



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

DISPOSICIÓN Nº

3333

BUENOS AIRES,

26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19693/13-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

3 3 3 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

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 del producto médico de Marca Mindray, nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico de Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 89 a 124 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

3 3 3 3

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19693/13-1

DISPOSICIÓN Nº

sao

3 3 3 3


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3333

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico de Paciente.

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

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: diseñado para monitorizar un conjunto fijo de
parámetros en pacientes adultos, niños y recién nacidos con la finalidad de
mostrar datos clínicos y ondas, almacenar dichos datos clínicos en una base de
datos de tendencia y generar alarmas y registros.

Modelo/s: iPM8, iPM10, iPM12.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

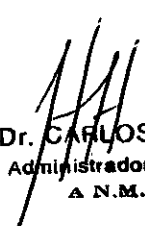
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

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

Expediente Nº 1-47-19693/13-1

DISPOSICIÓN Nº 3333


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

[Handwritten mark] TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
3 3 3 3

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

88
3333

PROYECTO DE ROTULO
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

Monitor Multiparamétrico de Paciente

MINDRAY

iPM8, iPM10, iPM12



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-78

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aptoderada


TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

89

3333

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

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

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

Monitor Multiparamétrico de Paciente

MINDRAY

iPM8, iPM10, iPM12



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-78

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Funciones del monitor

Este monitor de paciente está diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos, como ECG, frecuencia cardíaca (FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), SpO2, frecuencia del puls (PR), presión sanguínea no invasiva (PNI), presión sanguínea invasiva (PI), gasto cardíaco (GC), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2) y gas anestésico (GA).

El monitor de pacientes está clasificado según la IEC60601-1:

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I, equipo que recibe energía desde una fuente de alimentación eléctrica externa e interna.
Grado de protección contra descargas eléctricas	Resistente a la desfibrilación de tipo BF para monitorización de CO2 y GA. Resistente a la desfibrilación de tipo CF para ECG, RESP, TEMP, SpO2, PNI, PI, y GC.
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua en el monitor	IPX1

89

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Especificaciones ambientales

3333⁹⁰

Unidad principal		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 0 a 40	IPM 8: De -30 a 70 IPM 12/ IPM 10: De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%:	Del 10% al 95%:
Presión barométrica (kPa)	De 57,0 a 107,4	De 16,0 a 107,4

Módulo de CO ₂ de microflujo		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 0 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%:	Del 10% al 95%:
Presión barométrica (kPa)	De 57,3 a 105,3	De 57,3 a 105,3

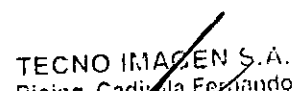
Módulo de CO ₂ de flujo lateral		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 5 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%:	Del 10% al 95%:
Presión barométrica (kPa)	De 57,3 a 105,3	De 57,3 a 105,3

Módulo de CO ₂ de flujo principal		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 0 a 40	De -20 a 60

Módulo de CO ₂ de flujo principal		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 90%	Del 10% al 90%
Presión barométrica (kPa)	De 57,0 a 107,4	De 53,3 a 107,4

Módulo de GA		
Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 10 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%:	Del 10% al 95%:
Presión barométrica (kPa)	De 70 a 107,4	De 70 a 107,4


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Carlos Fernando
 Director Técnico
 I.I.T. 5692

Especificaciones de la fuente de alimentación

3

Alimentación CA	
Tensión de línea	De 100 a 240 VCA
Actual	De 1,3 a 0,5 A
Frecuencia	50/60 Hz
Fuente de alimentación de CC (solo disponible para iPM 8)	
Tensión	12 VCC
Actual	3,5 A
Batería	
Tipo de batería	De iones de litio recargable, 11,1 DVC, 2,6 Ah
Tiempo de funcionamiento	iPM 12 4 horas con una batería nueva totalmente cargada (25 °C, SpO₂, ECG, desconectado del cable de temperatura y mediciones de PNI automáticas a intervalos de 15 minutos) 8 horas con dos baterías totalmente cargadas (25 °C, SpO₂, ECG, desconectado del cable de temperatura, mediciones de PNI automáticas a intervalos de 15 minutos)
	iPM 10 4 horas con una batería nueva totalmente cargada (25 °C, SpO₂, ECG, desconectado del cable de temperatura y mediciones de PNI automáticas a intervalos de 15 minutos)
	iPM 8 6 horas con una batería nueva totalmente cargada (25 °C, SpO₂, ECG, desconectado del cable de temperatura y mediciones de PNI automáticas a intervalos de 15 minutos)
Tiempo de carga	Menos de 3 horas hasta el 90% y menos de 4 horas hasta el 100% cuando el monitor está apagado. Menos de 8 horas hasta el 90% y menos de 12 horas hasta el 100% cuando el monitor está encendido.
Retardo de apagado	como mínimo 20 minutos (después de mostrarse la primera alarma de nivel de batería bajo)

Significado de las advertencias impresas

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

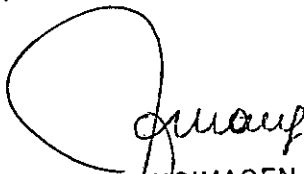
Indica una posible situación de peligro o una práctica que pone en peligro la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIÓN

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

NOTA

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


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Carlos Fernando
Director Técnico
C.I. 4492

Riesgos de explosión

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

3333

Riesgos eléctricos

- No abra la carcasa del monitor. Todas las operaciones de mantenimiento y las actualizaciones que se realicen posteriormente en el dispositivo sólo debe llevarlas a cabo personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- El dispositivo sólo debe conectarse a una toma de alimentación convenientemente instalada que cuente con contactos de puesta a tierra de protección. Si la instalación no proporciona una conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si fuera posible.

Precauciones relacionadas con la utilización

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

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

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

R

Entornos de utilización del equipo

- El entorno de utilización del monitor deberá estar libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias inflamables o explosivas.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carlos Fernando
Director Técnico
M.I. n.º 82

- Asegúrese de que el entorno operativo y la alimentación del monitor de paciente cumplen los requisitos especificados. En caso contrario, es posible que el rendimiento del equipo no se ajuste a las especificaciones del producto y produzcan problemas imprevistos, como daños en el monitor.
- El monitor deberá conectarse a las tomas de alimentación teniendo en cuenta los requisitos de tensión de alimentación del sistema. De lo contrario, el sistema podría sufrir graves daños.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden producir interferencias en el dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos que están funcionando cerca del monitor cumplen los requisitos CEM correspondientes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

Combinación con otros equipos

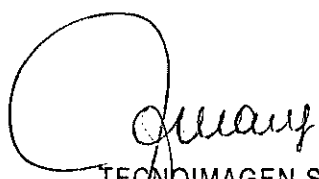
- Desfibrilación: no toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- Cuando utilice este equipo con sistemas de electrocirugía, debe conceder prioridad a la seguridad del paciente.
- Cuando utilice equipos de electrocirugía, debe colocar los electrodos del paciente a la misma distancia entre el electrodo de electrocirugía y la placa de tierra para no provocar quemaduras al paciente. Mantenga separado el cable del equipo de electrocirugía y el de ECG, y procure que no se enrede.
- Cuando utilice equipos de electrocirugía, no coloque nunca los electrodos de
- ECG cerca de la placa de tierra del dispositivo de electrocirugía, ya que generaría interferencias con la señal de ECG.

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

Los accesorios que se conecten al monitor de pacientes deben cumplir la normativa IEC correspondiente (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben realizarse de acuerdo con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Toda persona que conecte accesorios a la entrada o a la salida de señales debe garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la versión válida de la norma IEC60601-1-1 estándar del sistema.

