



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

DISPOSICIÓN N° 6891

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1713-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 6891

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Mindray, nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Electromedik S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 y 124 a 135 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1136-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6891

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1713-12-6

DISPOSICIÓN Nº **6891**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6891.....

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitor diseñado para la supervisar, visualizar, almacenar y transferir los siguientes parámetros fisiológicos: Electrocardiograma (ECG), Frecuencia Cardíaca (FC), Respiración (Resp), Temperatura del paciente (Temp), S_pO₂, Frecuencia de Pulso (FP), Presión Sanguínea No Invasiva (PNI), Presión Sanguínea Invasiva (PI), Gasto Cardíaco (GC), Dióxido de Carbono (CO₂), Oxígeno (O₂), Gas Anestésico (AG), Cardiografía de Impedancia (ICG), Índice Biespectral (BIS) y Mecanismos de Respiración (RM).

Modelo/s: - Beneview T5.
- Beneview T8.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

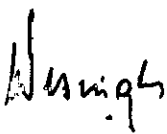
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

Expediente N° 1-47-1713-12-6

DISPOSICIÓN N° 6891


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**6891**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Servicio - Seguridad - Alquiler - Venta



ROTULO

1. Fabricado por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.- Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China.
2. Importado por ELECTROMEDIK SA - Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C.A.B.A - Argentina.
3. Monitor multiparamétrico. Marca Mindray. Modelo: Beneview T5, Beneview T8 (según corresponda).
4. Conservar a temperatura entre -10°C y 60°C; 10%-95% de humedad relativa sin condensación; Presión atmosférica 500 - 1060 kPa.
5. Fecha de fabricación: según corresponda.
6. Número de Lote o Serie: según corresponda.
7. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
8. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
11. Autorizado por la ANMAT PM 1136-26.

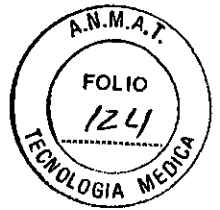
JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Ingeniero Biomedico
Javier M. Picon

6891



Líder en equipamiento electromédico
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

INSTRUCCIONES DE USO

- Fabricado por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.- Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China.
- Importado por ELECTROMEDIK SA - Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C.A.B.A - Argentina.
- Monitor multiparamétrico. Marca Mindray. Modelo: Beneview T5, Beneview T8 (según corresponda).
- Conservar a temperatura entre -10°C y 60°C; 10%-95% de humedad relativa sin condensación; Presión atmosférica 500 - 1060 kPa.
- Director técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- Autorizado por la ANMAT PM 1136-26.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

689



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción

Uso previsto

Este monitor del paciente está pensado para supervisar, visualizar, revisar, almacenar y transferir múltiples parámetros fisiológicos incluidos ECG, frecuencia cardiaca (FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), SpO2, frecuencia de pulso (FP), presión sanguínea no invasiva (PNI), presión sanguínea invasiva (PI), gasto cardiaco (GC), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), gas anestésico (GA), cardiografía de impedancia (ICG), índice biespectral (BIS) y mecanismos de respiración (RM) de un solo paciente adulto, niño y recién nacido.

La interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo y la monitorización de GC están restringidas únicamente a pacientes adultos. La ICG sólo debe utilizarse en pacientes adultos que cumplan estos requisitos: altura: de 122 a 229 cm; peso: de 30 a 159 kg. La detección de arritmias y la monitorización del segmento T, BIS y RM no están pensadas para pacientes recién nacidos.

Este monitor deben utilizarlo profesionales clínicos en instalaciones sanitarias o personal bajo la dirección de éstos. No está pensado para su transporte en helicóptero, ambulancia de hospital o uso doméstico.

Componentes

Este monitor del paciente consiste en una unidad principal, una pantalla, bastidores del módulo de medición, sensor de SpO2, manguito de PNI, cables de PI, cables C.O., componentes de CO2, componentes de GA, componentes de RM, componentes de BIS, etc.

Contraindicaciones

No presenta

Usuarios previstos

Este monitor del paciente está pensado sólo para su uso por parte de profesionales clínicos o según estas instrucciones. Sólo deben utilizarlo personas que hayan recibido la formación adecuada sobre su uso. Nadie que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación con el monitor.

