



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

DISPOSICIÓN Nº

5774

BUENOS AIRES, **31 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7679-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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:



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5774**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MINDRAY, nombre descriptivo Monitor Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16 a 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

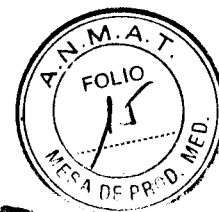
Expediente N° 1-47-3110-7679-16-4

DISPOSICIÓN N°

eat

5774

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

57714

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

31 MAY 2017

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Monitor paciente.

MODELO: uMEC10, uMEC12

MARCA: Mindray

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1198-98

CONDICIONES AMBIENTALES:

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

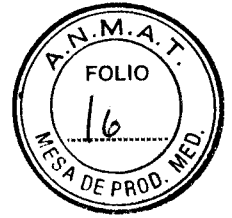


Consulte las Instrucciones de Uso

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
M. PABLO P. OLERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

577



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.

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Monitor paciente.

MODELO: uMEC10, uMEC12

MARCA: Mindray

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1198-98


CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

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

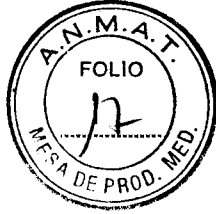
 **Consulte las Instrucciones de Uso**

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;

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

5774



Prestaciones

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

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

ADVERTENCIAS:

Este equipo se ha diseñado para utilizarlo con un solo paciente cada vez.

Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.

Para evitar la posibilidad de una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si es posible.

Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina). Utilice y guarde el equipo en las condiciones ambientales especificadas. Es posible que el monitor y los accesorios no cumplan las especificaciones de rendimiento debido al paso del tiempo o a su almacenamiento o uso fuera de los intervalos de temperatura y humedad especificados.

No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras sólo debe realizarlas personal formado y autorizado por nuestra empresa. □

No toque a los pacientes durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, inclusive, la muerte.

No se base exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel inferior o a cero puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y mantener vigilado al paciente en todo momento resulta la forma más fiables para realizar una supervisión segura.

La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven sólo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.

Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para evitar cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para reducir el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.

Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.

Asegúrese de que el monitor de paciente recibe energía eléctrica de forma continua mientras está funcionamiento. Una interrupción repentina del suministro eléctrico puede provocar la pérdida de los datos del paciente.

No toque las partes metálicas del equipo o conectores si están en contacto con el paciente; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.

Nunca mezcle electrodos de paciente de distintos tipos o diferentes fabricantes. Los metales diferentes u otras incompatibilidades pueden causar variaciones considerables de los valores de referencia y puede aumentar el tiempo de recuperación de trazado tras la desfibrilación.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AGUIR

57714



PRECAUCIÓN

Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.

Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. 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 equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.

Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.

Seque el equipo de inmediato en caso que llueva o se pulverice agua.

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;

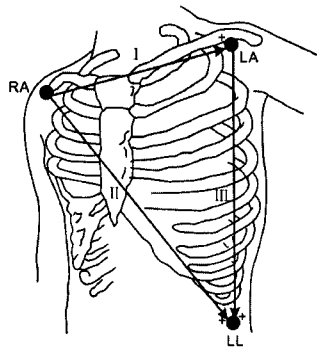
Colocación de las derivaciones de ECG

Las ilustraciones de colocación de los electrodos de este capítulo adoptan la norma AHA.

Colocación de electrodos de 3 hilos conductores

A continuación, se muestra una configuración de electrodos cuando se utilizan tres conductores:

- Colocación de RA: justo debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho.
- Colocación de LA: justo debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo.
- Colocación de LL: en la parte inferior izquierda del abdomen.

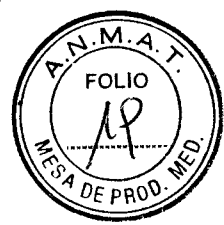


Colocación de electrodos de 5 hilos conductores A continuación, se muestra una configuración de electrodos cuando se utilizan cinco conductores:

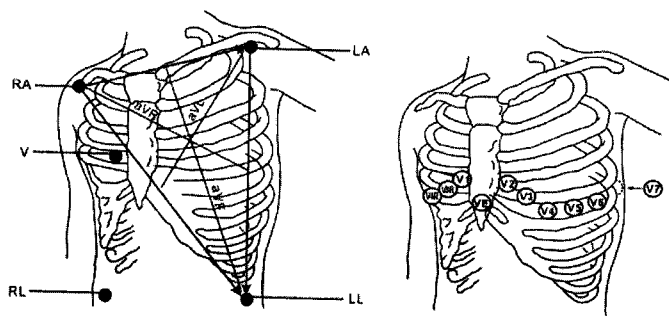
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

5774



- Colocación de RA: justo debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho.
- Colocación de LA: justo debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo.
- Colocación de RL: en la parte inferior derecha del abdomen.
- Colocación de LL: en la parte inferior izquierda del abdomen.
- Colocación de V: en el tórax.



El electrodo precordial (V) se puede colocar en una de las posiciones siguientes:

- Colocación de V1: en el cuarto espacio intercostal, en el borde derecho del esternón.
- Colocación de V2: en el cuarto espacio intercostal, en el borde izquierdo del esternón.
- Colocación de V3: en el centro, entre las posiciones de los electrodos V2 y V4.
- Colocación de V4: en el quinto espacio intercostal, en la línea medioclavicular izquierda.
- Colocación de V5: en la línea axilar anterior izquierda, en horizontal con la posición del electrodo V4.
- Colocación de V6: en la línea media axilar izquierda, en horizontal con la posición del electrodo V4.
- Colocación de V3R-V6R: en el lateral derecho del tórax, en las posiciones correspondientes al lado izquierdo.
- Colocación de VE: sobre la apófisis xifoides.
- Colocación de V7: en la parte posterior del tórax, en la línea axilar posterior izquierda, en el quinto espacio intercostal.
- Colocación de V7R: en la parte posterior del tórax, en la línea axilar posterior derecha, en el quinto espacio intercostal.

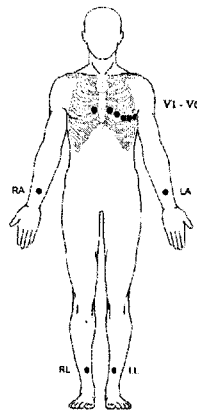
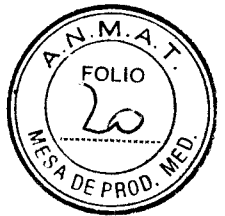
Colocación de electrodos de 12 derivaciones

El ECG de 12 derivaciones utiliza diez electrodos, que se colocan en las cuatro extremidades del paciente y en el tórax. Los electrodos de las extremidades deben colocarse en zonas cutáneas suaves, mientras que los electrodos del tórax se colocan de acuerdo con las preferencias del médico.

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

Signature and stamp: CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ABUJA

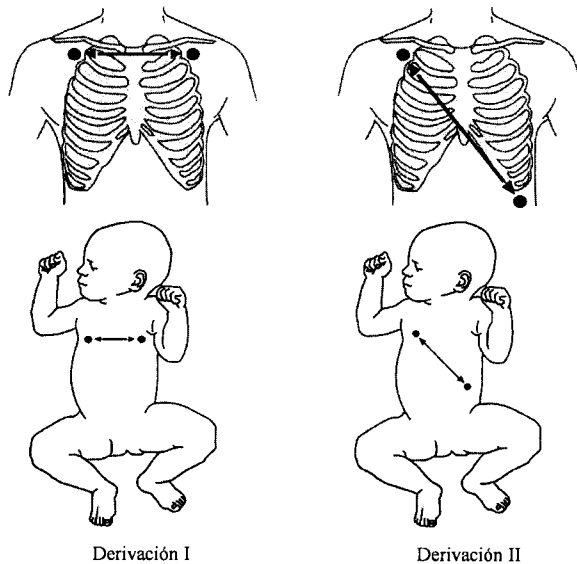
5774



Colocación de electrodos de respiración

Como la piel no es buena conductora de la electricidad, es necesario prepararla para conseguir una señal de respiración correcta.

