



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

DISPOSICIÓN Nº

**5763**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12991-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Cardiotécnica S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Nº 5763**

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 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 Cardiotécnica, nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiotécnica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 290 y 291 a 318 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-1230-7, 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.

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



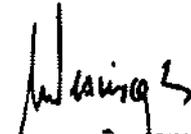
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN Nº 5763**

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 1-47-12991-10-0

DISPOSICIÓN Nº

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**5763**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**5763**.....

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para proveer monitoreo continuo en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Según la configuración del modelo particular, los modelos permiten medir: ECG, RR (frecuencia respiratoria), NIBP, SpO2, Temp., CO2 y IBP.

Modelo/s: - MA-507.  
- MA-512.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

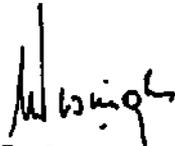
Nombre del fabricante: Cardiotécnica S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Arregui 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-12991-10-0

DISPOSICIÓN Nº

**5763**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

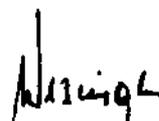


**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**5763**.....  

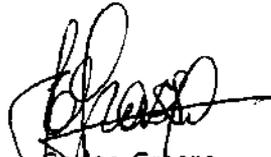

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**RÓTULO**

1. Producido por CARDIOTÉCNICA SRL - Arregui 4102 - Capital Federal - Argentina.
2. Logo de marca de Cardiotécnica - Monitores Multiparamétricos MA-512 (MA-507).
3. Nº de serie
4. Fecha de Fabricación
5. Alimentación 110-220V~ 50-60Hz - Batería Recargable 12V-4A - Consumo máxima 40W.
6. Para indicar Instrucciones de Uso, Precauciones, Advertencias, Condiciones de manipulación, Condiciones de almacenamiento, se utilizan los Símbolo ISO 7010-W001 "Señal general de advertencia" e ISO 7010-M002 "Consulta Obligatoria de Documentación de Acompañamiento".
7. Director Técnico: Juan Carlos Grasso Mat. COPIME Nº 6.948.
8. Autorizado por ANMAT - PM-1230-7
9. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
Bing. Buenos Messina  
MNI 5421

  
MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948



### INSTRUCCIONES DE USO.

1. Producido por CARDIOTÉCNICA SRL - Arregui 4102 - Capital Federal - Argentina.
2. Logo de marca de Cardiotécnica - Monitores Multiparamétricos MA-512 (MA-507).
3. N° de serie
4. Fecha de Fabricación
5. Alimentación 110-220V~ 50-60Hz - Batería Recargable 12V-4A - Consumo máxima 40W.
6. Para indicar Instrucciones de Uso, Precauciones, Advertencias, Condiciones de manipulación, Condiciones de almacenamiento, se utilizan los Símbolo ISO 7010-W001 "Señal general de advertencia" e ISO 7010-M002 "Consulta Obligatoria de Documentación de Acompañamiento".
7. Director Técnico: Juan Carlos Grasso Mat. COPIME N° 6.948.
8. Autorizado por ANMAT - PM-1230-7
9. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

### Instalación

Los Monitores Multiparamétricos MA-512 (MA-507) debe funcionar sobre una superficie:

- Con dimensiones mayores a las del dispositivo,
- Nivelada, estable, y capaz de soportar el peso.

En una ubicación donde no se obstruya la entrada de ventilación (por ejemplo por paredes, sábanas u otros equipos) y que garantice:

- el cumplimiento de las condiciones ambientales detalladas en las especificaciones técnicas.
- una ventilación adecuada, el rápido y fácil acceso a los controles, y la correcta lectura e interpretación de la información.

  
Biagio Barnes Messina  
MN I 5421

  
MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948



Alimentación Eléctrica

**ADVERTENCIA:** El Monitor Multiparamétrico MA-512 (MA-507) debe ser instalado teniendo en cuenta condiciones eléctricas; protección con conexión a Tierra. Si no se puede garantizar este requisito el equipo debe operado a batería.

Los Monitores Multiparamétricos MA-512 (MA-507) pueden ser alimentados desde la red eléctrica o por la batería.