JULIETA BORDUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier O. Picon



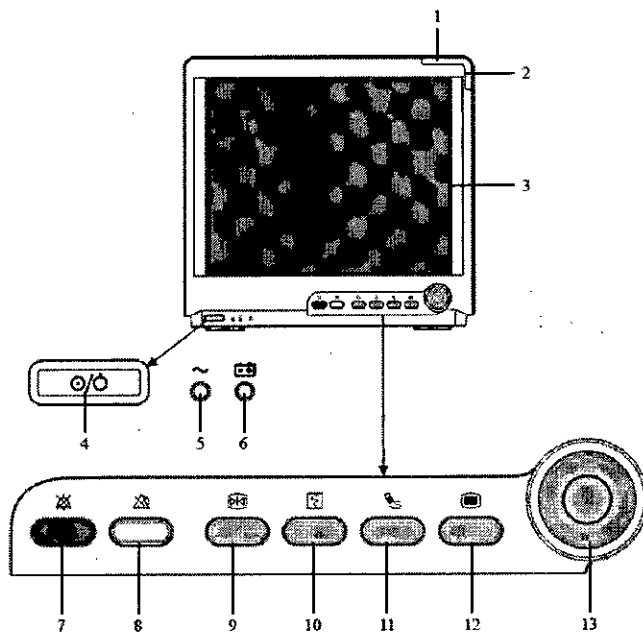
Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

2

6891

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Presentación del equipo y descripción de teclas



| | Tecla | Función |
|---|------------------------------------|---|
| 1 | Luz de alarma | Cuando se produce una alarma fisiológica o técnica, esta luz parpadeará. <ul style="list-style-type: none"> Alarmas de nivel alto: la luz parpadea de forma rápida en rojo. Alarmas de nivel medio: la luz parpadea de forma lenta en amarillo. Alarmas fisiológicas de nivel bajo: la luz se ilumina en amarillo sin parpadear. Alarmas técnicas de nivel bajo: la luz no se ilumina. |
| 2 | Luz de alarma técnica | Esta luz se iluminará en azul cuando se produzca una alarma técnica. |
| 3 | Pantalla de visualización | |
| 4 | Interruptor de encendido y apagado | Pulse este interruptor para encender el monitor del paciente. Vuelva a pulsarlo y manténgalo así durante dos segundos para apagar el monitor de paciente. Hay un indicador en este interruptor. Éste se enciende cuando el monitor del paciente está encendido y se apaga cuando el monitor está apagado. |
| 5 | LED de alimentación de | Se enciende cuando la alimentación de CA está conectada. |

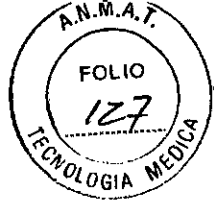
JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

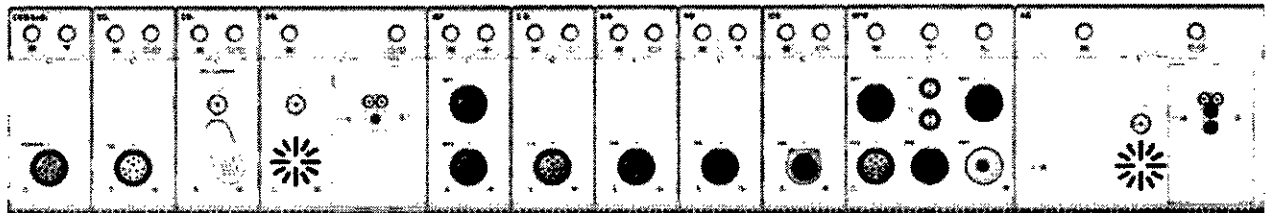
6891



| CA | | |
|----|----------------|--|
| 6 | LED de batería | <ul style="list-style-type: none"> Conectado: cuando se está cargando la batería o ésta ya está llena por completo. Apagado: cuando no hay ninguna batería instalada o no hay ninguna fuente de CA conectada. Parpadeo: cuando el monitor del paciente funciona con la batería. |
| 7 | | Púlselo para silenciar todos los sonidos de alarma. |
| 8 | | Púlselo para poner en pausa o restaurar alarmas. |
| 9 | | Púlselo para congelar o continuar las ondas. |
| 10 | | Púlselo para iniciar o detener los registros. |
| 11 | | Púlselo para iniciar o detener las mediciones de PNI. |
| 12 | | Si no aparece ningún menú en la pantalla, al pulsarlo, accederá al menú principal. Si aparece un menú en la pantalla, al pulsarlo se cerrará dicho menú. |
| 13 | Mando | Gire el mando a la derecha o a la izquierda. Con cada clic, la indicación de resalto pasará al siguiente elemento. Cuando llegue al elemento deseado, presione el mando para seleccionarlo. |