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

Electrodos de ECG (Accesorio de ECG)


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
 Ing. Cadirón, Fernando
 Director Técnico
 I.I.T. 5593

Modelo	Cantidad	Categoría de paciente	N.º de serie
31499224	10 piezas	Adultos	0010-10-12304
2245	50 piezas	Niños	9000-10-07459
2258-3	3 piezas	Recién nacido	900E-10-04880

Cables de unión integrados de 12 pines (Accesorio de ECG)

Cableado de derivación compatible	Compatible con	Tipo	Categoría de paciente	Modelo	N.º de serie
5 hilos conductores	AHA	Enganche, resistente a la desfibrilación	Adulto, niño	EA6251B	040-000961-00
5 hilos conductores	IEC			EA6252B	040-000963-00
De 3 cables de derivación	AHA			EA6231B	040-000965-00
De 3 cables de derivación	IEC			EA6232B	040-000967-00
5 hilos conductores	AHA	Pinza, resistente a la desfibrilación		EA6251A	040-000960-00
5 hilos conductores	IEC			EA6252A	040-000962-00

Cableado de derivación compatible	Compatible con	Tipo	Categoría de paciente	Modelo	N.º de serie
De 3 cables de derivación	AHA			EA6231A	040-000964-00
De 3 cables de derivación	IEC			EA6232A	040-000966-00


TECNOIMAGEN S.A
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

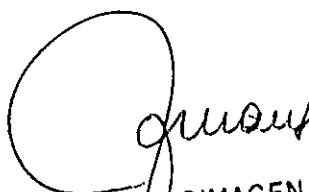
TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Cardín Fernando
 Director Técnico
 I.I.U. 0002

Cables de unión separables de 12 pines (Accesorio de ECG)

Cableado de derivación compatible	Compatible con	Tipo	Categoría de paciente	N.º de serie
De 3 cables de derivación	AHA, IEC	Prueba de desfibrilación	Bebé, recién nacido	0010-30-42720
De 3 cables de derivación	AHA, IEC	Prueba ESU		0010-30-42724
De 3 cables de derivación	/	Prueba de desfibrilación		040-000754-00
De 3/5 cables de derivación	AHA, IEC	Prueba de desfibrilación	Adulto, niño	0010-30-42719
De 3/5 cables de derivación	AHA, IEC	Prueba ESU		0010-30-42723
De 12 cables de derivación	AHA	Prueba de desfibrilación	Adultos	0010-30-42721
De 12 cables de derivación	IEC	Prueba de desfibrilación		0010-30-42722

Conjunto de cables

Conjuntos de cables de 3 electrodos						
Tipo	Compatible con	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Longitud	Observación
Pinza	IEC	EL6304A	Adulto, niño	0010-30-42732	1 m	Largo
		EL6302A		0010-30-42725	0,6 m	/
		EL6308A	Niños	0010-30-42899	0,6 m	/
		EL6306A	Bebé, recién nacido	0010-30-42897	1 m	Largo
		EL6312A	nacido	040-000149-00	1 m	Largo
	AHA	EL6303A	Adulto, niño	0010-30-42731	1 m	Largo
		EL6301A		0010-30-42726	0,6 m	/
		EL6307A	Niños	0010-30-42898	0,6 m	/
		EL6305A	Bebé, recién nacido	0010-30-42896	1 m	Largo
		EL6311A	nacido	040-000148-00	1 m	Largo
Enganche	IEC	EL6302B	Adulto, niño	0010-30-42733	1 m	Largo
		EL6308B	Niños	0010-30-42901	0,6 m	/


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Carlos Fernando
 Director técnico
 11.11.5582



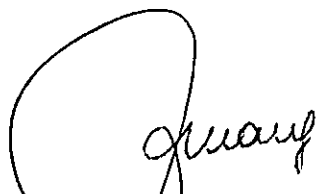
Conjuntos de cables de 3 electrodos						
Tipo	Compatible con	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Longitud	Observación
	AHA	EL6312B	Bebé, recién nacido	040-000147-00	1 m	Largo
		EL6301B	Adulto, niño	0010-30-42734	1 m	Largo
		EL6307B	Niños	0010-30-42900	0,6 m	Largo
		EL6311B	Bebé, recién nacido	040-000146-00	1 m	Largo

Conjuntos de cables de 5 electrodos						
Tipo	Compatible con	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Longitud	Observación
Pinza	IEC	EL6502A	Adulto, niño	0010-30-42728	0,6 m	/
		EL6504A		0010-30-42730	De 1 m a 1,4 m	Largo
	AHA	EL6501A		0010-30-42727	0,6 m	/
		EL6503A		0010-30-42729	De 1 m a 1,4 m	Largo
Enganche	IEC	EL6502B		0010-30-42736	1,4 m para F y N; 1 m para los demás	Largo
	AHA	EL6501B		0010-30-42735	1,4 m para RL y LL; 1 m para los demás	Largo

Conjuntos de cables de 12 electrodos						
Tipo	Compatible con	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Longitud	Observación
Pinza	IEC	EL6802A	Adultos	0010-30-42903	0,8 m	Extremidad
		EL6804A		0010-30-42905	0,6 m	Tórax
	AHA	EL6801A		0010-30-42902	0,8 m	Extremidad
		EL6803A		0010-30-42904	0,6 m	Tórax
Enganche	IEC	EL6802B	Adultos	0010-30-42907	0,8 m	Extremidad
		EL6804B		0010-30-42909	0,6 m	Tórax
	AHA	EL6801B		0010-30-42906	0,8 m	Extremidad
		EL6803B		0010-30-42908	0,6 m	Tórax

Cable de prolongación (Accesorios de SpO2)

Tipo de módulo	Observaciones	N.º de serie
Mindray	/	0010-20-42710
Masimo	8 pines, conector morado	040-000332-00
Nellcor	8 pines	0010-20-42712


TECNO MAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNO MAGEN S.A.
 Ing. Cándida Ferrando
 Director Técnico
 11/11/2022

Sensores de SpO₂ (Accesorios de SpO₂)

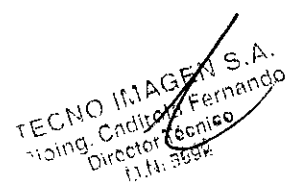
El material del sensor de SpO₂, con el que pacientes y personal entrarán en contacto, ha superado la prueba de biocompatibilidad y cumple la norma ISO 10993-1.

Módulo SpO ₂ de Mindray			
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie
Desechable	MAX-A	Adulto (> 30 Kg)	0010-10-12202
	MAX-P	Niño (de 10 a 50 Kg)	0010-10-12203
	MAX-I	Bebé (de 3 a 20 Kg)	0010-10-12204
	MAX-N	Recién nacido(<3 Kg), Adulto (>40 Kg)	0010-10-12205
Uso para un solo paciente	S20A	Adultos	520A-30-64101
	S20P	Niños	520P-30-64201
	S20I	Bebé	520I-30-64301
	S20N	Recién nacido	520N-30-64401
Reutilizable	DS-100A	Adultos	9000-10-05161
	OXI-P/I	Niño, bebé	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulto, recién nacido	9000-10-07336
	ES-3212-9	Adultos	0010-10-12392
	518B	Recién nacido (varias zonas)	518B-30-72107
	518C	Recién nacido (varias zonas)	040-000330-00
	512E	Adulto (tipo de dedo)	512E-30-90390
	512F		512F-30-28263
	512G	Niño (tipo de dedo)	512G-30-90607
	512H		512H-30-79061

Módulo de SpO ₂ de Masimo			
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie
Desechable	LNCS NeoPt-L	Niño, recién nacido	0010-10-42626
	LNCS Neo-L	Recién nacido	0010-10-42627
	LNCS Inf-L	Bebé	0010-10-42628
	LNCS Pdtx	Niños	0010-10-42629
	LNCS Adtx	Adultos	0010-10-42630
Reutilizable	LNCS DCI	Adultos	0010-10-42600
	LNCS DCIP	Niños	0010-10-42634
	LNCS YI	Adulto, niño, recién nacido	0010-10-43016

Módulo de SpO ₂ de Nellcor			
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie
Desechable	MAX-A	Adulto (> 30 Kg)	0010-10-12202
	MAX-P	Niño (de 10 a 50 Kg)	0010-10-12203
	MAX-I	Bebé (de 3 a 20 Kg)	0010-10-12204
	MAX-N	Recién nacido(<3 Kg), Adulto (>40 Kg)	0010-10-12205
Reutilizable	DS-100A	Adultos	9000-10-05161
	OXI-P/I	Niño, bebé	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulto, recién nacido	9000-10-07336
	D-YS	Adulto, niño, lactante, recién nacido	0010-10-12476


TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villavarde
 Apoderada


TECNOMAGEN S.A.
 Ing. Cnditor Fernando
 Director técnico
 I.I. 3994

Tubos (Accesorios de PNI)