Como la medición de respiración adopta la colocación estándar de ECG, puede utilizar diferentes cables de ECG (3 ó 5 derivaciones). Puesto que la señal de respiración se mide entre dos electrodos de ECG, si se aplica una colocación estándar de electrodos de ECG, los dos electrodos deberían ser RA y LA de ECG de la derivación I o RA y LL de ECG de la derivación II.



Para optimizar la onda de respiración, coloque los electrodos RA y LA de forma horizontal cuando monitorice la respiración con la derivación I de ECG; coloque los electrodos RA y LL de forma diagonal cuando se monitorice la respiración con la derivación II de ECG.

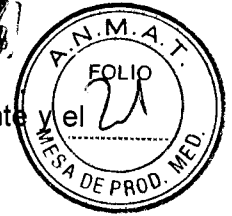
Monitorización de SpO2

Aplicación del sensor

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS
YAMIL ACOSTA

5774



- Seleccione un sensor apropiado según el tipo de módulo, la categoría del paciente y el peso. Elimine el esmalte coloreado de la zona de aplicación.
- Aplique el sensor al paciente.
- Seleccione un cable adaptador adecuado según el tipo de conector y enchufe este cable al conector de SpO2.
- Conecte el cable del sensor al cable adaptador.

Medición de PNI

- Encienda el monitor.
- Compruebe que la categoría del paciente es la adecuada. Si no lo es, seleccione la tecla de acceso rápido [Ajuste pacien]→[Datos del paciente]→[Catpacien] y establezca la categoría del paciente en [Adulto], [Pediátrico] o [Neonato].
- Conecte los tubos de aire al conector de PNI del monitor de paciente.
- Seleccione un manguito del tamaño apropiado y aplíquelo del modo siguiente:
- Mida el perímetro de la extremidad del paciente.
- Seleccione un manguito apropiado a partir de la circunferencia de extremidad señalada en el manguito. La anchura del manguito debe equivaler al 40% del perímetro de la extremidad (el 50% en recién nacidos) o a 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo. La parte inflable del manguito debe cubrir del 50 al 80% de la extremidad como mínimo.
- Aplique el manguito a la parte superior del brazo o de la pierna del paciente y asegúrese de que la marca del manguito coincide con la ubicación de la arteria. El manguito no debe apretar demasiado la extremidad. Pueden producirse cambios de color o isquemias en las extremidades. Asegúrese de que el extremo del manguito queda dentro del rango marcado. Asegúrese de que el extremo del manguito queda dentro del intervalo de la marca <->.
- Conecte el manguito a los tubos de aire y compruebe que los tubos de aire no estén comprimidos ni retorcidos. El aire debe pasar sin ningún tipo de obstáculo a través de los tubos.

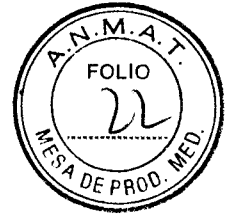
Monitorización de la temperatura

- Seleccione una sonda adecuada para el paciente de acuerdo con el tipo de paciente y el lugar de medición.
- Si está utilizando una sonda desechable, conecte la sonda al cable de temperatura.
- Conecte la sonda o el cable de temperatura al conector de temperatura.
- Conecte correctamente la sonda al paciente.
- Compruebe que los ajustes de alarmas son los adecuados para el paciente.

HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUEBAS
PRESIDENTE

YAMIL ADRIAN

3774



Monitorización de PI (para modelo uMEC12)

Puesta a cero del transductor

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

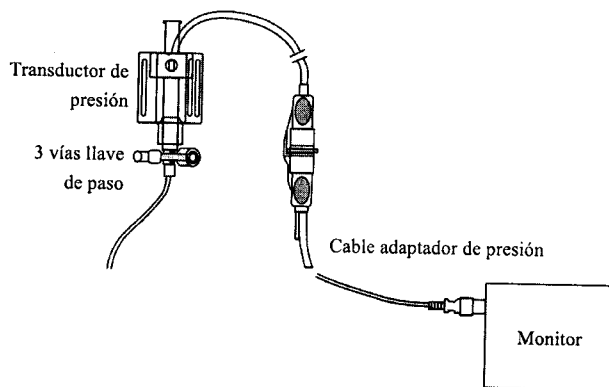
Utilice un nuevo transductor o cable adaptador.

Vuelva a conectar el cable del transductor al monitor.

Se reinicie el monitor.

Dude de las lecturas.

Cierre la llave de paso hacia el paciente.



Permita la entrada a la presión atmosférica mediante la apertura de la llave de paso hacia el exterior.

En el menú de ajuste de la presión (por ejemplo, Art), seleccione [P cero art >>]→ [P cero]. Durante la calibración a cero, el botón [P cero] aparece atenuado. Cuando finaliza la calibración a cero, vuelve a su estado original. Para ajustar a cero todos los canales de PI, seleccione la tecla de acceso directo [Rest. PI] y, a continuación, seleccione [P cero todos canales] en el menú emergente.

Una vez finalizada la calibración a cero, cierre la llave de paso hacia el exterior y abra la llave de paso hacia el paciente.

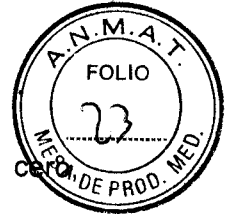
Ajuste de la medición de la presión

1. Conecte el cable de presión al conector PI.
2. Prepare la solución de purgado.
3. Purgue el sistema para eliminar todo el aire del sistema de tubos. Compruebe que el transductor y las llaves de paso no contengan burbujas de aire.
4. Conecte la vía de presión al catéter del paciente.
5. Coloque el transductor de forma que se encuentre al mismo nivel que el corazón del paciente, aproximadamente en la línea axilar media.
6. Seleccione la etiqueta apropiada.

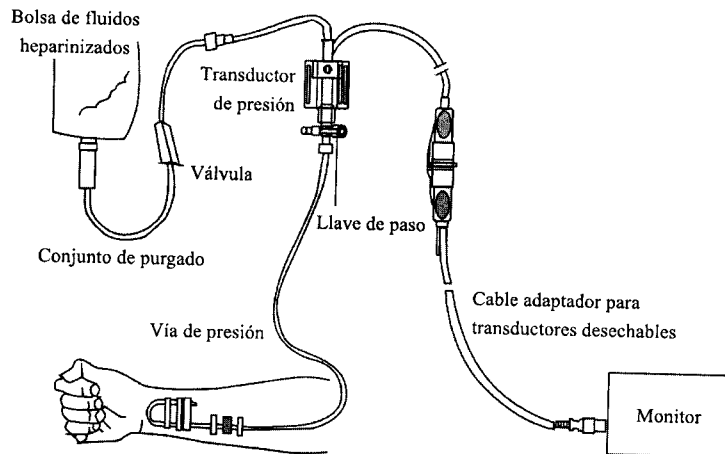
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

YAMIL AGUIAR

57714



7. Establezca el valor del transductor en cero. Una vez finalizada la calibración a cero, cierre la llave de paso hacia el exterior y abra la llave de paso hacia el paciente.