Módulos

El monitor de paciente admite los siguientes módulos:



- MPM: módulo de varios parámetros. Puede supervisar el ECG, la respiración, el SpO2, la temperatura, la PNI y la PI simultáneamente.
- Módulo de PI: módulo de presión sanguínea invasiva.
- Módulo de GC: módulo de gasto cardiaco (no disponible en EE.UU.).
- Módulo de CCO/SvO2
- Módulo de la interfaz CCO/SvO2, utilizado para la interconexión con los monitores Edwards Vigilance II® o VigileoTM.
- Módulo de CO2: módulo de dióxido de carbono (incluye flujo lateral, microflujo y flujo principal).

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54 11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

6891



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

- Módulo de AG: módulo de gas anestésico. Las funciones de los módulos O2 y BIS pueden incorporarse a este módulo.
- Módulo de ICG: módulo de cardiografía de impedancia.
- Módulo de BIS: módulo de índice biespectral.
- Módulo de RM: módulo de mecanismo de respiración.

Con la configuración completa, el monitor del paciente tiene un bastidor de módulo de dos ranuras, un bastidor de módulo de tres ranuras y un bastidor de módulo satélite. El número de módulos montados en el monitor del paciente depende, ya que puede que distintos módulos necesiten distintas ranuras.

Puede conectar y desconectar módulos durante la monitorización. Para conectar un módulo, insértelo hasta que la palanca se ajuste en su sitio con un clic y, a continuación, empuje la llave de bloqueo de la parte inferior hasta la posición adecuada para bloquear el módulo. Para extraer un módulo, suelte la llave de bloqueo, presione la palanca hacia arriba y tire del módulo hacia fuera.

Asegúrese de que el indicador del módulo se enciende después de volver a conectar el módulo. De lo contrario, vuelva a conectar el módulo hasta que se encienda el indicador.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

FUNCIONAMIENTO BÁSICO

Instalación

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 el proveedor o 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 el proveedor si surge algún problema.

Requisitos medioambientales

El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en estas instrucciones de uso y el informe técnico.

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 5 cm 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.

Puesta en marcha

Encendido

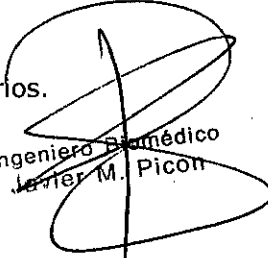
Una vez se haya instalado el monitor del paciente, puede prepararse para realizar supervisiones:

1. Antes de empezar a realizar mediciones, compruebe el monitor de paciente, los módulos SMR y complementarios en busca de cualquier daño mecánico y asegúrese de que todos los cables externos, complementarios y de 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. Se muestran las pantallas de inicio y la luz de alarma técnica y la luz de alarma se vuelven de color azul y amarillo respectivamente. A continuación, la luz de alarma se vuelve roja y se apaga junto con la luz de alarma técnica después de que el sistema emita un tono.
4. El monitor accede a la pantalla principal.

Inicio de la supervisión

1. Decida las mediciones que desea realizar.
2. Conecte los sensores, cables del paciente y módulos necesarios.

JULIETA BORRUEI
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.


Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

3. Compruebe si los cables del paciente y los sensores se han conectado correctamente.
4. Compruebe que los ajustes del paciente son los adecuados.
5. Consulte la sección de mediciones adecuada para obtener más información sobre la realización de las mediciones necesarias.

Desconexión de la alimentación

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

1. Asegúrese de que ha terminado la monitorización del paciente.
2. Desconecte los sensores y cables del paciente del monitor de paciente.
3. Asegúrese de guardar o borrar los datos de monitorización del paciente, según sea necesario.
4. Mantenga pulsado el interruptor de encendido/apagado durante unos dos segundos. El monitor de paciente se apagará; a continuación, puede desenchufar el cable de alimentación.