Tipo	Categoría de paciente	N.º de serie
Reutilizable	Adulto, niño, lactante	6200-30-09688
	Recién nacido	6200-30-11560

Manguito reutilizable (Accesorios de PNI)

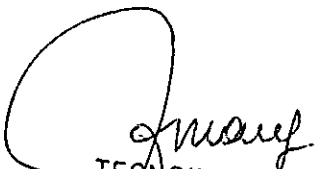
Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	Anchura de la vejiga (cm)	N.º de serie
CM1200	Lactante pequeño	Brazo	De 7 a 13	5,8	015-002480-00
CM1201	Bebé		De 10 a 19	9,2	0010-30-12157
CM1202	Niños		De 18 a 26	12,2	0010-30-12158
CM1203	Adultos		De 24 a 35	15,1	0010-30-12159
CM1204	Adulto grande		De 33 a 47	18,3	0010-30-12160
CM1205	Muslo	Muslo	De 46 a 66	22,5	0010-30-12161
CM1300	Lactante pequeño	Brazo	De 7 a 13	5,8	040-000968-00
CM1301	Bebé		De 10 a 19	9,2	040-000973-00
CM1302	Niños		De 18 a 26	12,2	040-000978-00
CM1303	Adultos		De 24 a 35	15,1	040-000983-00
CM1304	Adulto grande		De 33 a 47	18,3	040-000988-00
CM1305	Muslo de adulto	Muslo	De 46 a 66	22,5	040-000993-00

Manguito para un solo paciente (Accesorios de PNI)

Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	Anchura de la vejiga (cm)	N.º de serie
CM1500A	Recién nacido	Brazo	De 3,1 a 5,7	2,2	001B-30-70677
CM1500B			De 4,3 a 8	2,9	001B-30-70678
CM1500C			De 5,8 a 10,9	3,8	001B-30-70679
CM1500D			De 7,1 a 13,1	4,8	001B-30-70680
CM1500E			De 8 a 15	/	001B-30-70681
CM1501	Bebé		De 10 a 19	7,2	001B-30-70682
CM1502	Niños		De 18 a 26	9,8	001B-30-70683
CM1503	Adultos		De 25 a 35	13,1	001B-30-70684
CM1504	Adulto grande		De 33 a 47	16,5	001B-30-70685
CM1505	Adultos	Muslo	De 46 a 66	20,5	001B-30-70686

Cable de prolongación (Accesorios de temperatura)

Tipo	Modelo	Observación	N.º de serie
Cable de prolongación (reutilizable)	MR420B	Aplicable a sensores MR411 y MR412	0011-30-37391
Cable adaptador TEMP (2 pines a audio)	MR421	/	0010-30-43056


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Carlos Fernando 10
 Director técnico
 I.M. nº22

99

Sondas térmicas (Accesorios de temperatura)

Tipo	Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	N.º de serie
Reutilizable	MR401B	Adultos	Esofágica/rectal	0011-30-37392
	MR403B		Piel	0011-30-37393
	MR402B	Niño, bebé	Esofágica/rectal	0011-30-37394
	MR404B		Piel	0011-30-37395
Desechable	MR411	Adulto, niño, lactante	Esofágica/rectal	0011-30-37396
	MR412		Piel	0011-30-37397

Accesorios de PI/PIC

Material		N.º de serie
Cable adaptador de PI		0010-30-43055
Cable de prolongación de PI con conector doble		040-001029-00
N.º del kit de accesorios	Componentes	N.º de serie
6800-30-50876 (Hospira)	Cable PI de 12 pines IM2201	001C-30-70759
	Transductor desechable	0010-10-42638
	Soporte fijo para transductores de PI y abrazadera	M90-000133--
	Soporte fijo para transductores de PI y abrazadera	M90-000134---
6800-30-50877 (BD)	Cable PI de 12 pines IM2202	001C-30-70757
	Transductor de presión desechable	6000-10-02107
	Transductor/Soporte de conducto	0010-10-12156
PIC		
Modelo	Material	N.º de serie
Gaeltec TYPE.S13	Cable PIC de 12 pines	0010-30-42742
Gaeltec ICT/B	Transductor de presión intracraneal	0010-10-12151

Accesorios de GC

Modelo	Material	N.º de serie
CO7702	Cable GC de 12 pines	0010-30-42743
SP4042	Sensor IT	6000-10-02079
SP5045	Alojamiento del sensor IT	6000-10-02080
MX387	Jeringuilla de control 12CC c/parada 1CC c/rotador	6000-10-02081

Accesorios de CO2

Módulo de CO2 de flujo lateral

Material	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
Colector de agua DRYLINE	Adulto, niño	Reutilizable	9200-10-10530
Colector de agua DRYLINE	Recién nacido		9200-10-10574
Tubo de muestreo de 2,5 m para adultos	Adulto, niño	Desechable	9200-10-10533
Tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos	Recién nacido		9200-10-10555
Cánula de muestra de CO ₂ nasal para adultos	Adultos		M02A-10-25937
Cánula de muestra de CO ₂ nasal para niños	Niños		M02A-10-25938
Cánula de muestra de CO ₂ nasal para bebés	Recién nacido		M02A-10-64509
Adaptador de vía aérea DRYLINE	/	Recto, desechable	9000-10-07486

Guay
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
 Ing. Andrés Fernando
 Director Técnico
 I.H. 8892

Módulo de CO2 de microflujo

Tubo de muestreo de vía aérea desechable			
Modelo	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
XS-04620	Adulto, niño	/	0010-10-42560
XS-04624		Humidificado	0010-10-42561
007768		Largo	0010-10-42563
007737		Largo, humidificado	0010-10-42564
006324	Bebé, recién nacido	Humidificado	0010-10-42562
007738		Largo, humidificado	0010-10-42565

Tubo de muestreo nasal desechable			
Modelo	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
009818	Adulto, intermedio	/	0010-10-42566
009822		Más O ₂	0010-10-42568
009826		Largo, más O ₂	0010-10-42570
008174	Adultos	/	0010-10-42577
008177		Humidificado	0010-10-42572
008180		Humidificado, más O ₂	0010-10-42575
007266	Niños	/	0010-10-42567
008175		/	0010-10-42578
008178		Humidificado	0010-10-42573
008181		Humidificado, más O ₂	0010-10-42576
007269		Más O ₂	0010-10-42569
007743		Largo, más O ₂	0010-10-42571
008179	Bebé, recién nacido	Humidificado	0010-10-42574

Módulo de CO2 de flujo principal

Material	Modelo	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
Adaptador del tubo de aire	6063	Adulto, niño	Desechable	0010-10-42662
	6421		Desechable, con boquilla	0010-10-42663
	7007		Reutilizable	0010-10-42665
	6312	Recién nacido, niño	Desechable	0010-10-42664
	7053		Reutilizable	0010-10-42666
Mascarilla	9960STD	Adultos	/	0010-10-42670
	9960LGE	Adulto grande	/	0010-10-42669
	9960PED	Niños	/	0010-10-42671
Correas de gestión de cables	6934-00	/	/	0010-10-42667
Pinzas de sujeción del sensor	8751	/	/	0010-10-42668
Sensor	1022386	Adulto, niño, recién nacido	Reutilizable	6800-30-50760


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apodada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cndyda Fernando
 Director técnico
 I.I.U. 0692

Accesorios de GA

Material	Categoría de paciente	Observación	N.º de serie
Colector de agua	Adulto, niño	Reutilizable	9200-10-10530
	Recién nacido		9200-10-10574
Tubo de muestreo	Adulto, niño	Desechable	9200-10-10533
	Recién nacido		9200-10-10555
Adaptador del tubo de aire	Adulto, niño, recién nacido	Desechable, recto	9000-10-07486
	Adulto, niño, recién nacido	Desechable, codo	9000-10-07487

En caso de que el monitor esté conectado a otro equipo eléctrico y las especificaciones del equipo no indiquen si la combinación de equipos es peligrosa (por ejemplo, debido a una acumulación de fugas de corriente), consulte a Mindray o a expertos en este campo para garantizar la seguridad necesaria para todos los equipos utilizados.

3.3. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instalación

Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños.

Si detecta cualquier tipo de daño, póngase en contacto con el responsable de la entrega del producto o con nuestra empresa.