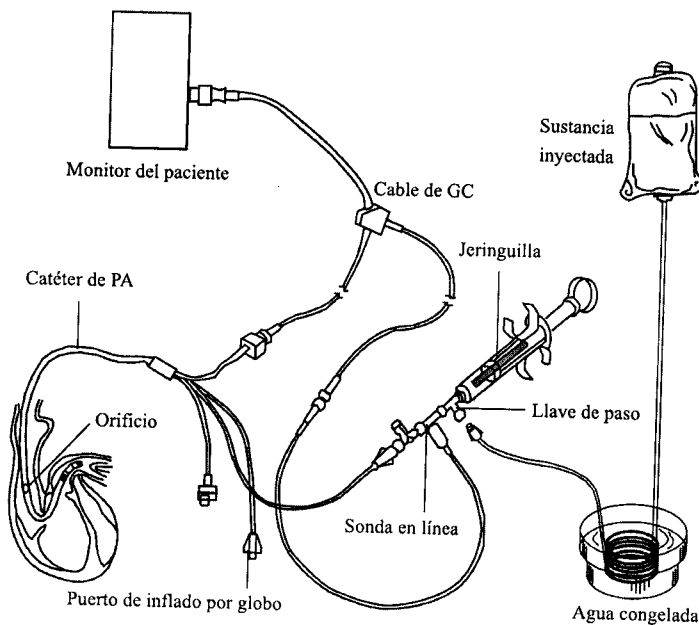


Monitorización del gasto cardíaco (para modelo uMEC12)

Conecte el cable de GC al conector de GC del monitor.

Interconecte el monitor del paciente, el catéter y la jeringuilla como se muestra a continuación. Compruebe que:

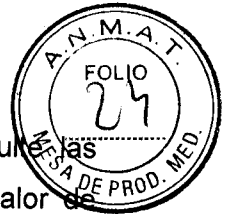
- El catéter de PA se encuentra en su lugar en el paciente.
- El cable de GC está conectado correctamente al monitor.



Seleccione la ventana de parámetros GC para acceder al menú [Ajuste de GC]. Compruebe que la altura y el peso son apropiados para el paciente. Modifíquelo si es necesario.

En el menú [Ajuste de GC]:

57714



- Compruebe que se ha introducido la constante de cómputo correcta. Consulte las instrucciones de uso del catéter de la arteria pulmonar para determinar el valor de [Constcomp] según la temperatura y el volumen de la sustancia inyectable. Para cambiar la constante de cómputo, seleccione [Constcomp] y, a continuación, introduzca el valor correcto. Cuando se utiliza un catéter nuevo, la constante de cómputo debe ajustarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- Ajuste [TI automático] en [Manual] o [Autom]. Si selecciona [Autom], el sistema detecta automáticamente la temperatura de inyección, y [TI manual] se deshabilita. Si selecciona [Manual], debe introducir manualmente la temperatura de inyección en [TI manual].
- Establezca [Modo medición] en [Manual] o [Autom]. En el modo [Autom], el monitor realiza automáticamente la medición de GC tras establecer la temperatura sanguínea inicial. En modo [Manual], tiene que hacer clic en el botón [Iniciar] de la ventana de medición del GC cuando el monitor esté listo para una nueva medición de GC.

Seleccione [Abrir pantalla GC] para acceder a la ventana de mediciones de GC

Proceda del siguiente modo:

- En el modo medición manual, seleccione el botón iniciar y a continuación, inyecte rápidamente la solución cuando vea el mensaje [Listo para nueva medición]. Como se muestra en la imagen anterior, durante la medición, se muestra la onda de termodilución medida. Al final de la medición, la onda de termodilución se transfiere a una de las seis ventanas de medición y el monitor le indica que espere durante un periodo de tiempo concreto antes de iniciar una medición nueva.
- En el modo de medición [Autom], el monitor toma mediciones de GC de forma consecutiva sin necesidad de pulsar el botón [Iniciar] entre dos mediciones. Es posible realizar una nueva medición por termodilución en cuanto la indicación [Inyecte ya] aparece en la pantalla. El monitor de paciente detecta automáticamente más mediciones por termodilución.

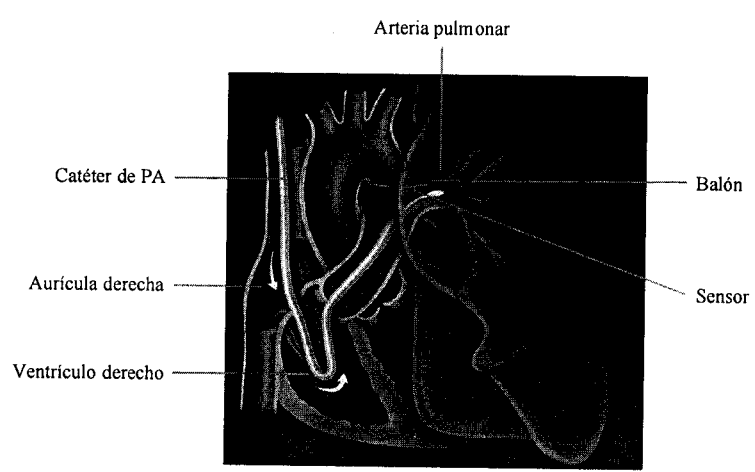
Realice de 3 a 5 mediciones individuales consecutivas tal como se explica en el paso anterior.

Medición de la temperatura sanguínea

Como se muestra a continuación, la temperatura sanguínea se mide con un sensor de temperatura en el extremo distal del catéter en la arteria pulmonar. Durante las mediciones de GC, las alarmas de la temperatura sanguínea se eliminan para evitar falsas alarmas. Éstas se recuperarán tan pronto como finalicen las mediciones de GC.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YANKEE S.C.L.

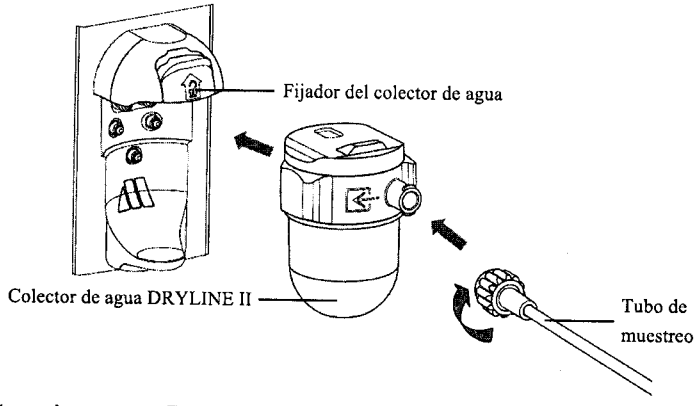


Monitorización del dióxido de carbono (para modelo uMEC12)

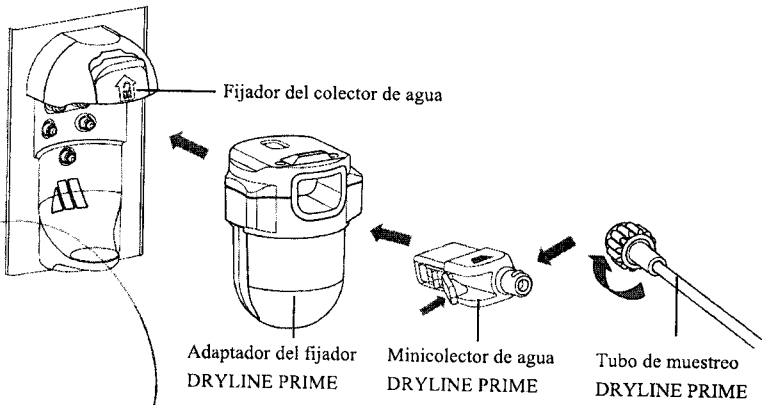
Seleccione el tubo de muestreo y el colector de agua adecuados en función del tipo de paciente.

Conecte el tubo de muestreo y el colector de agua.

Si utiliza el colector de agua DRYLINE II (n.o de pieza: 100-000080-00 o n.o de pieza: 100-000081-00), conecte el colector de agua al fijador correspondiente y, a continuación, conecte el tubo de muestreo al colector como se muestra más abajo.