Uso de las teclas

El monitor tiene tres tipos de tecla:

1. Tecla de software: una tecla de software es una tecla gráfica que se muestra en la pantalla y permite acceder a ciertos menús o funciones. El monitor tiene tres tipos de tecla de software:
 - a. Teclas de ondas: cada área de onda puede mostrarse como una tecla de software. Para acceder a un menú de ajuste de ondas, seleccione el área de onda correspondiente.
 - b. Teclas de parámetros: cada área de parámetros puede mostrarse como una tecla de software. Para acceder a un menú de ajuste de parámetros, seleccione el área de parámetro correspondiente.
 - c. Teclas de acceso rápido: las teclas de acceso rápido son teclas gráficas configurables ubicadas en la parte inferior de la pantalla principal.
2. Teclas de activación: una tecla de activación es una tecla física del dispositivo de monitorización, por ejemplo, la tecla de activación del menú principal de la parte frontal del monitor.
3. Teclas emergentes: las teclas emergentes son teclas relacionadas con una tarea que se muestran automáticamente en la pantalla del monitor cuando es necesario. Por ejemplo, la tecla emergente de confirmación se muestra sólo cuando debe confirmar una modificación.

Uso de teclados

El teclado en pantalla permite que el usuario introducir información. Utilice la tecla [**Retroceso**] para eliminar el carácter introducido previamente. Utilice la tecla [**Bloq Mayús**] para alternar entre letras en mayúscula y letras en minúscula. Seleccione [**Intro**] para confirmar lo que ha introducido y cerrar el teclado que aparece en pantalla.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

6891



Uso de la pantalla táctil

Para seleccionar elementos de la pantalla, pulse sobre ellos directamente en la pantalla del monitor de paciente. Puede habilitar o deshabilitar el funcionamiento de la pantalla táctil manteniendo pulsada la tecla de acceso rápido [**Menú principal**] durante tres segundos. Aparecerá un símbolo de candado si se deshabilita el funcionamiento de la pantalla táctil.

Configuraciones

Para la configuración del monitor, recorra los diferentes menús que se presentan, para setear los parámetros según la necesidad del paciente y del equipo médico. El equipo posee una serie de menús sencillos de fácil comprensión, para el rápido acceso y manipulación por parte del usuario.

ALARMAS

Las alarmas, que se activan por una anomalía en las constantes vitales o por problemas técnicos en el monitor de paciente, se indican al usuario mediante señales de alarma visuales y acústicas.

Categorías de alarma

De acuerdo con su naturaleza, las alarmas del monitor de paciente pueden clasificarse en tres categorías: fisiológicas, técnicas y de mensajes de indicación.

1. Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas, también denominadas alarmas de estado del paciente, se activan por un valor de parámetro monitorizado que vulnera los límites de alarma o por una situación anómala del paciente. Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el área de alarmas fisiológicas.

2. Alarmas técnicas

Las alarmas técnicas, también denominadas alarmas de estado del sistema, se activan por el mal funcionamiento de un dispositivo o por una distorsión de los datos debido a problemas mecánicos o a un funcionamiento inadecuado. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de alarmas técnicas.

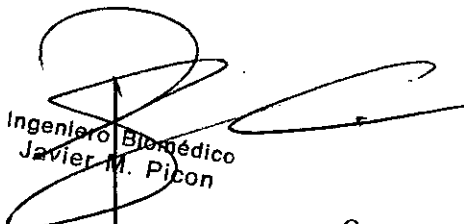
3. Mensajes de indicación

En realidad, los mensajes de indicación no son mensajes de alarma. Además de los mensajes de alarma técnica y fisiológica, el monitor de paciente muestra algunos mensajes con información sobre el estado del sistema. Este tipo de mensajes se incluyen en la categoría de mensajes de indicación y normalmente se muestran en el área de información de indicación. Sin embargo, en algunas mediciones, los mensajes de indicación relacionados se muestran en sus ventanas de parámetros respectivas.

Indicadores de alarma

Cuando se activa una alarma, el monitor de paciente avisa al usuario a través de indicaciones de alarma visuales o acústicas.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.


Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



- Luz de alarma
- Mensaje de alerta
- Dato numérico intermitente
- Tonos de alarmas audibles
- Tonos de aviso

En caso de activación de alarmas

Cuando se active una alarma, realice los pasos siguientes y lleve a acabo las acciones adecuadas:

1. Compruebe el estado del paciente.
2. Confirme el parámetro de alarma o la categoría de alarma.
3. Identifique la causa de la alarma.
4. Realice las acciones adecuadas para eliminar la situación del alarma.
5. Compruebe que la situación de alarma esté corregida.

BATERÍAS

El monitor está pensado para funcionar con una o dos baterías recargables de iones de litio Mindray LI23S002A siempre que se interrumpa la alimentación eléctrica. Las baterías se cargarán siempre que el monitor de paciente esté conectado a una fuente de alimentación de CA independientemente de que éste esté encendido o apagado. Como no se suministra un cargador de batería externo, la batería sólo se puede cargar dentro del monitor. Siempre que se interrumpa la alimentación de CA durante la monitorización del paciente, el monitor se alimentará automáticamente de las baterías internas.