Cuando el equipo deba ser alimentado desde la red eléctrica, verificar que la instalación cumpla con los requisitos detallados en el rótulo del equipo.

Usar el cable de alimentación provisto con el monitor, conectado a la corriente eléctrica (enchufe). Usar solo el cable original o uno equivalente normalizado.

El LED verde encendido, indica que el monitor está debidamente conectado a la red de corriente eléctrica.

Funcionamiento con otros Dispositivos

Los Monitores Multiparamétricos MA-512 (MA-507) se conectan al paciente mediante sensores optoacoplados o sensores con superficies de contacto no conductoras.

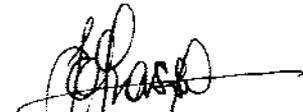
Los Monitores Multiparamétricos MA-512 (MA-507) poseen protección contra desfibrilación, aunque no se conectan a la señal de sincronismo del desfibrilador.

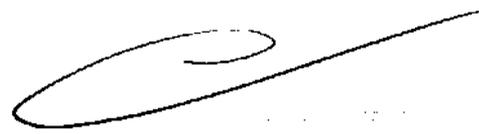
Se debe setear el equipo en modo CIRUGÍA para utilizarlo con equipamiento de electrocirugía (Ver Instrucciones de Uso en Manual del Usuario).

Quando sea necesario conectar más de un dispositivo médico al paciente, se deben igualar las masas eléctricas, utilizando la salida de tierra posterior del equipo (Ver Instrucciones de Uso en Manual del Usuario).

  
Bioing. Buenos Messina  
MNI 5421

  
MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948



### Encendido

Encender el monitor presionando la tecla PWR que se encuentra en la parte frontal de la unidad, señalizada con el símbolo .

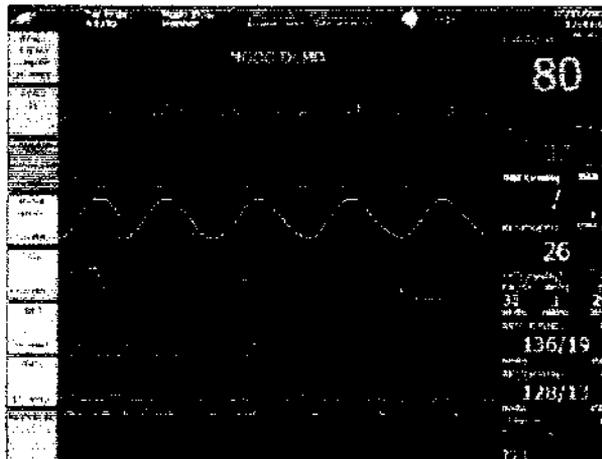
Esperar 10 segundos hasta que aparezca la siguiente imagen de inicio:



### Pantallas de uso

#### Pantalla Grafica

Los monitores multiparamétricos MA-512 (MA-507) poseen dos pantallas de uso, una pantalla grafica y una pantalla numérica, (para cambiar de una pantalla a otra dirigirse al punto correspondiente de este manual)

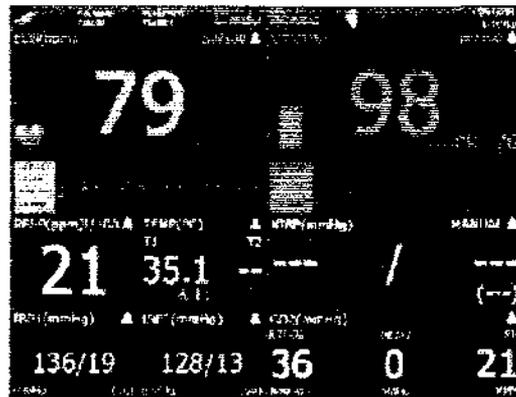


  
Bioing. Eugenio Messina  
MN I 5421

  
MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

Pantalla numérica



En ambas pantallas, el margen superior se reserva para la presentación de datos y símbolos que informan sobre la condición de uso actual del equipo.

**ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA:** En el margen superior izquierdo se encuentra dibujado un enchufe si el equipo está alimentado desde la red eléctrica o el dibujo de una batería si este está funcionando utilizando la misma.

**NOTA:** El indicador de batería indica el nivel de carga de la batería, preste atención a este nivel y cargue el equipo cuando sea necesario.

Energía de batería

El monitor tiene una batería que alimenta al equipo cuando la energía de la red eléctrica es interrumpida.

**NOTA:** Cargar la batería antes de su uso. La batería se carga mientras el monitor está conectado a la red eléctrica. Una batería descargada requiere 12hs de alimentación para completar su carga. Para asegurar la carga total de la batería, el monitor debe conectarse a la red eléctrica por un lapso continuo mínimo de 12hs.

Bioing. Edgés Messina  
MNT 5421

MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

El LED indicador de alimentación debe permanecer encendido indicando que la unidad está conectada a la red eléctrica.

La autonomía del monitor, con batería con carga completa, puede llegar a 1,5hs.

**PRECAUCIÓN:** La batería se descarga si la unidad permanece mucho tiempo sin uso. Cargar completamente la batería antes de guardar la unidad por tiempo indefinido. Observar el nivel de carga de la batería por lo menos una vez al mes, y recargarla de ser necesario.

**PACIENTE:** Según se haya seleccionado en el menú correspondiente, aquí se informara los distintos tipos de paciente, ya sean el adulto, pediátrico o neonatal la diferencia entre estos tipos de paciente son los límites de alarma para cada franja de edad y los límites de inflado del brazalete de toma de NIBP.

**MODO ECG:** Según se haya seleccionado en el menú correspondiente, aquí se informara el modo de ECG que se está utilizando, las alternativas son MODO MONITOR o MODO CIRUGÍA, la diferencia entre estos dos modos está dada en los filtros que utiliza la toma de señal de ECG para mantener más limpio el registro. Se recomienda utilizar el modo correspondiente al uso del equipo.

**CARDIOTÉCNICA:** Marca de la empresa que diseñó y fabrica el monitor, como se ve en el gráfico, indica que la alarma no está silenciada, al presionar el botón de silencio de alarma, el parlante aparece tachado y las comillas son reemplazadas por un reloj que partiendo de 2 minutos realiza una cuenta regresiva indicando el tiempo restante de silencio de alarma.



Bioing. Buenos Messina  
MN I 5421



MIGUEL ÁNGEL GÓMEZ  
SOCIO ALTERNANTE



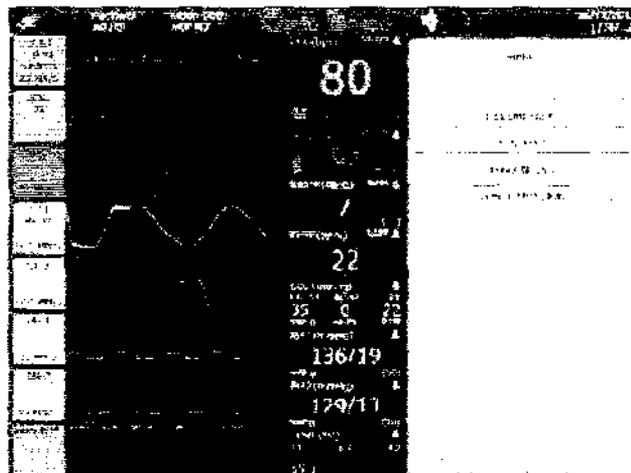
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948



**FECHA Y HORA:** En el margen superior derecho figura la fecha y hora actual, la misma se mantiene aunque el equipo este apagado, para poner en fecha y hora este reloj ingrese al menú correspondiente como indica este manual.

## Menú principal

El menú principal es el que se muestra en la siguiente imagen:



Los títulos de este menú son los siguientes:

- RETORNAR
- PARÁMETROS
- ALARMAS
- TENDENCIAS
- CONFIGURACIÓN

Cada uno de estos títulos hace lo siguiente:

**RETORNAR:** Presionando la perilla sobre este título, regresa a la pantalla de uso, si esta dentro de un Submenú, regresa a la pantalla anterior.