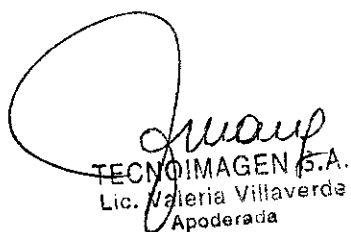
Si el embalaje esté intacto, retire el instrumento y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente en caso de tener algún problema.

Método de instalación

Conexión del equipo a una fuente de alimentación de CA

1. Utilice el cable de alimentación de CA de tres cables original.
 2. Conecte el cable de alimentación a la toma de CA situada en el panel trasero del monitor.
 3. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de alimentación de CA de 3 clavijas compatible para hospitales.
- La toma de alimentación de 3 clavijas debe disponer de conexión a tierra. En caso de duda, póngase en contacto con el personal del hospital que corresponda.

Instalación de la batería


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. 13
Ing. Cadizna Fernando
Director Técnico
(11) 8892

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

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

Conexión a tierra equipotencial

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

Mantenimiento

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

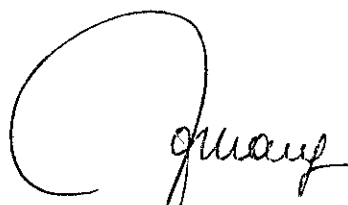
Sólo el personal autorizado y debidamente cualificado podrá llevar a cabo las comprobaciones de seguridad u operaciones de mantenimiento que requieran la apertura de la carcasa del monitor. De no seguirse esta instrucción, podrían producirse fallos en el equipo y podría comprometerse la salud del paciente.

Inspección

Asegúrese de que el personal de mantenimiento cualificado haya llevado a cabo una inspección completa antes de poner el monitor en funcionamiento o tras 6-12 meses seguidos de uso. De este modo se garantiza el funcionamiento normal del sistema.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

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


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Caduola Fernando
 Director Técnico
 11/11/2002

- Asegúrese de que el registrador funciona con normalidad y de que el papel de registro cumple con los requisitos especificados.

103
3333

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

Calibración

Calibración de ECG

Es posible que la señal de ECG sea imprecisa debido a problemas de hardware o software. Como resultado, la amplitud de la onda de ECG aumenta o disminuye. En ese caso, es necesario calibrar el módulo de ECG.

1. Seleccione el área de la onda o la ventana de parámetros ECG →[Filtro]→[Diagnóstico].
2. Seleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Calibrar ECG]. En la pantalla aparece una onda cuadrada y se muestra el mensaje [Calibración ECG].
3. Compare la amplitud de la onda cuadrada con la escala de la onda. La diferencia debe estar dentro del 5%.
4. Una vez finalizada la calibración, seleccione [Detener calibración ECG]. Puede imprimir la onda cuadrada y la escala de la onda y, a continuación, medir la diferencia entre ellas si es necesario. Si la diferencia supera el 5%, póngase en contacto con su personal de servicio.

Calibración de CO2

Los módulos de CO2 de flujo lateral y microflujo necesitan calibrarse todos los años o cuando la desviación en los valores medidos sea significativa. El módulo de CO2 de flujo principal no necesita calibración. Solo se puede realizar la calibración del módulo de flujo lateral de CO2 cuando se activa el modo de exactitud total en el módulo de flujo lateral.

Herramientas necesarias:

- Un cilindro de acero para gas con $6 \pm 0,05\%$ de CO2 y gas de equilibrio N2
- Conector en forma de T
- Conductos

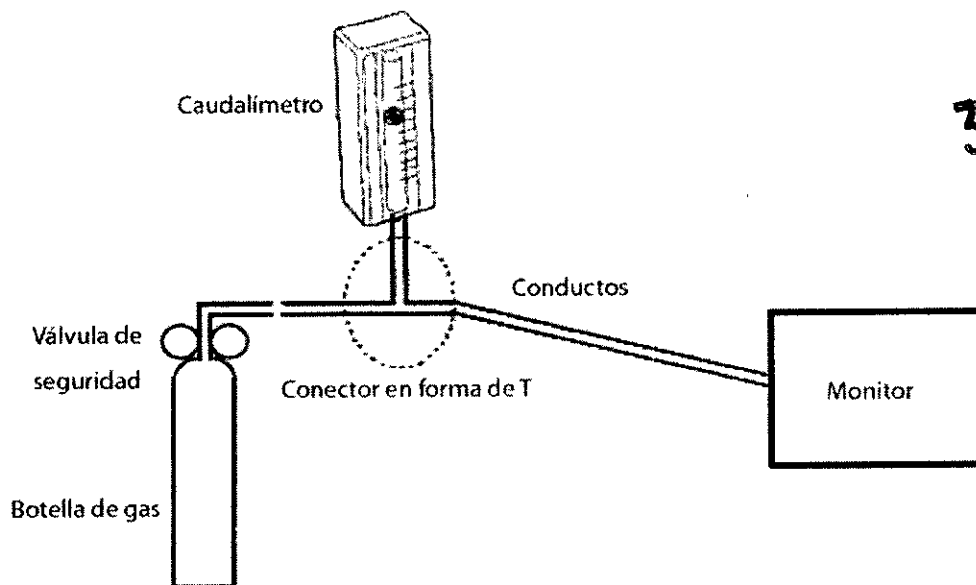
Siga este procedimiento para realizar una calibración:

1. Asegúrese de que el módulo de CO2 de flujo lateral o microflujo se ha calentado o puesto en marcha.
2. Compruebe la vía de aire para fugas y realice una prueba de fuga; asegúrese de que la vía de aire no tiene fugas.
3. Seleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]→ introduzca la contraseña solicitada→[Mantener CO2 >>]→[Calibrar CO2 >>].
4. En el menú [Calibrar CO2], seleccione [P cero].
5. Tras concluir con éxito la calibración a cero, conecte el equipo de la siguiente forma:

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. 15
Lic. Cecilia Ferrando
Director Técnico
(A.N. 0002)



6. Conecte y ajuste la válvula de seguridad para hacer las lecturas del caudalímetro en el intervalo de 10-50 ml/min y que también se mantenga estable.

7. En el menú [Calibrar CO₂], introduzca la concentración de CO₂ de ventilación en el campo [CO₂].

8. En el menú [Calibrar CO₂], se muestra la concentración de CO₂ medida. Cuando la concentración de CO₂ medida se vuelva estable, seleccione [Calibrar CO₂] para calibrar el módulo de CO₂.

9. Si la calibración finaliza con éxito, se muestra el mensaje [Calibración finalizada] en el menú [Calibrar CO₂].

Si se produce un error en la calibración, aparecerá el mensaje [Error en la calibración.]. Si es este el caso, realice otra calibración.

Calibración de AG

Calibre el módulo de GA cada año o cuando el valor medido se diferencie de forma significativa.

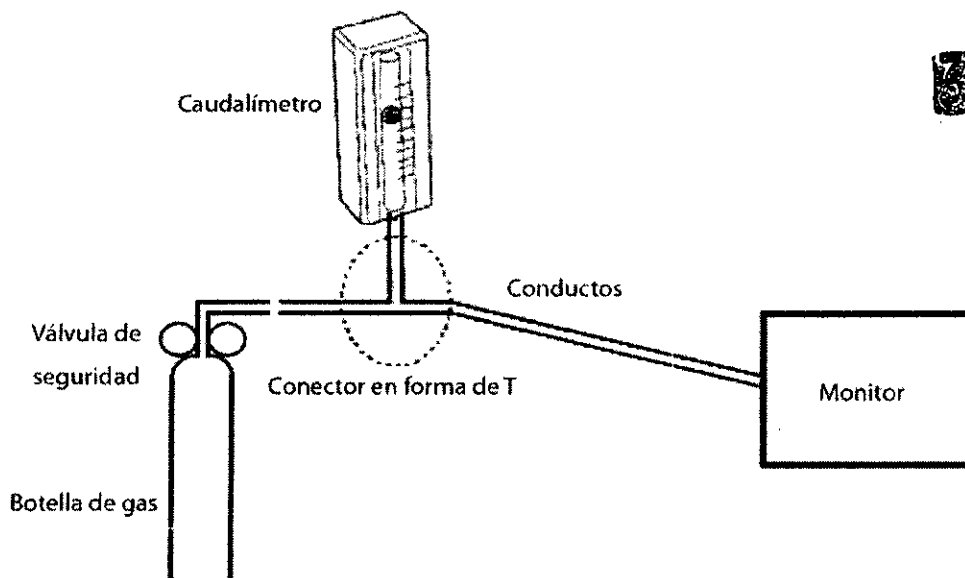
Herramientas necesarias:

- Bombona de gas, con un determinado gas estándar o mezcla gaseosa. La concentración de gas debe cumplir estos requisitos: AA>1,5%, CO₂>1,5%, N₂O>40%, O₂>40%, en donde AA representa un agente anestésico. $a/c \leq 0,01$ (a es la precisión de la concentración absoluta de gas; c es la concentración de gas)
- Conector en forma de T
- Conductos

18

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Ing. Cadiz Fernando
Director Técnico
M. 1111 1111



Siga este procedimiento para realizar una calibración:

1. Seleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]→introduzca la contraseña solicitada→[Calibrar GA >>].
2. Compruebe la vía aérea y asegúrese de que no hay oclusiones ni fugas.
 - Permita el acceso de aire a los tubos y compruebe si los valores de [Veloc flujo act] y [Def veloc flujo] son aproximadamente iguales. Si la diferencia es significativa, indica que hay una oclusión en los tubos. Compruebe los tubos en busca de alguna oclusión.
 - Realice una prueba de fuga para asegurarse de que la vía de aire no tiene fugas.
3. Conecte el sistema de prueba como sigue:
4. Abra la válvula de seguridad y ventile un determinado gas convencional o mezcla de gases. Ajuste la válvula de seguridad para hacer las lecturas del caudalímetro en el intervalo de 10-50 ml/min y que también se mantenga estable.
5. En el menú [Calibrar GA], aparecen la concentración y la frecuencia de flujo de cada gas medido.
 - Si la diferencia entre la concentración de gas medida y la real es insignificante, no es necesario realizar una calibración.
 - Si la diferencia es mayor, deberá realizar una calibración. Seleccione [Calibrar >>] para acceder al menú de calibración.
6. Introduzca la concentración de gas ventilado. Si sólo utiliza un gas para la calibración, ajuste las demás concentraciones de gas a 0.
7. Seleccione [Calibrar >>] para iniciar la calibración.
8. Si la calibración finaliza con éxito, aparecerá el mensaje [Calibración finalizada]. Si se produce un error en la calibración, aparecerá el mensaje [Error en la calibración.]. Realice otra calibración.

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.17
 Rioling, Cándida Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 9882

Calibración de TEMP

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

3333

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

No aplica.

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

No aplica.

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

Limpieza

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

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

Antes de limpiar el equipo, consulte las normas de limpieza, desinfección y esterilización de equipos de su hospital.

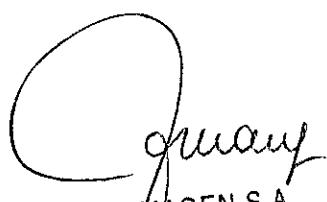
Las superficies exteriores del equipo del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora no corrosiva. Se recomienda secar los excesos de solución limpiadora antes comenzar con la limpieza del equipo. A continuación se ofrecen algunos ejemplos de soluciones limpiadoras:

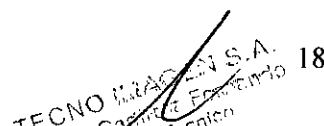
- Agua con jabón
- Agua con amoníaco
- Solución de hipoclorito de sodio
- Solución de formaldehído (del 35 al 37%)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%) o isopropanol (70%)

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

- Diluya siempre los productos teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.

48


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Carlos Fernández
 Director Técnico
 18/11/2008

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

Desinfección y esterilización

La esterilización y desinfección puede dañar el equipo. Se recomienda incluir la esterilización y desinfección del equipo en la planificación del hospital sólo en caso necesario. Debe limpiarse el equipo antes de llevar a cabo la esterilización y desinfección.

Material de esterilización recomendado: Compuestos con base de alcohol (70% de etanol, 70% de isopropanol) y aldehído.

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

Comprobaciones anteriores al encendido

- Para garantizar la seguridad de los pacientes, compruebe que el dispositivo y sus accesorios funcionan de forma adecuada y segura antes de comenzar a utilizarlos.
- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Debe personalizar los ajustes de alarma de acuerdo con la situación del paciente concreto y asegurarse de que el sonido de alarma está activado cuando ésta se produzca.
- Coloque el monitor de pacientes en un lugar donde pueda ver con facilidad la pantalla y acceder a los controles de mando.
- Extraiga la batería del monitor de pacientes si no va a utilizarlo o si no va a conectarlo a la red eléctrica durante un largo período de tiempo.
- Asegúrese de que la tapa de la batería esté bien cerrada. El fallo en las baterías podría resultar en lesiones graves o mortales para los pacientes.

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

No aplica.


TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Celso Fernando
Director Técnico
M.H. 8692

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

3333

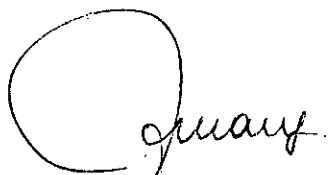
Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz del sistema, necesita realizar ciertas tareas de limpieza y mantenimiento. En caso de advertir algún tipo de anomalía, apague el equipo inmediatamente y póngase en contacto con el Departamento de Ventas, el Departamento de Atención al cliente o con el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

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

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

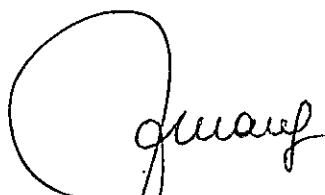
Es posible que el equipo reciba interferencias de otros dispositivos, incluso aunque éstos cumplan los requisitos de emisiones del CISPR.

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este 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 se puede usar en todas las instalaciones no domésticas y en aquellas que no estén directamente conectadas a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Flicker, IEC 61000-3-3	Cumple	


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Billing, Crédito y Fintech
 Director Técnico
 M.N. 5592

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 (>3 m)	± 2 kV en redes eléctricas ± 1 kV en líneas de entrada y salida (>3 m)	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
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.			


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. 21
 Ing. Cadizola Fernando
 Director Técnico
 M.H. 5682

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.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60801	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI 61000-4-6	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 CEI 61000-4-3	3V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Distancias de separación recomendadas: De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, según los resultados de una inspección de la ubicación electromagnética, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. Es posible que se produzcan interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente 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. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotéfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, 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 intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.			


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Rioling, Cadiz de Fernand
 Director Técnico
 I.I. 5694



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		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	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.			

Cumplimiento de la normativa sobre radiofrecuencia

Este dispositivo Wi-Fi cumple la norma canadiense ICES-001. Este dispositivo ISM cumple la norma canadiense NMB-001.

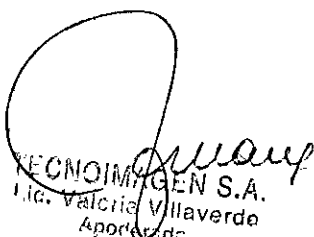
El monitor de paciente, incluido el módulo Wi-Fi (solamente para Estados Unidos) cumple el apartado 15 de las reglas FCC. El equipo se debe poner en funcionamiento siempre que no provoque interferencias perjudiciales.

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.

El monitor de paciente, incluido el módulo Wi-Fi, cumple la normativa sobre radiofrecuencia de FCC y el sector en Canadá. Este dispositivo cumple las especificaciones del apartado 15 de las reglas FCC y la norma RSS-210 de Canadá. El equipo se puede poner en funcionamiento si se cumplen estas dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe admitir las interferencias recibidas, incluidas las interferencias que pueden provocar un funcionamiento no deseado. Los cambios o las modificaciones de este equipo no autorizados expresamente por Mindray pueden provocar interferencias de radiofrecuencia perjudiciales y anular el permiso para usar este equipo.

La ganancia máxima de la antena permitida cumple los límites potencia radiada isotrópica efectiva según lo especificado en RSS-210.

La ganancia máxima de la antena permitida cumple los límites de potencia radiada isotrópica efectiva, especificados para el funcionamiento punto por punto y según lo especificado en RSS-210.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Rodrigo Cadiraga Fernando
 Director Técnico
 I.I.T. 00000

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

No aplica

3 3 3 3

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

Este producto no se debe tratar como basura doméstica. Este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y a la salud humana.