Los símbolos de la batería que aparecen en pantalla indican el estado de las baterías de esta forma:

- Indica que las baterías funcionan correctamente. La parte coloreada representa el nivel de carga actual de las baterías en proporción con su nivel máximo de carga.
- Indica que las baterías tienen un nivel de carga bajo y deben cargarse.
- Indica que las baterías están casi vacías y deben cargarse de inmediato.
- Indica que no hay ninguna batería o que sólo hay una.

La capacidad de la(s) batería(s) interna(s) es limitada. Si la capacidad de las baterías es demasiado baja, se activa una alarma técnica y aparece el mensaje [**Batería muy baja**]. En ese momento, aplique alimentación de CA al monitor de pacientes. De lo contrario, el monitor del paciente se apagará automáticamente antes de que la(s) batería(s) se haya(n) agotado por completo.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



CONDICIONES DE LIMPIEZA, ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. Para informarse del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.

Generalidades

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:

- Jabón suave (diluido)
- Amoníaco (diluido)
- Lejía de hipoclorito sódico (diluida)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Apague el monitor de pacientes y desconéctelo de la línea de alimentación.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con el limpiador.
4. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
5. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

JULIETA BORGUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



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.

Entre los desinfectantes recomendados, se incluyen: etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos de tipo glutaraldehído (2%).

Mantenimiento

Comprobaciones de seguridad

Antes de cada uso, después de utilizar el monitor de pacientes entre seis meses y un año 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.
- Asegúrese de que la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.
- Calibre cada uno de los módulos conectados al monitor.

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.

Tareas de servicios de mantenimiento

Las siguientes tareas se dirigen exclusivamente a los profesionales de servicio cualificados. Póngase en contacto con un proveedor de servicio cualificado si el monitor de pacientes requiere algunos de estos servicios. Limpie y desinfecte el equipo para esterilizarlo antes de realizar pruebas con él o su mantenimiento.

| Programa de mantenimiento | Frecuencia |
|---|--|
| Comprobaciones de seguridad según la IEC60601-1 | Al menos una vez cada dos años, después de cualquier reparación en la que se sustituya la fuente de alimentación o si el monitor de pacientes se ha caído. |

JULIETA BONHUEL
 APODERADA
 ELECTROMEDIK S.A.

Ingeniero Biomédico
 Javier M. Picon





Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

| | |
|---|--|
| Garantía de rendimiento de todas las mediciones que no figuran a continuación | Al menos una vez cada dos años o si duda de los valores medidos. |
| Sincronización de desfibrilación | Al menos una vez cada dos años o cuando sea necesario. |
| Prueba de fugas de PNI | Al menos una vez cada dos años o según la política del hospital. |
| Prueba de precisión de PNI | Al menos una vez cada dos años o según la política del hospital. |
| Calibración de PNI | Al menos una vez cada dos años o según la política del hospital. |
| Prueba de rendimiento y calibración de CO ₂ . | Al menos una vez cada dos años o si duda de los valores medidos. |
| Calibración de GA | Al menos una vez cada dos años o si duda de los valores medidos. |
| Mantenimiento preventivo de GA (comprobación de la bomba, del ventilador interno, de la presión ambiental, etc., tal y como se describe en el manual de servicio) | Al menos una vez cada dos años o si duda de los valores medidos. |

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1713-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6891** de acuerdo a lo solicitado por Electromedik S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

S. Indicación/es autorizada/s: Monitor diseñado para la supervisar, visualizar, almacenar y transferir los siguientes parámetros fisiológicos: Electrocardiograma (ECG), Frecuencia Cardíaca (FC), Respiración (Resp), Temperatura del paciente (Temp), S_pO_2 , Frecuencia de Pulso (FP), Presión Sanguínea No Invasiva (PNI), Presión Sanguínea Invasiva (PI), Gasto Cardíaco (GC), Dióxido de Carbono (CO_2), Oxígeno (O_2), Gas Anestésico (AG), Cardiografía de Impedancia (ICG), Índice Biespectral (BIS) y Mecanismos de Respiración (RM).

Modelo/s: - Beneview T5.

- Beneview T8.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

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

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

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM-1136-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.8.NOV..2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6891


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