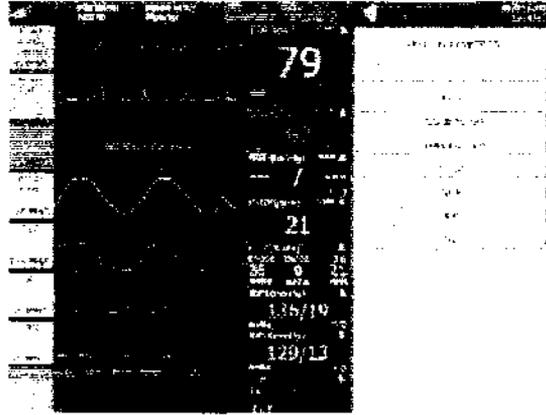
Bioing. Buenos Messina  
MNI 5421

MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

Parámetros

Al presionar la perilla se ingresa a la pantalla que esta a continuación:

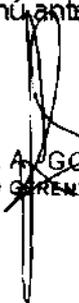


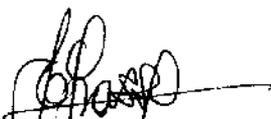
Los submenús que hay en este ítem son:

- RETORNAR
- ECG
- RESPIRACIÓN
- TEMPERATURA
- SPO2
- NIBP
- IBP
- CO2

**RETORNAR:** Pulsando la perilla regresa al menú anterior.

  
Bioing. Bulmaro Messina  
MN 15421

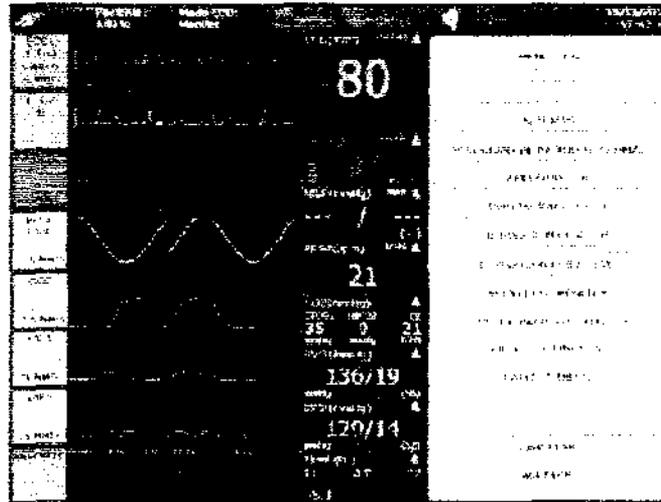
  
MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948



### ECG – FORMA DE ONDA Y FRECUENCIA CARDIACA

Al presionar la perilla se ingresa a la pantalla que está a continuación:



Ingresando en cada uno de los títulos usted puede elegir todas las condiciones de uso del canal de ECG, como se detalla a continuación:

**ACTIVAR PARÁMETRO:** estando resaltado este cartel, girando la perilla se pasa a SI/NO para activar o desactivar el parámetro, cuando un parámetro esta desactivado, queda indicado en la pantalla de uso a la vez que todas las alarmas correspondientes a ese parámetro quedan desactivadas.

**ALARMAS:** estando resaltado este cartel, al presionar la perilla se ingresa al menú de alarmas de ECG (ver menú de alarma de ECG).

**VELOCIDAD DE BARRIDO:** Aquí se selecciona la velocidad de barrido de ECG, las opciones disponibles son 12.5 - 25.0 - 50.0 y 100.0mm/seg.

Bloing, Edinos Messina  
MNT 5421

MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

**AMPLITUD:** Aquí se selecciona la amplitud de la señal de ECG, las opciones disponibles son 2.5 - 5.0 - 10.0 y 20.0mm/mV.

**DERIVACIÓN ECG I, II o III:** (según cantidad de canales de ECG seleccionados), aquí se elige que derivación es la que muestra cada canal.

**MODO ECG:** Este título permite cambiar el modo de ECG, las opciones disponibles son MONITOR o CIRUGÍA, la diferencia entre estas opciones esta dada en los valores de frecuencia en que se activan los filtros.