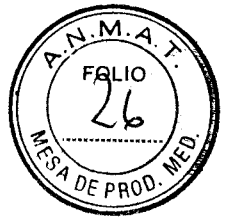
Si utiliza el minicolector de agua DRYLINE PRIME, conecte el fijador de DRYLINE PRIME al fijador del colector de agua, conecte el minicolector de agua DRYLINE PRIME al adaptador del fijador DRYLINE PRIME y, a continuación, conecte el tubo de muestreo



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

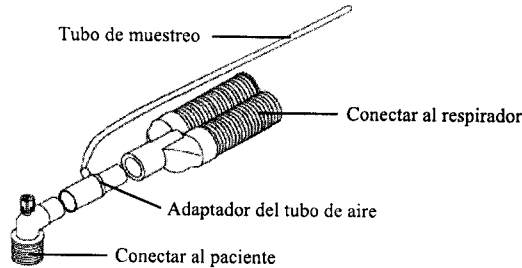
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
ROBERTO L. ...
YAMIL ...

57714



Conecte el otro extremo del tubo de muestreo al paciente.

- En pacientes intubados que requieran un adaptador para las vías respiratorias, instale el adaptador entre el circuito del paciente y la pieza en Y del respirador.



- En pacientes no intubados, coloque la cánula nasal en el paciente.



Conecte la salida del gas al sistema de evacuación de gases mediante un tubo de salida.

Cuando el módulo de CO2 se conecta al SMR, entra en el modo de medición de forma predeterminada y el monitor muestra el mensaje Iniciando CO2. La medición de CO2 se puede realizar una vez terminado el inicio.

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
HOSPITALARTOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PR. SIDENTE

57714



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 [Catpacien], [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.

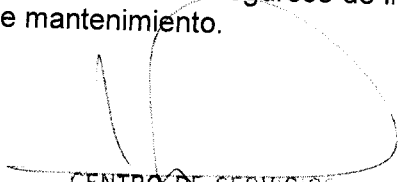
Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

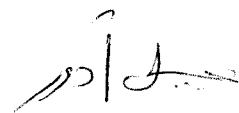
- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Inspeccione el equipo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Inspeccione todos los cables de alimentación en busca de daños y asegúrese de que su aislamiento se encuentra en buen estado.
- Asegúrese de que sólo 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.

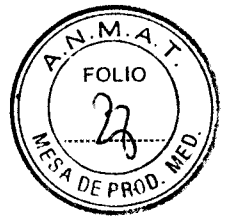
En caso de que encuentre daños o anomalías, no utilice el monitor de pacientes. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

Programación de mantenimiento y pruebas:

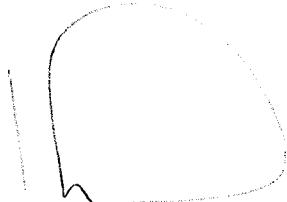
Las siguientes pruebas y tareas de mantenimiento (a excepción de la inspección visual, la prueba de encendido, la calibración de la pantalla táctil, la comprobación de las baterías y la comprobación del registrador) solo debe realizarlas personal de mantenimiento. Póngase en contacto con el personal de servicio en caso de que sea necesario realizar tareas de mantenimiento. Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento.

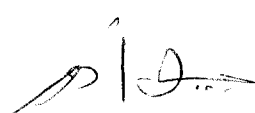

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

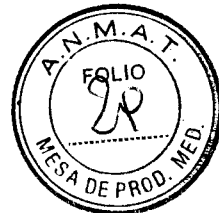


Elemento de comprobación/mantenimiento		Frecuencia recomendada
Pruebas de mantenimiento preventivo		
Inspección visual		Al instalar por primera vez o al volver a instalar.
Prueba de PNI	Comprobación de la presión	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2. Después de la reparación o la sustitución del módulo pertinente. 3. Al menos una vez al año.
	Prueba de fugas	
Pruebas de CO ₂	Prueba de fugas	
	Prueba de rendimiento	
	Calibración	
Pruebas de rendimiento		
Prueba y calibración de ECG	Prueba de rendimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2. Después de la reparación o la sustitución del módulo pertinente. 3. Al menos una vez cada dos años. se recomienda al menos una vez al año para PNI y CO₂.
	Calibración	
Prueba de rendimiento respiratorio		
Prueba de SpO ₂		
Prueba de PNI	Comprobación de la presión	
	Prueba de fugas	
Prueba de temperatura		
Prueba y calibración de PI	Prueba de rendimiento	
	Calibración de presión	
Prueba de GC		
Calibración y pruebas de CO ₂	Prueba de fugas	
	Prueba de rendimiento	
	Calibración	
Prueba de función de llamada a enfermería		
Prueba de rendimiento de salida analógica		


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


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL AGUIRRE

5774



Pruebas de seguridad eléctrica		
Pruebas de seguridad eléctrica	Al menos una vez cada dos años.	
Otras pruebas		
Prueba de encendido	1. Al instalar por primera vez o al volver a instalar. 2. Después de la reparación o la sustitución de cualquier componente principal de la unidad.	
Calibración de pantalla táctil	1. Si la pantalla táctil experimenta anomalías. 2. Después de sustituir la pantalla táctil.	
Comprobación del registrador	Después de la reparación o sustitución del registrador.	
Prueba de impresión en red	1. Al instalar por primera vez. 2. Siempre que se repare o se sustituya la impresora.	
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	1. Al instalar por primera vez. 2. Siempre que se sustituya alguna batería.
	Prueba de rendimiento	Cada seis meses si las baterías duran mucho menos.

Comprobación del monitor e información de módulos

Para ver la información sobre la hora de inicio del sistema, la autocomprobación, etc., seleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Información del monitor >>]. Puede imprimir la información de solución de problemas para su comodidad. La información no se guardará durante el proceso de desconexión del sistema.

También puede ver la información sobre la configuración del monitor y la versión del software del sistema seleccionando [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Versión del software >>].

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 >>]→[Mantenimiento por usuario >>]→introduzca la contraseña necesaria→[Mantenimiento de módulos >>]→ [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.

Prueba de fugas de PNI

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

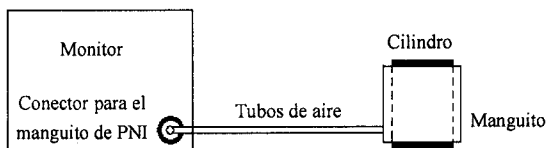
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AGUIR

La prueba de fugas de PNI comprueba la integridad del sistema y de la válvula. Es necesario realizarla, al menos, una vez al año o cuando no esté seguro de la precisión de la medición de PNI. En caso de que la prueba no se supere correctamente, aparecerán las indicaciones correspondientes. Si no se muestra ningún mensaje, significa que no se han detectado fugas.
Herramientas necesarias:

- Manguito para adultos
- Tubos de aire
- Cilindro del tamaño adecuado

Siga este procedimiento para realizar la prueba de fugas:

1. Establezca la categoría del paciente en [Adulto].
2. Conecte el manguito al conector de PNI del monitor.
3. Enrosque el manguito alrededor del cilindro, como se muestra a continuación.



4. Seleccione [Menú Principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]. Introduzca la contraseña necesaria y, a continuación, seleccione [Ok].
5. Seleccione [Mantenimiento de módulos >>]→[Prueba de fuga PNI]. La pantalla PNI mostrará [Comprobando fugas...].

Tras 20 segundos aproximadamente, el monitor procederá al desinflado automáticamente. Esto significa que la prueba ha finalizado. Si aparece el mensaje [Fuga neumática PNI], es posible que la vía respiratoria de PNI presente fugas. Compruebe que los tubos y las conexiones no presenten fugas. Una vez comprobados, realice una nueva prueba de fugas.

