras de radiofrecuencia, 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].

<sup>b</sup> 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.			

**Parámetro de RF**

Elemento	IEEE 802.11b/g/n (2,4 G)	IEEE 802.11a/n (5 G)
Frecuencia de funcionamiento	ETSI: De 2,4 GHz a 2,483 GHz; FCC: De 2,4 GHz a 2,483 GHz; MIC: De 2,4 GHz a 2,495 GHz; KC: De 2,4 GHz a 2,483 GHz;	ETSI: De 5,15 GHz a 5,35 GHz; de 5,47 GHz a 5,725 GHz FCC: De 5,15 GHz a 5,35 GHz; de 5,725 GHz a 5,82 GHz MIC: De 5,15GHz a 5,35 GHz; KC: De 5,15 GHz a 5,35 GHz; de 5,47 GHz a 5,725 GHz; 5,725 GHz a 5,82 GHz
Modo de modulación	DSSS y OFDM	
Potencia de salida	<20 dBm (requisitos de CE: modo de detección - RMS) <30 dBm (requisitos de la FCC: modo de detección - potencia máxima)	

- 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  
Valeria Vilaverde  
Abogada

IF/2018-06985741-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOIMAGEN S.A.  
Blng. Casirolo Fernando  
Director Técnico  
Página 18 de 24



**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**

<b>Normativa</b>	Cumple las normas IEC 60601-2-27 y IEC 60601-2-25
<b>Conjunto de derivación</b>	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 6 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va, Vb 12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, de V1 a V6
<b>Norma ECG</b>	AHA, IEC
<b>Sensibilidad de la pantalla</b>	1,25 mm/mV (X0.125), 2,5 mm/mV (X0.25), 5 mm/mV (X0.5), 10 mm/mV (X1), 20 mm/mV (X2), 40 mm/mV (X4), Auto, error de menos del 5 %
<b>Velocidad de barrido</b>	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error de menos del 5%
<b>Ancho de banda (-3dB)</b>	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 150 Hz Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz Modo Quirúrgico: De 1 a 20 Hz Modo PCS: De 0,05 a 40 Hz
<b>Porcentaje de rechazo del modo común (con el filtro de muescas desactivado)</b>	Modo Diagnóstico: >90 dB Modo de monitor: >105 dB Modo Quirúrgico: >105 dB Modo PCS: >105 dB (con filtro de muescas activado)
<b>Filtro muesca</b>	50/60 Hz Modos de monitor, quirúrgico y PCS: el filtro de muescas se activa automáticamente Modo de diagnóstico: el filtro de muescas se activa y desactiva manualmente
<b>Impedancia de entrada diferencial</b>	≥5 MΩ
<b>Rango de la señal de entrada</b>	±10 mV (valor de pico a pico)
<b>Precisión de la reproducción de la señal</b>	Utilice los métodos A y D basados en IEC 60601-2-25 para determinar la respuesta a las frecuencias.
<b>Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos</b>	±500 mV
<b>Corriente de detección de derivaciones desconectadas</b>	Electrodo de medición: <0,1 μA Electrodo de unidad: <1 μA
<b>Corriente de desviación de entrada</b>	≤0,1 μA, (derivación ≤1 μA)
<b>Protección frente a desfibrilación</b>	Resiste una carga de 5000 V (360 J) 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 la energía de desfibrilación: ≤10 % (carga de 100 Ω)
<b>Corriente de fuga del paciente</b>	<10 μA
<b>Señal de calibración</b>	1mV (valor de pico a pico) ±5 %
<b>Protección de ESU</b>	Modo de corte: 300 W 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
<b>Pulso del marcapasos</b>	
<b>Marcaadores de pulso del marcapasos</b>	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS: Amplitud: De ±2 a ±700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida (sin sobremodulación): De 10 a 100 μs
<b>Rechazo de pulsos del marcapasos</b>	Al realizar la prueba según la norma IEC 60601-2-27: 201.12.1.101.13, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplan las siguientes condiciones. Amplitud: De ±2 a ±700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida (sin sobremodulación): 10 a 100 μs (menos del 10% del ancho del pulso)

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Blaug. Carolina Fernanda  
Director Técnico  
M.N. 5692  
página 20 de 24



### Respiración

Técnica	Impedancia transtorácica	
Derivación	Las opciones son derivación I, II y Autom.	
Onda de excitación respiratoria	<300 $\mu$ A, RMS, 62,8 kHz ( $\pm$ 10 %)	
Umbral mínimo de impedancia respiratoria	0,3 $\Omega$	
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2.500 $\Omega$ (mediante un cable ECG con una resistencia de 1k $\Omega$ )	
Impedancia de entrada diferencial	>2,5 M $\Omega$	
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, error de menos del 10 %	
<b>Frecuencia respiratoria</b>		
Rango de medición	De 0 a 200 rpm	
Resolución	1 rpm	
Precisión	De 0 a 120 rpm: $\pm$ 1 rpm De 121 a 200 rpm: $\pm$ 2 rpm	
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: FR $\leq$ 20 De (límite inferior + 2) a 20 FR >20 De (límite inferior + 5) a 100 Recién nacidos: FR $\leq$ 20 De (límite inferior + 2) a 20 FR >20 De (límite inferior + 5) a 150	FR $\leq$ 20: 1 FR >20: 5
RR baja	FR $\leq$ 20: De 0 a (límite superior - 2) FR >20: (límite alto - 5)	

