



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 0 9**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5582-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-15, denominado: Monitor Paciente, marca MINDRAY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-15, correspondiente al producto médico denominado: Monitor Paciente, marca MINDRAY, propiedad de la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3005 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° 5 8 0 9

27 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-15, denominado: Monitor Paciente, marca MINDRAY.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-15.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5582-15-3

DISPOSICIÓN N°

RC

5 8 0 9

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5809**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor Paciente.

Marca: MINDRAY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3005/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13636-10-1.

| DATO IDENTIFICATORIO | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|-----------------------------------|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 27 de Abril de 2016 | 27 de Abril de 2021 |
| Rótulo | Aprobado por Disposición 3005/11. | A fojas 114 |
| Instrucciones de Uso | Aprobada por Disposición 3005/11. | A fojas 115 a 126 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**30 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5582-15-3

DISPOSICIÓN N°

5809

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

Anexo III.B Rótulos

5809

30 MAY 2016



ANEXO III.B

Rótulo Importador

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

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

Monitor Paciente
Modelo: MEC-XXXX

Nro. de Serie: XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 60°C
Hum: operación 15 a 95% almacenamiento 10 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Yamil Adur

Tensión de alimentación: De 100 a 240V, 50/60Hz

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-15

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

5809



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

Monitor Paciente
Modelo: MEC-XXXX

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 60°C
Hum: operación 15 a 95% almacenamiento 10 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Yamil Adur

Tensión de alimentación: De 100 a 240V, 50/60Hz

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-15

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

Prestaciones

Los monitores de paciente de la línea MEC están diseñados para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos, como ECG, frecuencia cardíaca (FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno y pulso (SpO₂) y presión sanguínea no invasiva (PNI).

Estos monitores deben ser usados por profesionales clínicos en instalaciones sanitarias o por personal bajo su supervisión.

Advertencias

- Este dispositivo está destinado a personal médico y de enfermería cualificado para su uso en los lugares especificados.
- 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.
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN: no utilice el dispositivo cerca de anestésicos inflamables, sustancias explosivas, vapores o líquidos.
- 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.

HOSPITALARIOS S.A.
E. PABLO FIGUEROA
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



- **DESCARGA ELÉCTRICA:** 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.
- **DEFIBRILACIÓN:** 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.
- **ELIMINACIÓN:** elimine el material de embalaje teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- 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

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- 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.
- Los dispositivos desechables son de un solo uso. No deben reutilizarse, pues podrían disminuir el rendimiento o producir una contaminación.
- Cuando finalice la vida útil del dispositivo descrito en este manual y de sus accesorios, debe eliminarlos de acuerdo con las directrices que regulan la eliminación de este tipo de productos. En caso de dudas acerca de la eliminación de los productos, póngase en contacto con nosotros.
- 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.
- Antes de conectar el monitor de pacientes a la red eléctrica, compruebe que los valores de tensión y frecuencia de la red eléctrica son iguales a los indicados en la etiqueta o en el manual.
- Instale el monitor de pacientes o muévelo de forma adecuada para evitar los daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas.

Notas

- Guarde el manual cerca del monitor de pacientes de manera que pueda acceder a él con facilidad cuando sea necesario.
- Este monitor de pacientes cumple los requisitos de la norma CISPR11 (EN55011) Clase A.
- El software ha sido desarrollado de acuerdo con la normativa IEC601-1-4. Se reduce la posibilidad de que surjan riesgos a partir de los errores del programa de software.
- Coloque el monitor de pacientes en un lugar donde pueda ver con facilidad la pantalla y acceder a los controles de mando.

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

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

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 IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Si le surge cualquier duda, póngase en contacto con nosotros o con el servicio de atención al cliente.

Use los accesorios especificados a continuación con este monitor de paciente. El dispositivo se puede dañar o provocar lesiones si se usan otros accesorios.

Accesorios de ECG

| Hilos conductores admitidos | Compatible con | Modelo | Tipo | Tipo de paciente | Número de referencia |
|-----------------------------|----------------|----------|----------------------------|------------------|----------------------|
| 3 hilos conductores | AHA | \ | \ | Adultos, niños | 0010-30-12242 |
| | IEC | \ | \ | | 0010-30-12243 |
| | AHA | EA 6131B | A prueba de desfibrilación | | 0010-30-12246 |
| | IEC | EA 6132B | A prueba de desfibrilación | | 0010-30-12247 |