Si el problema continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.

Prueba de precisión de PNI (para modelo uMEC12)

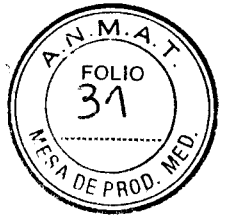
Es necesario realizar la prueba de precisión de PNI, al menos, una vez al año o cuando no esté seguro de la precisión de la medición de PNI.

Herramientas necesarias:

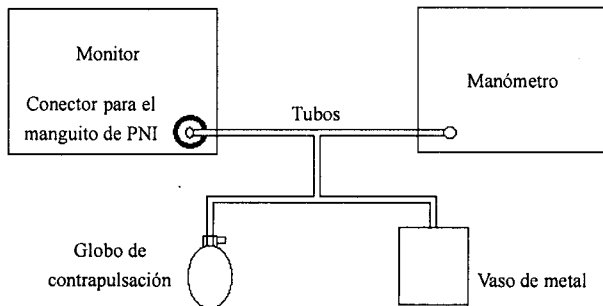
- Conector de pieza en T
- Tubos apropiados
- Globo de contrapulsación
- Recipiente metálico (volumen 500 ± 25 ml)
- Manómetro de referencia (calibrado con una precisión superior a 0,75 mmHg)

Siga este procedimiento para realizar la prueba de precisión:

5774



1. Conecte el equipo como se indica.



2. Antes de proceder con el proceso de inflado, compruebe que la lectura del manómetro es 0. Si no lo es, abra la válvula de la bomba del globo y deje la vía respiratoria abierta. Cierre la válvula de la bomba del globo después de que la lectura sea de 0.
3. Seleccione [Menú Principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]. Introduzca la contraseña necesaria y, a continuación, seleccione [Ok].
4. Seleccione [Mantenimiento de módulos >>]→[Prueba precisión PNI].
5. Compruebe los valores del manómetro y los valores del monitor. Ambos deben ser de 0 mmHg.
6. Eleve la presión del recipiente rígido a 50 mmHg mediante la bomba del globo. A continuación, espere 10 segundos hasta que los valores medidos se estabilicen.
7. Compare los valores del manómetro con los valores del monitor. La diferencia debe ser 3 mmHg. Si supera los 3 mmHg, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
8. Eleve la presión del recipiente rígido a 200 mmHg mediante la bomba del globo. A continuación, espere 10 segundos hasta que los valores medidos se estabilicen y repita el paso 6.

Prueba de fugas de CO₂ (para modelo uMEC12)

En el caso del módulo de CO₂, la prueba de fugas debe realizarse una vez al año o cuando se sospeche que la medición es incorrecta. Siga este procedimiento para realizar la prueba:

1. Conecte el módulo de CO₂ al módulo del paciente.
2. Espere hasta que finalice el calentamiento del CO₂ y, a continuación, utilice la mano u otro objeto para bloquear completamente la entrada de gas del módulo o el colector de agua. El módulo de CO₂ reaccionará de la siguiente manera: Flujo lateral: el mensaje de alarma [Error de filtro CO₂] se muestra en la pantalla transcurridos unos minutos. Bloquee la entrada de gas durante otros 30 segundos. Si el mensaje de alarma no desaparece, el módulo no tiene fugas.

Prueba de precisión de CO₂
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 DR. SIDENTE

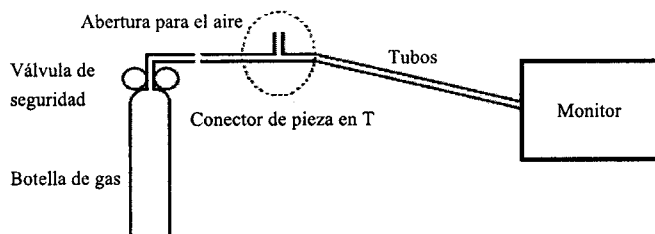
YAMIL AGUIA

En el caso del módulo de CO₂, la prueba de fugas debe realizarse una vez al año o cuando se sospeche que la medición es incorrecta. Herramientas necesarias:

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

Siga este procedimiento para realizar la prueba:

1. Conecte el módulo de CO₂ al módulo del paciente.
2. Espere hasta que finalice el calentamiento del módulo de CO₂ y compruebe si las vías respiratorias presentan fugas realizando una prueba de fugas.
3. eleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]→introduzca la contraseña→[Mantenimiento de módulos >>]→ [Mantener CO₂ >>]→[Calibrar CO₂ >>].
4. Conecte el sistema de prueba como sigue:



5. Abra la válvula de seguridad para expulsar el CO₂ estándar y asegúrese de que circula un exceso de gas por el conector en T hacia el exterior.
6. Compruebe que el valor de CO₂ en tiempo real está dentro del intervalo de $6,0 \pm 0,3\%$ en el menú [Calibrar CO₂].

Calibración de CO₂

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

Herramientas necesarias:

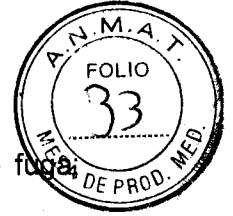
- Un cilindro de acero para gas con $6 \pm 0,05\%$ de CO₂ y gas de equilibrio N₂
- Conector de pieza en T
- Tubos

Siga este procedimiento para realizar una calibración:

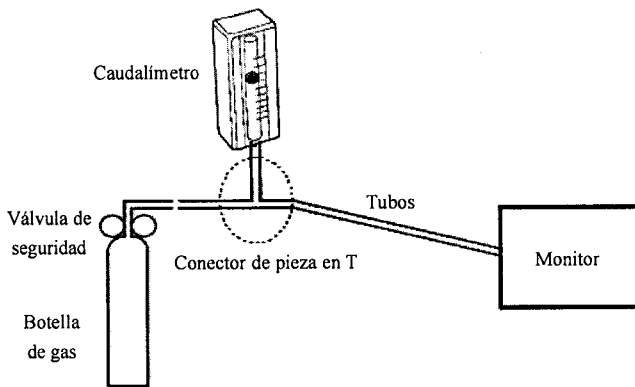
1. Asegúrese de que el módulo de CO₂ se ha calentado o puesto en marcha.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
C.R. SIDA 11

57744



2. Compruebe la vía respiratoria por si hubiera fugas y realice una prueba de fuga; asegúrese de que la vía respiratoria no tiene fugas.
3. Seleccione [Menú principal]→[Mantenimiento >>]→[Mantenimiento por usuario >>]→introduzca la contraseña→[Mantenimiento de módulos >>]→ [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:



6. Conecte y ajuste la válvula de seguridad para hacer que el caudalímetro realice las lecturas 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.

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.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS
YAMIL ADUR

5774



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 limpiaplata) 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:

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

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Limpie la pantalla con un paño suave y limpio, humedecido en limpiacristales, asegurándose de que no gotee producto del paño.
2. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido en limpiacristales, 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.

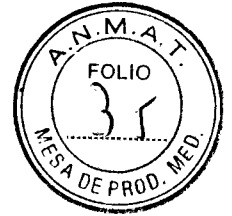
Desinfección

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

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALANIOS S.A.
YAMIL ADUR

577



Esterilización

No se recomienda la esterilización de este monitor, de sus productos relacionados, los accesorios ni los suministros, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso que acompañan a los productos, accesorios o suministros.