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

No aplica.

P


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S. 24
Lic. Cándida Fernando
Directora Técnica
M. 11. 2024

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

113

ECG

Normativa	Cumple la normativa de EC11, EC13, EN60601-2-27/IEC60601-2-27 and IEC60601-2-25
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, de V1 a V6 (solo para iPM 12 e iPM 10)
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), Auto
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 150 Hz Modo Monitor: Del 0,5 al 40 Hz Modo Quirúrgico: De 1 a 20 Hz Modo ST: De 0,05 a 40 Hz
Porcentaje de rechazo del modo común	Modo Diagnóstico: >90 dB Modo Monitor: >105 dB Modo Quirúrgico: >105 dB Modo ST: >105 dB
Filtro	50/60 Hz Modos Monitor, ST y Quirúrgico: El filtro se activa automáticamente. Modo Diagnóstico: El filtro se activa y desactiva manualmente
Impedancia de entrada diferencial	$\geq 5 \text{ M}\Omega$
Rango de la señal de entrada	$\pm 8 \text{ mV}$ (valor de cresta a cresta)
Precisión de la señal de entrada que reaparece	Según la norma EC11 para determinar el total de errores del sistema y la respuesta a las frecuencias.
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	$\pm 500 \text{ mV}$
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: $< 0,1 \mu\text{A}$ Electrodo de unidad: $< 1 \mu\text{A}$
Corriente de desviación de entrada	Electrodo de medición: $\leq 0,1 \mu\text{A}$ Electrodo de unidad: $\leq 1 \mu\text{A}$
Tiempo de recuperación de recuperación de la línea de base	$< 5 \text{ s}$ (después de la desfibrilación)
Corriente de fuga del paciente	$< 10 \mu\text{A}$
Señal de calibración	1 mV (valor de pico a pico)
Protección de ESU	Modo de corte: 300 W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de recuperación: $\leq 10 \text{ s}$ En cumplimiento de las exigencias de la cláusula 4.2.9.14 de la EC 13:2002 de la ANSI/AAMI
Silenciamiento de unidades electroquirúrgicas	Según el método de prueba descrito en la cláusula 5.2.9.14 de la EC 13, utiliza cables de derivación de ECG conformes a la AAMI. En comparación con la línea base de ECG, el ruido del valor de cresta a cresta $\leq 2 \text{ mV}$.

3333

JP

Quany

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Directora Técnica
M.M. 0092

25

Pulso del marcapasos	
Marcadores de pulso del marcapasos	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS:
	Amplitud: De ± 2 a ± 700 mV
	Anchura: De 0,1 a 2 ms
	Tiempo de subida: De 10 a 100 μ s
Rechazo de pulsos del marcapasos	Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI: Secciones 4.1.4.1 y 4.1.4.3, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplen las siguientes condiciones.
	Amplitud: De ± 2 a ± 700 mV
	Anchura: De 0,1 a 2 ms
	Tiempo de subida: De 10 a 100 μ s
Rechazo de señales de ECG rápidas por el detector de pulso de marcapasos	RTI de 10V/s si se realiza la medición según ANSI/AAMI EC 13-2002, sección 4.1.4.3.

3333

Respiración

Técnica	Impedancia transtorácica		
Derivación	Las opciones son derivación I y II. El valor predeterminado es derivación II.		
Onda de excitación respiratoria	<300 μ A, RMS, 62,8 kHz ($\pm 10\%$)		
Rango de impedancia respiratoria	De 0,3 a 5 Ω		
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2.500 Ω (mediante un cable ECG con una resistencia de 1k Ω)		
Ancho de banda	De 0,2 a 2,5 Hz (-3 dB)		
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s o 25 mm/s		
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:	± 2 rpm o $\pm 2\%$, 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		De (límite inferior + 2) a	
	Adulto, niño:	100	
	Recién nacidos:	De (límite inferior + 2) a 150	
RR baja	De 0 a (límite superior - 2)		

SpO2

Límite de alarma	Rango (%)	Variación (%)
SpO ₂ alta	De (límite inferior + 2) a 100	1
SpO ₂ baja	Mindray, Masimo: De Desat a (límite superior - 2)	
	Nellcor: Desat o 20 (el valor superior) a (límite superior - 2)	
Desat	Mindray, Masimo:	De 0 a (límite superior - 2)
	Nellcor:	De 0 a (límite superior - 2)

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Argentina

TECNO IMAGEN S.A.
 Rioling, Carlos Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

FP

Límite de alarma	Rango (ppm)	Variación (ppm)
FP alta	De (límite inferior + 2) a 300	1
FP baja	De 15 a (límite superior - 2)	

3 3 3 3

PNI

Normativa	Cumple las normas EN60601-2-30/IEC60601-2-30, EN1060-1, EN1060-3, SP10 y EN1060-4			
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			
Rangos de medición (mmHg)		Adultos	Niños	Recién nacido
	Sistólica:	De 40 a 270	De 40 a 200	De 40 a 135
	Diastólica:	De 10 a 210	De 10 a 150	De 10 a 100
	Media:	De 20 a 230	De 20 a 165	De 20 a 110
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	Adultos:	297 ± 3 mmHg		
	Niños:	240 ± 3 mmHg		
	Recién nacidos:	147 ± 3 mmHg		

Límite de alarma	Rango (mmHg)	Variación (mmHg)
Sist alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 270 Niños: De (límite inferior + 5) a 200 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 135	5
Sist baja	De 40 a (límite superior - 5)	
Media alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 230 Niños: De (límite inferior + 5) a 165 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 110	
Media baja	De 20 a (límite superior - 5)	
Dias alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 210 Niños: De (límite inferior + 5) a 150 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 100	
Dias baja	De 10 a (límite superior - 5)	

**Verificación de la precisión de medición: En los modos de adulto y de niño, las mediciones de la presión arterial realizadas con este aparato cumplen la

88

Guay
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadiz, Fernando
Director Técnico
C.I. 8492

norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos y automáticos

(American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers, ANSI/AAMI SP10-1992) en términos de error medio y desviación estándar cuando se comparan con mediciones intraarteriales o por auscultación (según la configuración) en una población de pacientes típica. Como referencia de auscultación, se utilizó el quinto ruido de Korotkoff para determinar la presión diastólica.

En el modo de recién nacido, las mediciones de la presión arterial realizadas con este aparato cumplen la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos y automáticos (American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers, ANSI/AAMI SP10-1992 y AAMI/ANSI SP10A-1996) en términos de error medio y desviación estándar cuando se comparan con mediciones intraarteriales (según la configuración) en una población de pacientes típica.

TEMP

Normativa	Cumple la normativa de EN12470-4
Técnica	Resistencia térmica
Rango de medición	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)
Resolución	0,1 °C
Precisión	$\pm 0,1 \pm 0,1$ °C o $\pm 0,2$ °F (sin sonda)
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: < 100 s Cavidad corporal: < 80 s

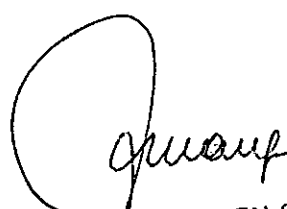
Límite de alarma	Rango	Variación
T1/T2 alto	De (límite inferior + 1) a 50 °C De (límite inferior + 1,8) a 122 °F	0,1 °C 0,1 °F
T1/T2 bajo	De 0 a (límite superior - 1) °C De 32 a (límite superior - 1,8) °F	
TD alta	De 0 a 50 °C De 0 a 90 °F	

PI

Normativa	Cumple la normativa de EN60601-2-34/IEC60601-2-34.
Técnica	Medición invasiva directa
PI	
Rango de medición	De -50 a 300 mmHg
Resolución	1 mmHg
Precisión	$\pm 2\%$ o ± 1 mmHg, el que sea mayor (sin sensor)
Frecuencia de renovación	1 s
Transductor de presión	
Tensión de excitación	5 VCC, $\pm 2\%$
Sensibilidad	5 $\mu V/V/mmHg$
Rango de impedancia	De 300 a 3.000 Ω
Desplazamiento de volumen (ABBOTT)	<0.04 mm ³ /100 mmHg