Accesorios de Spo2

| Cable de prolongación | | Número de referencia | |
|-----------------------|------|---|---------------|
| Cable de prolongación | | 0010-20-42594 | |
| Reutilizable | 518B | Adultos, niños y recién nacidos (varios puntos) | 518B-30-72107 |
| | 512D | Adultos (dactilar) | 512D-30-90200 |
| | 512E | | 512E-30-90390 |
| | 512F | | 512F-30-28263 |
| | 512G | Niños (dactilar) | 512G-30-90607 |
| | 512H | | 512H-30-79061 |

Accesorios NIBP

Tubos

| Tipo | Tipo de paciente | Número de referencia |
|--------------|------------------|----------------------|
| Reutilizable | Adultos, niños | 509B-30-06259 |
| | Recién nacidos | 509B-30-06260 |

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

5809



Manguitos

| Modelo | Tipo de paciente | Punto de medición | Perímetro de extremidad (cm) | Número de referencia |
|--------|---------------------|-------------------|------------------------------|----------------------|
| CM1201 | Lactantes | Brazo | De 10 a 19 | 0010-30-12157 |
| CM1202 | Niños | | De 18 a 26 | 0010-30-12158 |
| CM1203 | Adultos | | De 24 a 35 | 0010-30-12159 |
| CM1204 | Adultos corpulentos | | De 33 a 47 | 0010-30-12160 |
| CM1205 | Muslo | Muslo | De 46 a 66 | 0010-30-12161 |

Accesorios Temperatura

| Tipo | Modelo | Tipo de paciente | Punto de medición | Número de referencia |
|--------------|----------|-----------------------|-------------------|----------------------|
| Reutilizable | YSI 409B | Adultos | Piel | 900E-10-04881 |
| | YSI 401 | | Esofágica/rectal | 0509-10-00095 |
| | MR401 | | Esofágica/rectal | 0011-30-90440 |
| | MR403 | | Piel | 0011-30-90442 |
| | YSI 427 | Niños, recién nacidos | Piel | 0010-10-12124 |
| | YSI 402 | | Esofágica/rectal | 6000-10-01969 |
| | MR402 | | Esofágica/rectal | 0011-30-90441 |
| | MR404 | | Piel | 0011-30-90443 |

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

Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños. Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con nosotros o con el responsable de la entrega del producto.

Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el equipo 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 nosotros si surge algún problema.

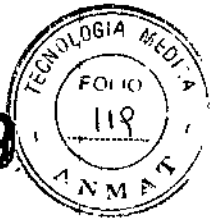
Puesta en marcha

Encendido:

Una vez se haya instalado el monitor del paciente, puede prepararse para realizar supervisiones:

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



1. Antes de empezar a realizar mediciones, compruebe el monitor del paciente para detectar cualquier daño mecánico y asegurarse de que todos los cables externos, complementos y accesorios se han conectado correctamente.
2. Enchufe el cable de alimentación a una fuente de alimentación de CA. Si pone en marcha el monitor de paciente con la alimentación de las baterías, asegúrese de que las baterías están suficientemente cargadas.
3. Pulse el interruptor de encendido/apagado de la parte frontal del monitor

Inicio de la supervisión

1. Decida las mediciones que desea realizar.
2. Conecte los sensores y cables del paciente necesarios.
3. Compruebe si los cables del paciente y los sensores se han conectado correctamente.
4. Compruebe que los ajustes del paciente, como [Cat pacien], [Marc.], etc., son los correctos del paciente.
5. Consulte la sección correspondiente de mediciones para obtener más información sobre la realización de las mediciones necesarias

Inspección periódica

Antes del primer uso, después de utilizar el monitor de pacientes entre 6 y 12 meses, o cada vez que el monitor de pacientes se repare o actualice, el personal de servicio cualificado deberá inspeccionarlo a fondo para garantizar la fiabilidad.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Inspeccione el equipo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Inspeccione todos los cables de alimentación en busca de daños y asegúrese de que su aislamiento se encuentra en buen estado.
- Asegúrese de que sólo se aplican los accesorios especificados.
- Compruebe si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Asegúrese de que el registrador funciona correctamente y de que el papel del registrador cumple los requisitos.
- Asegúrese de que las baterías cumplen los requisitos de rendimiento.
- Asegúrese de que el monitor de pacientes está en buenas condiciones de funcionamiento.

En caso de que encuentre daños o anomalías, no utilice el monitor de pacientes. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
N. PABLO P. QUEHAS
PRESIDENTE F

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- Utilice siempre las disoluciones según las instrucciones del fabricante o utilice la menor concentración posible.
- No sumerja ningún componente del equipo en líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo ni en los accesorios.
- No permite que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpia plata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).