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 medio ambientales

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

No aplica.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUN

5774

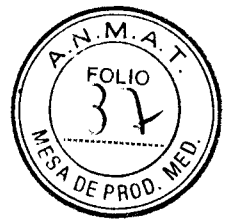


3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Mediciones	Mensaje de alerta	L	I	Causa y solución	
XX	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		
	Parada com. XX	A	C		
	Error límite XX	L	C	El límite del parámetro XX ha cambiado accidentalmente. Póngase en contacto con el personal de servicio.	
	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	La señal ECG es ruidosa. Busque cualquier posible fuente de ruido de señales en torno al cable y al electrodo y evite que el paciente se mueva demasiado.	
	Artefacto ECG	L	A	Se detectan artefactos en el cable de análisis de ECG y, como consecuencia, no se puede calcular la frecuencia cardiaca ni se pueden analizar asistolia, FV y TACV. Compruebe las conexiones de los electrodos y cables de derivación, y busque cualquier posible fuente de interferencia alrededor del cable y del electrodo. Compruebe el estado del paciente y reduzca su movimiento.	
	Ruido alta frecuencia ECG	L	A	Se detectan señales de alta frecuencia en el cable de análisis de ECG. Compruebe si hay alguna fuente de interferencia alrededor del cable y el electrodo.	

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

CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AGUIRRE

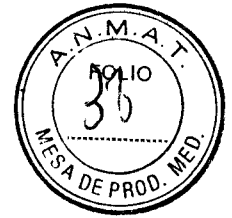


Mediciones	Mensaje de alerta	L	I	Causa y solución	
	Ruido baja frecuencia ECG	L	A	Se detectan señales de baja frecuencia en el cable de análisis de ECG. Compruebe si hay alguna fuente de interferencia alrededor del cable y el electrodo.	
	Amplitud ECG demasiado reducida	L	C	La amplitud de ECG no alcanzó 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.

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

CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ABUR

57716

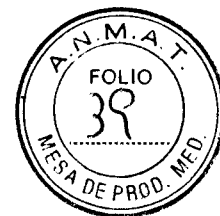


Mediciones	Mensaje de alerta	L	I	Causa y solución
	Fallo tarjeta SpO ₂	L	C	Hay un problema con la tarjeta de medición de SpO ₂ . No utilice el módulo y póngase en contacto con el personal de servicio.
PNI	Manguito suelto PNI	L	A	El manguito PNI no está conectado de forma correcta o hay una fuga en la 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.	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ABU

5774

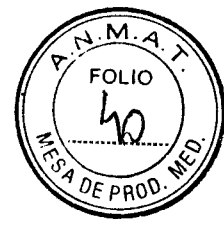


Mediciones	Mensaje de alerta	L	I	Causa y solución
PI	Desactivación del sensor de YY	L*	A	Compruebe la conexión del sensor y vuelva a conectarlo.
	YY desconectado	A	C	La vía líquida está desconectada del paciente, o la válvula de tres vías está abierta al aire. Compruebe la conexión de la vía líquida o compruebe si la válvula está abierta al paciente. Si el problema persiste, solicite ayuda al departamento de atención al cliente.
	YY no pulsátil	L	A	Puede que el catéter esté obstruido. Purgue el catéter.
	YY representa una etiqueta PI.			
GC	Sensor TB desconect	L	A	Compruebe la conexión del sensor y vuelva a conectarlo.
CO ₂	Sensor temp alta CO ₂	L	C	Compruebe el sensor, deje de utilizarlo o sustitúyalo.
	Sensor temp baja CO ₂	L	C	Compruebe el sensor, deje de utilizarlo o sustitúyalo.
	Temp CO ₂ fuera rango	L	C	La temperatura de funcionamiento del módulo de CO ₂ sobrepasa el intervalo especificado. Después de que se restablece dentro del intervalo especificado, el módulo se reiniciará automáticamente.
	Pres vía aé alta CO ₂ .	L	C	Se ha producido un error en la presión de la vía aérea. Compruebe la conexión y el circuito del paciente y, a continuación, reinicie el monitor.
	Pres vía aé baja CO ₂ .	L	C	
	Pres barom alta CO ₂	L	C	Compruebe las conexiones de CO ₂ y asegúrese de que la ubicación de aplicación del monitor cumple los requisitos y de que no haya fuentes especiales que afecten a la presión ambiental. Reinicie el monitor.
	Pres barom baja CO ₂	L	C	
	Filtro CO ₂ ocluido	L	C	Se ha ocluido la vía aérea o el colector de agua. Compruebe la vía aérea y elimine la obstrucción.
	CO ₂ sin colect agua	L	B	Compruebe las conexiones del colector de agua.
	Adaptador compr CO ₂	L	A	Hay un problema con el adaptador de la vía aérea. Compruebe el adaptador, límpielo o sustitúyalo.
Error de filtro CO ₂	L	C	Compruebe que no haya fugas en el tubo de muestras de CO ₂ o que el tubo de muestras de CO ₂ no esté ocluido.	

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACQUI

577

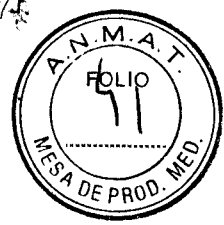


Mediciones	Mensaje de alerta	L	I	Causa y solución
	Error p cero CO ₂	L	A	Compruebe las conexiones de CO ₂ . Cuando se haya estabilizado la temperatura del sensor, vuelva a realizar una calibración del punto cero.
	Error sistema CO ₂	L	A	Vuelva a conectar el módulo o reinicie el monitor.
	Comprobar cal CO ₂	L	C	Realice una calibración.
	Compr vía aérea CO ₂	L	C	Se ha producido un error en la vía respiratoria.
	CO ₂ sin filtro	L	A	Asegúrese de que el filtro está conectado.
	CO ₂ sin sensor	L	A	Asegúrese de que el sensor está conectado.
	Err placa princ CO ₂	A	C	Hay un problema con el módulo de CO ₂ . Vuelva a conectar el módulo o reinicie el monitor.
	Sensor de comprobación de CO ₂	L	C	
	Sust & bomba depu CO ₂	L	C	
	CO ₂ 15 V fuera rango	A	C	
	Error equipo CO ₂	A	C	
	Calibrac. necesaria de CO ₂	L	C	Realice una calibración.
	CO ₂ : cambiar colector de agua	L	C	Sustituir el colector de agua.
	CO ₂ : Falta correspondencia entre colector y paciente	L	C	Compruebe la categoría de paciente y utilice un colector de agua correcto.
Alimentación	12 V demasiado alto	A	C	Hay un problema con la fuente de alimentación del sistema. Reinicie el monitor.
	12 V demasiado bajo	A	C	
	5V demasiado alto	A	C	
	5V demasiado bajo	A	C	
	3,3V demasiado alto	A	C	
	3,3V demasiado bajo	A	C	
	Batería muy baja	A	C	Conecte el monitor a una fuente de alimentación de CA y deje que se carguen las baterías.
	Voltajes batería dif	M	C	Las dos baterías tienen distinta capacidad de carga, no se han utilizado las baterías especificadas o hay un problema con las baterías. Asegúrese de que se utilizan las baterías correctas y de que éstas no están dañadas o sustitúyalas.