3333

Límite de alarma		Rango (mmHg)	Variación (mmHg)
ART Ao FAP BAP UAP LV	Sist alta	De (límite inferior + 2) a 300	1
	Media alta		
	Dias alta		
	Sist baja	De 0 a (límite superior - 2)	
	Media baja		
	Dias baja		
AP	Sist alta	De (límite inferior + 2) a 120	1
	Media alta		
	Dias alta		
	Sist baja	De -6 a (límite superior - 2)	
	Media baja		
	Dias baja		
PVC, PAI	Media alta	De (límite inferior + 2) a 40	1
PAD, PIC	Media baja	De -10 a (límite superior - 2)	
De P1 a P4	Sist alta	De (límite inferior + 2) a 300	1
	Media alta		
	Dias alta		
	Sist baja	De -50 a (límite superior - 2)	
	Media baja		
	Dias baja		


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

29
TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Gerardo Fernando
 Director Técnico
 C.I. 11.0002

GC

Método de medición	Método de temmodilución	
Rango de medición	C.O.:	De 0,1 a 20 l/min
	TS:	De 23 a 43 °C
	TY:	De 0 a 27 °C
Resolución	C.O.:	0,1 l/min
	TS, TY:	0,1 °C
Precisión	C.O.:	±5% o ±0,1 l/min, el que sea mayor
	TS, TY:	±0,1 °C (sin sensor)
Reproducibilidad	C.O.:	±2% o ±0,1 l/min, lo que sea mayor
Rango de alarma	TS:	De 23 a 43 °C

Límite de alarma	Rango	Variación
TB alto	De (límite inferior + 1) a 43 °C De (límite inferior + 1,8) a 109,4 °F	0,1 °C 0,1 °F
TB bajo	De 23 a (límite superior - 1) °C De 73,4 a (límite superior - 1,8) °F	

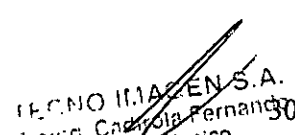
CO2

Modo de medición	Flujo secundario, microflujo, flujo principal
Técnica	Absorción de infrarojos

Módulo de CO2 de flujo lateral

Normativa	Cumple la normativa de ISO 21647
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 99 mmHg
Precisión*	De 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg
	De 41 a 76 mmHg: ±5% de la lectura
	De 77 a 99 mmHg: ±10% de la lectura
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	70 ml/min, 100 ml/min
Tolerancia de frecuencia de flujo de muestra	15% o 15 ml/min, el que sea superior.
Tiempo de calentamiento	45 segundos, acceso al modo de precisión ISO
	Tras 10 minutos, acceso al modo de exactitud total
Tiempo de respuesta	Medido con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos:
	<4,5 s a 100 ml/min
	<5 s a 70 ml/min
	Medido con un colector de agua para recién nacidos y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos:
	<6 s a 100 ml/min
	<7 s a 70 ml/min


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Carlos Fernando
 Director técnico
 I.D. 5002

Tiempo de retardo de muestreo de gas	Medido con un colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos: <4 s a 100 ml/min <4,5 s a 70 ml/min Medido con un colector de agua para recién nacidos y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: <5,5 s a 100 ml/min <6,5 s a 70 ml/min
Rango de medición de FRVa	De 0 a 120 rpm
Precisión de medición de FRVa	±2 rpm
Tiempo de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s

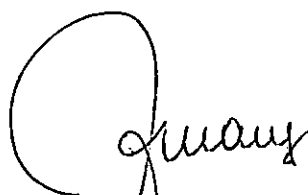
Efecto de gases de interferencia en mediciones de CO ₂		
Gas	Concentración (%)	Efecto cuantitativo*
N ₂ O	≤60	±1 mmHg
Hal	≤4	
Sev	≤5	
Iso	≤5	
Enf	≤5	
Des	≤15	±2 mmHg
*: indica que debe añadirse un error adicional en caso de interferencia de gases cuando se realizan mediciones de CO ₂ de 0 a 40 mmHg.		

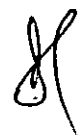
Límite de alarma	Rango	Variación
EtCO ₂ alto	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg	1 mmHg
EtCO ₂ bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg	
FICO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg	
FRVa alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 rpm Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150 rpm	1 rpm
FRVa baja	De 0 a (límite superior - 2) rpm	

* La precisión se aplica a estas condiciones:

1. Las mediciones empiezan tras el calentamiento del módulo de CO₂;
2. La presión ambiental va de 750 a 760 mmHg y la temperatura ambiente de 22 a 28 °C.
3. El gas medido es un gas seco y el gas de equilibrio es N₂;
4. La frecuencia de flujo de muestras de gas es de 100 ml/min, la frecuencia respiratoria es igual o inferior a 50 rpm con una fluctuación entre ±3 rpm e I:E es 1:2.

Cuando la temperatura de funcionamiento (cerca del detector del módulo) se sitúa entre 5 °C y 25 °C o entre 50 °C y 65 °C, o la frecuencia de respiración es de entre 50 rpm y 60 rpm, la precisión de medición es: ±4 mmHg (de 0 de 40 mmHg) o 12% de la lectura (de 41 a 99 mmHg).


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

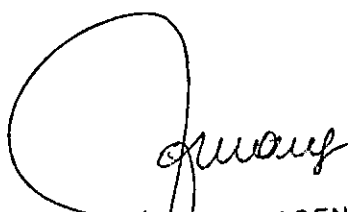

TECNOIMAGEN S.A.
Firma: Fernando
Firma: Fernando

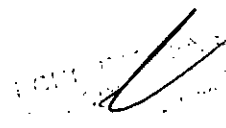
Módulo de CO2 de microflujo

Normativa	Cumple la normativa de ISO 21647		
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 99 mmHg		
Precisión*	De 0 a 38 mmHg:	±2 mmHg	
	De 39 a 99 mmHg:	±5% de la lectura +0,08% de (la lectura de 38)	
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas		
* Esta precisión se aplica a la frecuencia respiratoria no superior a 80 rpm. Para la frecuencia respiratoria superior a 80 rpm y un valor EtCO ₂ superior a 18 mmHg, a precisión es de 4 mmHg o ±12% de la lectura, el que sea mayor. Para la frecuencia respiratoria superior a 60 rpm, la precisión mencionada arriba puede conseguirse utilizando el conjunto CapnoLine para bebés y recién nacidos. Si hay gases que interfieren, la especificación de precisión se deteriora en un 4% sobre la precisión anterior.			
Resolución	1 mmHg		
Tasa de flujo de muestreo	50 ^{+7.5} ₋₁₅ ml/min		
Tiempo de inicialización	30 s (típico)		
Tiempo de respuesta	2,9 s (típico)		
	(El tiempo de respuesta es la suma del tiempo de subida y el tiempo de retardo al utilizar una línea de filtro de longitud estándar)		
	Tiempo de subida: <190 ms (del 10% al 90%)		
	Tiempo de retardo: 2,7 s (típico)		
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm		
Precisión de medición de FRVa	De 0 a 70 rpm:	±1 rpm	
	De 71 a 120 rpm:	±2 rpm	
	De 121 a 150 rpm:	±3 rpm	
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s		
Limite de alarma	Rango	Variación	
EtCO ₂ alto	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg	1 mmHg	
EtCO ₂ bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg		
FICO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg		
FRVa alta	Adulto, niño:	De (límite inferior + 2) a 100 rpm	1 rpm
	Recién nacidos:	De (límite inferior + 2) a 150 rpm	
FRVa baja	De 0 a (límite superior - 2) rpm		

Módulo de CO2 de flujo principal

Normativa	Cumple la normativa de ISO 21647	
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 150 mmHg	
Precisión	De 0 a 40 mmHg:	±2 mmHg
	De 41 a 70 mmHg:	±5% de la lectura
	De 71 a 100 mmHg:	±8% de la lectura
	De 101 a 150 mmHg:	±10% de la lectura
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas	
Resolución	1 mmHg	