TECNOIMAGEN S.A.  
 Valeria Villaverdo  
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Cecilia Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692  
 página 21 de 24



### Temperatura

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-27	
Técnica	Resistencia térmica	
Modo de funcionamiento	Modo directo	
Rango de medición	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)	
Resolución	0,1 °C	
Precisión	±0,1 °C o ±0,2 °F (sin sonda)	
Frecuencia de renovación	1 s	
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: <100 s Cavidad corporal: <80 s	
Tiempo máximo entre mediciones	Sonda de superficie corporal: <100 s Sonda de cavidad corporal: <80 s	
Límite de alarma	Rango	Variedad
Por alta (se hace referencia a los lugares para la medición de temperatura)	De (límite inferior + 1) a 50 °C De (límite inferior + 1,8) a 122 °F	0,1 °C 0,1 °F
Por baja (se hace referencia a los lugares para la medición de temperatura)	0 a (límite alto - 1) °C 32 a (límite alto - 1,8) °F	
TData	De 0 a 50 °C De 0 a 90 °F	

### FC

Rango de medición	Recién nacidos: De 15 a 350 ppm Niños: De 15 a 350 ppm Adultos: De 15 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±1 ppm o ±1%, el que sea superior.
Sensibilidad	200 µV (derivación II)
Método de obtención del promedio de FC	En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) de IEC 60601-2-27, se emplea el siguiente método: Si los tres últimos intervalos consecutivos de FR superan los 1.200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de FR para calcular la FC. En caso contrario, la frecuencia cardíaca se calcula restando los intervalos mínimo y máximo de los 12 últimos intervalos RR y obteniendo después el promedio. El valor de FC que aparece en la pantalla del monitor se actualiza cada segundo.
Respuesta a ritmo irregular	En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC 60601-2-27, la frecuencia cardíaca, tras 20 segundos de estabilización, se muestra como sigue: Bigeminismo ventricular (3a): 80±1 ppm bigeminia ventricular con alternancia lenta (3b): 60±1 ppm bigeminia ventricular con alternancia rápida (3c): 120±1 ppm Sístoles bidireccional (3d): 90±2 ppm
Tiempo de respuesta al cambio de frecuencia cardíaca	Cumple los requisitos de la norma IEC 60601-2-27: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5). De 80 a 120 ppm: menos de 11 s De 80 a 40 ppm: menos de 11 s
Tiempo de alarma para taquicardia	Cumple los requisitos establecidos en la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 6) de la norma IEC 60601-2-27. Onda Rango 4a: 11 s Rango 4a: 11 s Rango 4ad: 11 s Rango 4bh: 11 s Rango 4b: 11 s Rango 4bd: 11 s
Capacidad de rechazo de onda T alta	Cuando la prueba se realiza según la cláusula 201.12.1.101.17 de la norma IEC 60601-2-27, la amplitud máxima de la onda T que se puede rechazar es de 1,2mV.
Clasificaciones de análisis de arritmia	Asistolia, FV/TaqV, TaqV, Bradicardia vent., Taq extrema, Bradi extrema, Ritmo vent., CVP/min, Pausas/min, Doblete, Bigeminismo, Trigemínismo, R en T, Ejecutar CVP, CVP, Taq., Bradic., Latidos perdidos, PNP, PNC, CVP multif., TaqV no sost., Pausa, Ritmo irr., Fibr
<b>Análisis de segmentos ST</b>	
Rango de medición	De -2,0 a 2,0 mV ±0,02 mV o ±10%, el que sea superior Por encima de este intervalo: Sin especificar
Precisión	De -0,8 a 0,8 mV.

TECNOMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

IF-2018-06985741-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOMAGEN S.A.  
Bling. Cadircha Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



Resolución	0,01mV
Análisis de QT/QTc	
Rango de medición	QT: 200 a 800 ms QTc: 200 a 800 ms QT-HR: 15 a 150 lpm en adultos, de 15 a 180 lpm en pacientes pediátricos y neonatos
Precisión	QT: $\pm 30$ ms
Resolución	QT: 4 ms QTc: 1 ms $\Delta$ QTc: 1 ms
Interpretación de ECG de 12 derivaciones	
Velocidad de muestreo	500 muestras/s (A/D) 500 muestras/s (algoritmo de ECG)
Cuantificación de amplitud	1 $\mu$ V/LSB