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

[Signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ABUR

57214

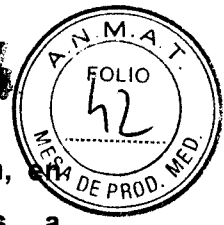


Mediciones	Mensaje de alerta	L	I	Causa y solución
	Sobrecarga batería	A	C	El consumo de alimentación del equipo es demasiado alto. Alimente el monitor con una fuente de alimentación de CA.
	Reloj RT no existe	A	C	Póngase en contacto con el personal de servicio.
Registrador	Error N iniciar reg	L	A	Reinicie el monitor.
	El valor de N está entre 1 y 8.			
	Error AutoCompr registrador	L	A	Detenga el registro y reinicie el monitor.
	Error comunic registrador	L	A	
	Error comunic s. registrador	L	A	
	Regist no disponible	L	A	
	Voltaje regist alto	L	C	Se ha producido un error en la fuente de alimentación del sistema. Reinicie el monitor.
	Voltaje regist bajo	L	C	
	Cabeza reg caliente	L	C	El registrador lleva demasiado tiempo en funcionamiento. Detenga el registro y reanúdelo cuando el cabezal de impresión del registrador se haya enfriado.
	Papel reg mala pos	L	A	Vuelva a cargar papel en el registrador.
Sistema	Err control sistema	A	C	Se ha producido un error en el sistema. Reinicie el monitor.
	Err software sistema	A	C	
	Sistema CMOS lleno	A	C	
	Error sistema CMOS	A	C	
	Error sistema FPGA	A	C	
	Error de sistema N	A	C	
	El valor de N está entre 2 y 12.			
	Otra cama desconectada	L	A	Compruebe la conexión de la red.
	Alim. detenida. Compr. estado medic.	L	A	Avería accidental de la fuente de alimentación. Revise las mediciones cuando se reinicie el monitor.
No hay CMS	L	A	El monitor está desconectado del CMS. Compruebe la conexión de la red.	

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PUEERAS
PR. SIDENTE

[Handwritten Signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS
YAMIL AGUIRRE

5774



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

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los que se especifican puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo de monitorización del paciente.

El dispositivo o sus componentes no deben utilizarse como adyacentes a otros equipos ni apilarse con otros aparatos. Si dicho uso es necesario, deberá observarse el dispositivo o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán. Tome precauciones especiales con este dispositivo en relación con el CEM, e instálelo y utilícelo según la información de CEM que se indica a continuación.

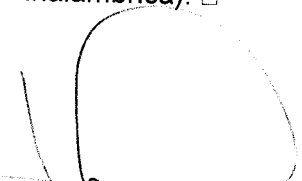
Es posible que otros dispositivos interfieran con este dispositivo, incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.

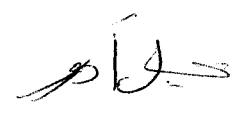
Los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este monitor.

Este dispositivo puede verse afectado por otros dispositivos que dispongan de fuente o transmisor de RF (p. ej., teléfonos móviles, agendas electrónicas y equipos informáticos con función inalámbrica).

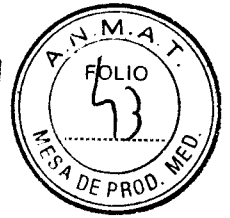
Σ



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



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL



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

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

No aplica

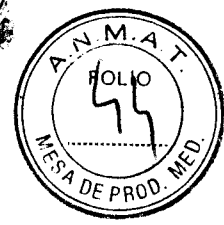
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

5724



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

1- ECG:

ECG	
Normativa	IEC60601-2-27 e 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 iMEC15S/iMEC15)
Norma ECG	AHA, IEC
Sensibilidad de la pantalla	1,25 mm/mV (X0,125), 2,5 mm/mV (X0,25), 5 mm/mV (X0,5), 10 mm/mV (X1), 20 mm/mV (X2), 40 mm/mV (X4) Precisión: ±5% (para iMEC15S/iMEC15) ±10% (para iMEC12/iMEC10/iMEC8/iMEC7/iMEC6/iMEC5)
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisión: ±10%
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 150 Hz Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz Modo Quirúrgico: De 1 a 20 Hz Modo ST: De 0,05 a 40 Hz
Porcentaje de rechazo del modo común (con filtro desconocido)	Modo Diagnóstico: ≥90 dB Modo de monitor: ≥105 dB Modo Quirúrgico: ≥105 dB Modo ST: >105 dB (con filtro conectado)
Filtro	50/60 Hz
Impedancia de entrada diferencial	≥5 MΩ
Rango de la señal de entrada	±8 mV (valor de pico a pico)
Precisión de la señal de entrada que reaparece	Utilice los métodos A y D basados en IEC 60601-2-25 para determinar la respuesta a las frecuencias.
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	±500 mV
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: <0,1 μA Electrodo de unidad: <1 μA

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PR. SIDENTE

[Handwritten Signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AGUIR

5774



Corriente de desviación de entrada	$\leq 0,1 \mu A$
Protección frente a desfibrilación	Resiste una carga de 5000 V (360 J) sin pérdida de datos ni daños en estos Tiempo de recuperación con respecto al valor inicial: < 5 s (después de la desfibrilación) Tiempo de recuperación de la polarización: ≤ 10 s Absorción de energía de desfibrilación: $< 10\%$ (carga de 100Ω)

Corriente de fuga del paciente	$< 10 \mu A$
Señal de calibración	± 1 mV (valor de pico a pico) Precisión: $\pm 5\%$
Protección de ESU	Modo de corte: 300 W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de recuperación: ≤ 10 s Cumple los requisitos de la cláusula 202.6.2.101 de la IEC 60601-2-27
Velocidad de muestreo	500 muestras/s (A/D) 500 muestras/s (algoritmo de ECG)
Precisión	$2,44 \mu V/LSB$
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 μs
Rechazo de pulsos del marcapasos	Cuando se prueba de acuerdo con la normativa IEC60601-2-27: 201.12.1.101.13, 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 μs
Velocidad de muestreo	500 muestras/s (A/D) 500 muestras/s (algoritmo de ECG)
Precisión	$2,44 \mu V/LSB$
ECG	
Rango de medición	ECG de 3 y 5 derivaciones Recién nacidos: De 15 a 350 ppm Niños: De 15 a 350 ppm Adultos: De 15 a 300 ppm

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

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AGUIRRE

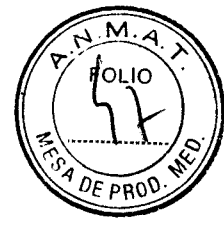


Resolución	1 ppm
Precisión	±1 ppm o ±1%, el que sea superior.
Sensibilidad	200 µV (derivación II)
Método de obtención del promedio de FC	<p>En cumplimiento de los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) de IEC60601-2-27, se utiliza el siguiente método:</p> <p>Si los tres últimos intervalos consecutivos de FR superan los 1.200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de FR para calcular la FC. En caso contrario, la frecuencia cardíaca se calcula restando los intervalos mínimo y máximo de los 12 últimos intervalos de FR y obteniendo después el promedio. El valor de FC que aparece en la pantalla del monitor se actualiza cada segundo.</p>
Respuesta a ritmo irregular	<p>En cumplimiento de los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC60601-2-27, la frecuencia cardíaca, tras 20 segundos de estabilización, se muestra como sigue:</p> <p>Bigeminia ventricular (3a): 80±1 ppm Bigeminismo ventricular con alternancia lenta (3b): 60±1 ppm Bigeminismo ventricular con alternancia rápida (3c): 120±1 ppm Sístoles bidireccional (3d): 90±2 ppm</p>
Tiempo de respuesta al cambio de frecuencia cardíaca	<p>Cumple los requisitos de IEC60601-2-27: cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5).</p> <p>De 80 a 120 ppm: menos de 11 s De 80 a 40 ppm: menos de 11 s</p>
Tiempo de alarma para taquicardia (no disponible en EE. UU.)	<p>Cumple los requisitos de la IEC60601-2-27: cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 6).</p> <p>Onda</p> <p>4ah, rango: < 11 s 4a, rango: < 11 s 4ad, rango: < 11 s Onda 4bh, rango: < 11 s 4b, rango: < 11 s 4bd, rango: < 11 s</p>
Capacidad de rechazo de onda T alta	<p>Cuando la prueba se realiza según la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 2) de la IEC60601-2-27, el medidor de frecuencia cardíaca rechaza todos los complejos QRS de 100 ms con menos de 1,2 mV de amplitud y las ondas T con un intervalo de onda T de 180 ms, así como aquellas con un intervalo Q-T de 350 ms.</p>

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P QUERAS
 PR: SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 PABLO P QUERAS