Limpieza

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 la normativa del hospital para limpiar el equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

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

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

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

Desinfección

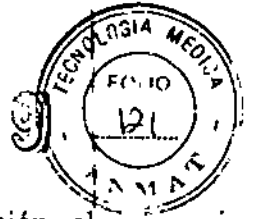
La desinfección puede provocar daños en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla en este monitor de pacientes a menos que se indique lo contrario en el programa de servicios del hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

Desinfectantes recomendados: etanol al 70%, isopropanol al 70%, concentrado estándar OXY Perform® (solución KHSO4).

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

Requisitos medioambientales

El entorno en que se utiliza el equipo debe carecer (en la medida de lo posible) de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Si se instala en equipo en un armario, deberá dejar espacio suficiente delante y detrás del equipo para poder utilizarlo,



repararlo y realizar su mantenimiento. Asimismo, para mantener una buena ventilación, el equipo deberá estar situado al menos a 5cm (2 pulgadas) alrededor del armario.

Cuando se mueve el equipo de un lugar a otro, puede producirse una condensación como resultado de las diferencias de temperatura o humedad. En este caso, nunca inicie el sistema antes de que desaparezca la condensación.

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

No aplica.

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

| Mediciones | Mensaje de alerta | L* | C | Causa y solución |
|-----------------|--|-----------|---|--|
| XX _r | Error AutoCompr XX | A | C | Se ha producido un error en el módulo XX o hay un problema con la comunicación entre el módulo y el monitor. Vuelva a enchufar el módulo y reinicie el monitor o enchufe el módulo a otro monitor. |
| | Error iniciar XX | A | A | |
| | Error iniciar N XX | A | A | |
| | N está entre 1 y 8 | | | |
| | Error com. XX | A | A | El límite del parámetro XX ha cambiado accidentalmente. Póngase en contacto con el personal de servicio. |
| | Parada com. XX | A | C | |
| | Error límite XX | L | C | |
| | Desbord. XX | L | C | El valor de XX medido no está dentro del rango especificado para la medición de XX. Póngase en contacto con el personal de servicio. |
| ECG | Deriv ECG desconect | L* | B | El electrodo se ha soltado del paciente o el cable de derivación se ha desconectado del cable adaptador. Compruebe las conexiones de los electrodos y cables de derivación. |
| | Deriv ECG YY desc | L* | B | |
| | Nota: YY representa los cables de derivación V, LL, LA, y RA según la normativa estadounidense o C, F, L y R según la norma IEC. | | | |
| | | Ruido ECG | L | A |

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

| Mediciones | Mensaje de alerta | L | A | Causa y solución | |
|------------------|-------------------------------------|----|---|--|--|
| | Ruido baja frecuencia ECG | L | A | Se detectan señales de baja frecuencia en el cable de análisis de ECG. Compruebe si hay alguna fuente de interferencia alrededor del cable y el electrodo. | |
| | Amplitud ECG demasiado reducida | L | C | La amplitud de ECG no alcanzó el umbral detectado. Compruebe si hay alguna fuente de interferencia alrededor del cable y el electrodo. | |
| | Err. ajustes ECG | L | C | La configuración de ECG no se ha descargado correctamente. Compruebe la configuración descargada y vuelva a descargar la configuración correcta. | |
| Respiración | Respiración alterada | L | A | Se ha perturbado el circuito de respiración. Reinicie el monitor. | |
| Temperatura | Temp Cal. (Calibr temp) ajustes ECG | A | C | Error de calibración. Reinicie el monitor. | |
| | Desactivación del sensor de T1 | L | A | El sensor Temp se ha soltado del paciente o del módulo. Compruebe las conexiones del sensor. | |
| | Desactivación del sensor de T2 | L | A | | |
| SpO ₂ | Sensor SpO ₂ descon | L* | B | El sensor de SpO ₂ se ha soltado del paciente o del módulo, el sensor de SpO ₂ tiene algún defecto o se ha utilizado un sensor de SpO ₂ diferente al especificado. Compruebe la ubicación de aplicación del sensor y el tipo de sensor, y asegúrese de que el sensor no está dañado. Vuelva a conectar el sensor o utilice uno nuevo. | |
| | Fallo sensor SpO ₂ | L | C | | |
| | No hay sensor SpO ₂ | L | B | | |
| | S desconocido SpO ₂ | L | C | | |
| | Sensor incompat SpO ₂ | L | C | | |
| | Demasiada luz SpO ₂ | L | C | | Hay demasiada luz en el sensor de SpO ₂ . Mueva el sensor a otra ubicación con menos luz ambiental o cúbralo para minimizarla. |
| | Señal baja SpO ₂ | L | C | | La señal SpO ₂ es demasiado baja o demasiado débil. Compruebe el estado del paciente o cambie la ubicación de aplicación del sensor. Si el error continúa, reemplace el sensor. |
| | Pulso SpO ₂ débil | L | C | | |
| | Interferencia SpO ₂ | L | C | | La señal de SpO ₂ tiene interferencias. Busque cualquier posible fuente de ruido de señales en torno al sensor y evite que el paciente se mueva demasiado. |