### CO<sub>2</sub>

Modo de medición	Flujo secundario, microflujos, flujo principal		
Técnica	Absorción de infrarrojos		
Tiempo de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s		
Límite de alarma	Rango	Variación	
EtCO <sub>2</sub> alto	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg Predetermin.: 0 100 mmHg, otro deparámetro: 88 mmHg	1 mmHg	
EtCO <sub>2</sub> bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg Predetermin.: 18 mmHg		
PiCO <sub>2</sub> alto	De 1 a 99 mmHg		
EtO <sub>2</sub> alto	De (límite inferior + 2%) a 100%	1%	
EtO <sub>2</sub> bajo	De 18 % a (límite superior - 2%)		
PiO <sub>2</sub> alto	De (límite inferior + 2%) a 100%		
PiO <sub>2</sub> bajo	De 18 % a (límite superior - 2%)		
FRVa alta	Adulto, niño: FRVa $\leq 20$ FRVa $> 20$ Recién nacidos: FRVa $\leq 20$ FRVa $> 20$	De (límite inferior + 2) a 20 De (límite inferior + 2) a 100 De (límite inferior + 2) a 20 De (límite inferior + 2) a 150	FRVa $\leq 20$ : 1 FRVa $> 20$ : 5
FRVa baja	FRVa $\leq 20$ : De 0 a (límite superior - 2) FRVa $> 20$ : De 0 a (límite superior - 5)		

### PAI

Normativa	Cumple la normativa de IEC 60601-2-34	
Técnica	Medición invasiva directa	
PAI		
Rango de medición	De 50 a 360 mmHg	
Resolución	1 mmHg	
Precisión	$\pm 2\%$ o $\pm 1$ mmHg el que sea mayor (sin sensor)	
Frecuencia de renovación	1 s	
PPV		
Rango de medición	0% - 50%	
Transductor de presión		
Tensión de excitación	5 VCC, $\pm 2\%$	
Sensibilidad	5 $\mu$ V/mmHg	
Rango de ajuste del valor cero	$\pm 200$ mmHg	
Rango de impedancia	De 300 a 3000 $\Omega$	
Desplazamiento de volumen (ABBOTT)	$< 0,04$ mm <sup>3</sup> / 100 mmHg	
Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Variación (mmHg)
Sist alta	PAI $\leq 50$ : De (límite inferior + 2) a 50	
Media alta		

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Vilaverdo  
Apoderada

IF-2018-06985741-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. Gabriela Fernando  
Director Técnico  
M.M. 5/23 de 24



Días alta	PAI >50: De (límite inferior + 5) a 360	PAI ≤50: 1 PAI >50: 5
Sist baja	PAI ≤50: -50 a (límite alto - 2)	
Media baja	PAI >50: -50 a (límite alto - 5)	
Días baja		
Art-S extrema alta	Límite alto a 360	PAI ≤50: 1 PAI >50: 5
Art-M extrema alta		
Art-D extrema alta		
Art-S extrema baja	-50 a límite bajo	
Art-M extrema baja		
Art-D extrema baja		

### PANI

Normativa	Cumple la norma ISO 60601-2-30			
Técnica	Oscilometría			
Modo de funcionamiento	Manual, Autom y STAT			
Intervalos de repetición del modo Autom	1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120, 180, 240 o 480 min			
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min			
Tiempo de medición máx.	Adulto, niño: 180 s Recién nacidos: 90 s			
Rango de frecuencia cardíaca	De 30 a 300 ppm			
Rangos de medición (mmHg)		Adultos	Niños	Recién nacidos
	Sistólica	De 25 a 290	De 25 a 240	De 25 a 140
	Diastólica	De 10 a 250	De 10 a 200	De 10 a 115
	media	De 15 a 260	De 15 a 215	De 15 a 125
Precisión	Error de media máx.: ±5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Resolución	1mmHg			
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	Adultos: 297 ±3 mmHg Niños: 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			

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Blving. Cardón 1806966741-APN-DNPM#ANMAT  
Director Técnico  
M.N. 5692



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-06985741-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6498-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 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: 2018.02.15 11:56:42 -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: 2018.02.15 11:56:43 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6498-17-4

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 BeneVision N17, BeneVision N15; BeneVision N12 y BeneVision N 12C están destinados a monitorear, visualizar, revisar, almacenar, alarmar y transferir múltiples parámetros fisiológicos, incluyendo ECG (seleccionable entre 3,5,6,12 derivaciones, detección de arritmias, análisis de segmento ST, monitorización QT/QTc y frecuencia cardíaca(FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno de pulso (SpO2), la presión arterial no invasiva (PANI), la presión arterial invasiva (PAI), el gasto cardíaco (CO), el dióxido de carbono (CO2), el gas

✓

anestésico(GA), el cardiógrafo de impedancia (ICG), el índice bispectral (IBE), la mecánica respiratoria (RM), el gasto cardíaco continuo(GCC), la saturación venosa central (TNM), y la saturación regional de oxígeno (rSO2). El monitor también proporciona una interpretación de ECG de 12 derivaciones en reposo.

Modelo/s: BeneVision N17

BeneVision N15

BeneVision N12

BeneVision N12C

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

1075-158 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6498-17-4

DISPOSICIÓN N° **2758** 20 MAR 2018

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