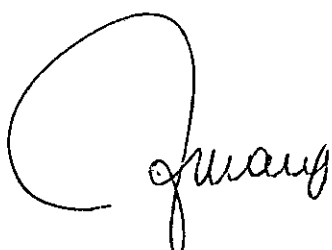

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 32

Tiempo de respuesta	< 60 ms	
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm	
Precisión de medición de FRVa	±1 rpm	
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
Límite de alarma	Rango	Variación
EtCO ₂ alto	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg	1 mmHg
EtCO ₂ bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg	
FICO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg	
FRVa alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 rpm Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150 rpm	1 rpm
FRVa baja	De 0 a (límite superior - 2) rpm	

GA (solo para iPM 12 o iPM 10)

Normativa	Cumple la normativa de ISO 21647		
Técnica	Absorción de infrarrojos		
Tiempo de calentamiento	Modo de precisión ISO:	45 s	
	Modo de exactitud total:	10 min	
Tasa de flujo de muestreo	Adulto, niño:	120, 150, 200 ml/min	
	Recién nacidos:	70, 90, 120 ml/min	
	Precisión:	±10 ml/min o ±10%, el que sea superior	
Rango de medición	CO ₂ :	De 0 a 30%	
	O ₂ :	Del 0% al 100%	
	N ₂ O:	Del 0% al 100%	
	Des:	De 0 a 30%	
	Sev:	De 0 a 30%	
	Enf:	De 0 a 30%	
	Iso:	De 0 a 30%	
	Hal:	De 0 a 30%	
	FRVa:	De 2 a 100 rpm	
Resolución	CO ₂ :	1 mmHg	
	FRVa:	1 rpm	
Precisión iso	CO ₂ :	precisión total de CO ₂ ± 0,3% _{ABS}	
	N ₂ O:	± (8% _{REL} + 2% _{ABS})	
	Otros gases anestésicos:	Precisión total de otros gases anestésicos ± 8% _{REL}	
Exactitud total	Gases	Rango (% _{REL})	Precisión (% _{ABS})
	CO ₂	De 0 a 1	±0,1
		De 1 a 5	±0,2
		De 5 a 7	±0,3
		De 7 a 10	±0,5
		>10	Sin especificar
	N ₂ O	De 0 a 20	±2
		De 20 a 100	±3



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Sr. Ing. Caprolá Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

	O ₂	De 0 a 25 De 25 a 80 De 80 a 100	±1 ±2 ±3
	Des	De 0 a 1 De 1 a 5 De 5 a 10 De 10 a 15 De 15 a 18 >18	±0,15 ±0,2 ±0,4 ±0,6 ±1 Sin especificar
	Sev	De 0 a 1 De 1 a 5 De 5 a 8 >8	±0,15 ±0,2 ±0,4 Sin especificar
	Enf, Iso, Hal	De 0 a 1 De 1 a 5 >5	±0,15 ±0,2 Sin especificar
	FRVa	De 2 a 60 rpm >60 rpm	±1 rpm Sin especificar
	33		
Desviación de precisión		Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas	
Tiempo de alarma de apnea		10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
Frecuencia de renovación		1 s	
Tiempo de subida (10 % – 90%)	frecuencia de flujo de muestras de gas de 120 ml/min, utilizando el colector de agua DRYLINE™ y el tubo de muestreo DRYLINE™ para recién nacidos (2,5 m):		
	CO ₂ ≤ 250 ms (tiempo de caída: ≤200ms) N ₂ O ≤ 250 ms O ₂ ≤ 600 ms Hal, Iso, Sev, Des ≤ 300 ms Enf ≤ 350 ms		
	Frecuencia de flujo de muestras de gas de 200 ml/min, con el colector de agua DRYLINE™ y el tubo de muestreo DRYLINE™ para adultos (2,5 m):		
	CO ₂ ≤ 250 ms (tiempo de caída: ≤200 ms) N ₂ O ≤ 250 ms O ₂ ≤ 500 ms Hal, Iso, Sev, Des ≤ 300 ms Enf ≤ 350 ms		
Tiempo de retardo		< 4 s	
Límite de agente anestésico	Agente anestésico principal En el modo de exactitud total: 0,15% En el modo de precisión ISO: 0,4%		
	Segundo agente anestésico: En el modo de exactitud total: 0,3% o 5% REL (10% en el modo de precisión ISO) del agente principal si dicho agente es superior al 10% En el modo de precisión ISO: 0,5%		

3333

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Cirolo Fernando
 Director Técnico
 I.I.T. #692

123

333

Efecto de gases de interferencia en mediciones de GA					
Gas	Concentración (%)	Efecto cuantitativo (%ABS) ¹⁾			
		CO ₂	N ₂ O	Agente ²⁾	O ₂
CO ₂	/	/	0,1	0	0,2
N ₂ O	/	0,1	/	0,1	0,2
Agente ²⁾	/	0,1	0,1 ⁵⁾	0,1 ⁴⁾	1
Xenón	<100%	0,1	0	0	0,5
Helio	<50%	0,1	0	0	0,5
Etanol	<0,1%	0	0	0	0,5
Acetona	<1%	0,1	0,1	0	0,5
Metano	<1%	0,1	0,1	0	0,5
Vapor de isopropanol saturado	/	0,1	0	0	0,5
Propulsores de inhaladores de dosis medidas.	/	Sin especificar	Sin especificar	Sin especificar	0,5

1) El agente representa Des, Iso, Enf, Sev o Hal.
 2) La interferencia de varios agentes en CO₂, N₂O y O₂ suele ser la misma que la interferencia de un solo agente.
 3) En el caso de CO₂, N₂O y Agentes, interferencia máxima de cada gas en concentraciones dentro de los intervalos de precisión especificados para cada gas. La interferencia total de todos los gases nunca supera el 5%_{rel}.
 4) Aplicable a módulo de GA tipo A, que representa el efecto de la interferencia de agentes anestésicos secundarios en agentes anestésicos principales.
 5) La medición de la interferencia del módulo de GA tipo M se origina a partir del agente anestésico aplicado que está manualmente configurado.

SP


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lto. Valeria Villaverde
 Apoderada

35
 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Casiroli Fernando
 Director técnico
 I.I.H. 5402

Límite de alarma	Rango		Variación
EtCO ₂ alto	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg		1 mmHg
EtCO ₂ bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg		
FiCO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg		
FRVa alta	Adulto, niño: Recién nacidos:	De (límite inferior + 2) a 100 rpm De (límite inferior + 2) a 150 rpm	1 rpm
FRVa baja	De 0 a (límite superior - 2) rpm		
EtO ₂ alto	Del (límite inferior + 2) al 100%		0,1%
EtO ₂ bajo	De 18 al (límite superior - 2)%		
FiO ₂ alto	Del (límite inferior + 2) al 100%		
FiO ₂ bajo	De 18 al (límite superior - 2)%		
EtN ₂ O alto	Del (límite inferior + 2) al 100%		1%
EtN ₂ O bajo	Del 0 al (límite superior - 2)%		
FiN ₂ O alto	Del (límite inferior + 2) al 100%		
FiN ₂ O bajo	Del 0 al (límite superior - 2)%		
EtHal/Enf/Iso alto	Del (límite inferior + 0,2) al 5,0%		0,1%
EtHal/Enf/Iso bajo	Del 0 al (límite superior - 0,2)%		
FiHal/Enf/Iso alto	Del (límite inferior + 0,2) al 5,0%		
FiHal/Enf/Iso bajo	Del 0 al (límite superior - 0,2)%		
EtSev alto	Del (límite inferior + 0,2) al 8,0%		0,1%
EtSev bajo	Del 0 al (límite superior - 0,2)%		
FiSev alto	Del (límite inferior + 0,2) al 8,0%		
FiSev bajo	Del 0 al (límite superior - 0,2)%		
EtDes alto	Del (límite inferior + 0,2) al 18,0%		0,1%
EtDes bajo	Del 0 al (límite superior - 0,2)%		
FiDes alto	Del (límite inferior + 0,2) al 18,0%		
FiDes bajo	Del 0 al (límite superior - 0,2)%		

3333

JP


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Endriola Fernando
 Director Técnico
 11/11/2020



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19693/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3333**, y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico de Paciente.

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

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: diseñado para monitorizar un conjunto fijo de parámetros en pacientes adultos, niños y recién nacidos con la finalidad de mostrar datos clínicos y ondas, almacenar dichos datos clínicos en una base de datos de tendencia y generar alarmas y registros.

Modelo/s: iPM8, iPM10, iPM12.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

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

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAY 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3333**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.