5774



Clasificaciones de análisis de arritmia	Asistolia, FV/TACV, TaqV, Vent. Bradi, Taq extrema, Bradi extrema, CVP, Acoplado, Bigeminismo, Trigemínismo, R en T, Ejecutar CVP, Taquicardia, Bradicardia, Latidos perdidos, Vent. vent., MNF, MNC, CVP multif., TaqV no sost., Pausa, Ritmo irr., FlbA
Análisis de segmentos ST (no disponible en EE. UU.)	
Rango de medición	De -2,0 a 2,0 mV (RT1)
Precisión	De -0,8 a 0,8 mV: $\pm 0,02$ mV o $\pm 10\%$, el que sea superior. Por encima de este intervalo: Sin especificar
Frecuencia de renovación	10 s
Resolución	0,01 mV

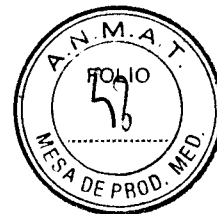
2- Respiración:

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 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 Hz (-3 dB)	
Velocidad de barrido	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s Precisión: $\pm 10\%$	
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	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150	1
RR baja	De 0 a (límite superior - 2)	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
TR. SIDENTE

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL A. QUERAS

577.4



3- SpO₂:

Intervalo de medición de SpO ₂	De 0 a 100%
Resolución	1%
Tiempo de respuesta	≤30 s (PI >0,3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de SpO ₂ al 70% - 100%)
Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (modo de adulto/niño) Del 70 al 100%: ±3% (modo de recién nacido) Del 0% al 69%: Sin especificar

4- 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)	

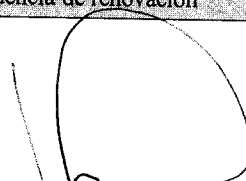
FP del módulo de SpO₂

Rango de medición	De 20 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo de respuesta	<30 s (PI >0,3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP dentro del intervalo de 25 - 240 ppm)
Precisión	±3 ppm
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo medio para SpO ₂	7 s (con sensibilidad alta) 9 s (con sensibilidad media) 11 s (con sensibilidad baja)


FP del módulo de PI

Rango de medición	De 25 a 350 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±1 ppm o ±1%, el que sea superior.
Frecuencia de renovación	1 s

E



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PR. SIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ALP



5774

5- PNI:

Normativa	Cumple las normas de IEC80601-2-30			
Técnica	Oscilometría			
Modo de funcionamiento	Manual, Autom y STAT			
Intervalos de repetición del modo Autom	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1,5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h			
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min			
Tiempo de medición máx.	Adulto, niño: 120 s Recién nacidos: 90 s			
Rangos de medición (mmHg)		Adultos	Niños	Recién nacido
	Sistólica:	De 25 a 290	De 25 a 240	De 25 a 140
	Diastólica:	De 10 a 250	De 10 a 200	De 10 a 115
	Media:	De 15 a 260	De 15 a 215	De 15 a 125
Precisión	Error de media máx.: ± 5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Intervalo de presión de inflado del manguito inicial (mmHg)	Adultos: De 80 a 280 Niños: De 80 a 210 Recién nacidos: De 60 a 140			

Presión de inflado del manguito inicial predeterminada (mmHg)	Adultos: 160 Niños: 140 Recién nacidos: 90
Protección de software contra presión excesiva	Adulto, niño: 297 ± 3 mmHg Recién nacidos: 147 ± 3 mmHg
Rango de medición de la presión estática	De 0 mmHg a 300 mmHg
Precisión de medición de la presión estática	± 3 mmHg
FP	
Rango de medición	De 30 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	± 3 ppm o $\pm 3\%$, el que sea superior

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR: SIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADON

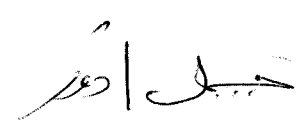
Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Variación (mmHg)
Sist alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 290 Niños: De (límite inferior + 5) a 240 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 140	PNI ≤ 50: 1 PNI >50: 5
Sist baja	De 25 a (límite superior -5)	
Media alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 260 Niños: De (límite inferior + 5) a 215 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 125	
Media baja	De 15 a (límite superior -5)	
Diast alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 250 Niños: De (límite inferior + 5) a 200 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 115	
Diast baja	De 10 a (límite superior -5)	

6- Temperatura:

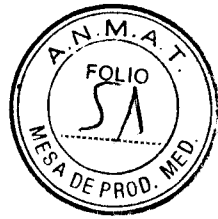
Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56
Técnica	Resistencia térmica
Modo de funcionamiento	Modo directo
Rango de medición	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)
Resolución	0,1 °C
Precisión	±0,1 °C (sin sonda)
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: <100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

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


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P QUERAS
 PR. SIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL AGUIRRE

577



7- PI:

Normativa	Cumple la norma 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 $\mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$
Rango de ajuste del valor cero	± 200 mmHg
Rango de impedancia	De 300 a 3.000 Ω

Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Variación (mmHg)
Sist alta	De (límite inferior + 2) a 300	1
Media alta		
Días alta		
Sist baja	De -50 a (límite superior - 2)	
Media baja		
Días baja		

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

5774



8- CO2:

Técnica	Absorción de infrarrojos
Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 20%
Precisión*	Concentración de CO ₂ <1%: ±0,1% 1% ≤ CO ₂ concentración <5% ±0,2% 5% ≤ CO ₂ concentración <7% ±0,3% 7% ≤ CO ₂ concentración <12% ±0,4% 12% ≤ CO ₂ concentración ≤13% ±0,5% 13% < CO ₂ concentración ≤20% ±(0,43%+8%rel) 20% < CO ₂ concentración Sin especificar ±0,3% aumento del error ABS para el modo de precisión ISO
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas
Resolución	1 mmHg
Frecuencia de flujo de muestra	Conexión del colector de agua DRYLINE II para paciente adulto y pediátrico: 120 ml/min Conexión del colector de agua DRYLINE II para paciente neonato: 90 ml/min Conexión del colector de agua DRYLINE PRIME: 50 ml/min

Tolerancia de frecuencia de flujo de muestra	±15% o ±15 ml/min, el que sea superior.
Tiempo de inicio	<90 s
Tiempo de subida	Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: <330 ms a 90 ml/min Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: <300 ms a 120 ml/min Medido con un colector de agua DRYLINE PRIME y tubo de muestreo: <200 ms a 50 ml/min
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 90 ml/min Medido con un colector de agua para adultos y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: < 5,5 s a 120 ml/min Medido con un colector de agua DRYLINE PRIME y tubo de muestreo: < 5 s a 50 ml/min
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm
Precisión de medición de FRVa	<60 rpm: ±1 rpm De 60 a 150 rpm: ±2 rpm
Tiempo de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS
YAMIL ADONIS



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	
O ₂	≤100	±2 mmHg
Des	≤15	

*: indica que debe añadirse un error adicional en caso de interferencia de gases cuando se realizan mediciones de CO₂ de 0 a 40 mmHg.

Las especificaciones de inexactitud se ven afectadas por la frecuencia respiratoria y el cambio I:E. La lectura de gas espirado al final se encuentra dentro de las especificaciones de frecuencia respiratoria inferior a 15 rpm y relación I:E inferior a 1: 1 en relación con las lecturas de gas sin respiración.

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	

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACOSTA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7679-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5774**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Paciente.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores de paciente de la serie uMEC están diseñados para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos, como ECG, frecuencia cardíaca (FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO₂), frecuencia de pulso (FP), presión sanguínea no invasiva (PNI), presión sanguínea invasiva (PI), gasto cardíaco (GC) y dióxido de carbono (CO₂).

Modelos: uMEC10, uMEC12.

Período de vida útil: 10 años.

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

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

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


//..

..//

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5774


DR. ROBERTO LEZA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.