| Mediciones | Mensaje de alerta | L | A | Causa y solución |
|---------------------|--------------------------------|---|--|--|
| | Fallo tarjeta SpO ₂ | L | C | Hay un problema con la tarjeta de medición de SpO ₂ . No utilice el módulo y póngase en contacto con el personal de servicio. |
| PNI | Manguito suelto PNI | L | A | El manguito PNI no está conectado de forma correcta o hay una fuga en la vía aérea. |
| | Escape de aire PNI | L | A | |
| | Fuga neumática PNI | L | A | Compruebe que no haya fugas en la bomba y el manguito PNI. |
| | Tipo mang incorr PNI | L | A | El tipo de manguito aplicado no se corresponde con la categoría del paciente. Compruebe la categoría del paciente y sustituya el manguito. |
| | Err presión aire PNI | L | A | Se ha producido un error en la presión de aire. Compruebe que la ubicación de aplicación del monitor cumple los requisitos medioambientales y compruebe que no haya ninguna fuente que afecte a la presión del aire. |
| | Señal PNI débil | L | A | El pulso del paciente es débil o el manguito está flojo. Compruebe el estado del paciente y cambie la ubicación de aplicación del manguito. Si el error continúa, reemplace el manguito. |
| | Señal PNI saturada | L | A | La señal PNI está saturada debido a un movimiento excesivo o a otras fuentes. |
| | PNI fuera de rango | L | A | El valor de PNI medido supera el intervalo de medición del módulo. |
| | Movim excesivo PNI | L | A | Compruebe el estado del paciente y reduzca su movimiento. |
| | Mang PNI pres exces | L | A | Puede que la vía aérea PNI esté obstruida. Compruebe la vía aérea y vuelva a realizar la medición. |
| | Error equipo PNI | A | A | Se ha producido un error durante la medición de PNI y, por lo tanto, el monitor no puede realizar el análisis correctamente. Compruebe el estado del paciente y las conexiones PNI o reemplace el manguito. |
| | Tiempo espera PNI | L | A | |
| | Error medición PNI | L | A | |
| Reinicio PNI no vál | L | A | Se ha producido un reinicio ilegal durante la medición de PNI. Compruebe que la vía aérea no esté obstruida. | |

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

| Unidad principal | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 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%: |
| Barométrica (mmHg) | De 427,5 a 805,5 | De 120 a 805,5 |

Emisiones electromagnéticas:

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

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

No aplica

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

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

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

1- ECG:

| 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%, valor superior. | |
| Medición del segmento de ST | | |
| Rango de medición | De - 2 a + 2 mV | |
| Precisión | De - 0.8 a + 0,8 mV: | ± 0.02 mV o ± 10%, valor superior. |
| | Por encima de este intervalo: | Sin definir. |
| Período de actualización | 10 s | |



2- Respiración:

| | |
|-------------------|--|
| FR | |
| Rango de medición | Adultos: De 0 a 120 RPM Niños/recién nacidos: De 0 a 150 RPM |
| Resolución | ± 1 RPM |
| Precisión | De 7 a 150 RPM: ± 2 RPM o $\pm 2\%$, el que sea superior. De 0 a 6 RPM: Sin definir. |

3- SpO2:

| | |
|-------------------|---|
| SpO2 | |
| Rango de medición | Del 0 al 100% |
| Resolución | 1% |
| Precisión | Del 70 al %: $\pm 2\%$ (adultos/niños, condiciones sin movimiento) Del 70 al %: $\pm 3\%$ (recién nacidos, condiciones sin movimiento) Del 0 al 69%: Sin definir. |

4- PNI:

| | mmHg | Adultos | Niños | Recién nacidos |
|----------------------------------|---|-------------|-------------|----------------|
| Rango de medición en modo normal | Presión sistólica | De 40 a 270 | De 40 a 200 | De 40 a 135 |
| | Presión diastólica | De 10 a 210 | De 10 a 150 | De 10 a 100 |
| | Presión media | De 20 a 230 | De 20 a 165 | De 20 a 110 |
| Precisión de medición | Error medio máximo: ± 5 mmHg Desviación típica máxima: 8mmHg | | | |
| Resolución | 1 mmHg | | | |

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

5809



5- Temperatura:

| | |
|--------------------------|-----------------------------|
| Rango de medición | De 0 a 50°C (de 32 a 122°F) |
| Resolución | 0.1°C |
| Precisión | 0.1°C |
| Período de actualización | 1 s |


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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