**TIPO DE PACIENTE:** Este título permite cambiar el tipo de paciente que se monitoreara, las opciones disponibles son ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL, la diferencia entre un tipo de paciente y otro radica en los limites de alarma disponibles y en el valor de presión máximo de inflado del brazalete de NIBP.

**FILTRO DE LÍNEA:** Las opciones disponibles son "SI" y "NO", según se quiera o no activar el filtro de línea.

**CABLE:** Las opciones disponibles son cable de 3 hilos y cable de 5 hilos. Esto queda expresado en la pantalla en el primer canal de ECG.

Cuando se dispone cable de 5 hilos es decir:

- Brazo Derecho (AR) - Cable Rojo
- Brazo Izquierdo (AL) - Cable Amarillo
- Pierna Izquierda (LL) - Cable Verde
- Pierna Derecha (LR) - Cable Negro
- Precordial (V) - Cable Blanco

  
Bioing. Eugenio Messina  
MCI 5421

  
MIGUELLA GÓMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

Las derivaciones que se pueden obtener son DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF y V

Cuando se dispone de cable de tres hilos, es decir:

- Brazo Derecho (AR) - Cable Rojo
- Brazo Izquierdo (AL) - Cable Amarillo
- Pierna Izquierda (LL) - Cable Verde

Las derivaciones que se pueden obtener son DI, DII y DIII.

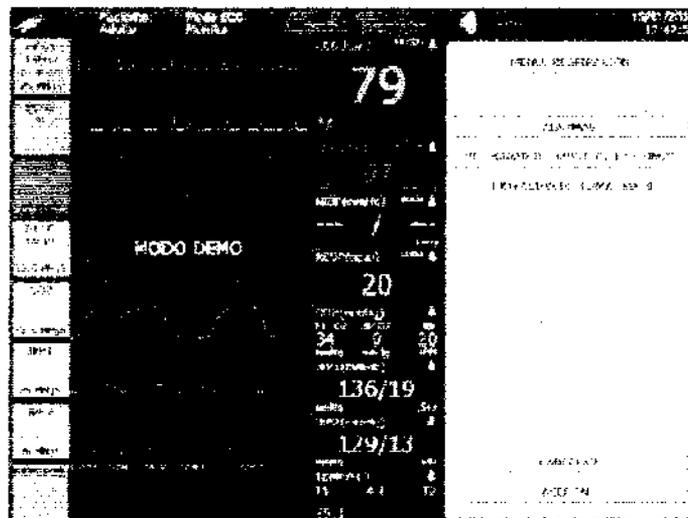
Con un cable de 3 hilos se puede presentar en pantalla sólo una derivación a la vez. Con un cable de 5 hilos se puede presentar en pantalla hasta 3 derivaciones en forma simultánea.

**CANCELAR:** Sale de este menú cancelando los cambios realizados.

**ACEPTAR:** Sale de este menú aceptando los cambios realizados.

### RR - FORMA DE ONDA Y FRECUENCIA RESPIRATORIA

Al presionar la perilla se ingresa a la pantalla que esta a continuación:



Bioing. Buenos Messina  
MN 16421

MIGUEL A. SOMEZ  
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

**ACTIVAR PARÁMETRO:** estando resaltado este cartel, girando la perilla se pasa a SI/NO para activar o desactivar el parámetro, cuando un parámetro esta desactivado, queda indicado en la pantalla de uso a la vez que todas las alarmas correspondientes a ese parámetro quedan desactivadas.

**ALARMAS:** estando resaltado este cartel, al presionar la perilla se ingresa al menú de alarmas de RESPIRACIÓN (ver menú de alarma de RESPIRACIÓN).

**VELOCIDAD DE BARRIDO:** Aquí se selecciona la velocidad de barrido de ECG las opciones disponibles son 12,5 - 25 - 50 y 100mm/seg.

**DERIVACIÓN DE TOMA:** Aquí se selecciona sobre que derivación se esta tomando la señal respiratoria, esta toma es por método impedanciométrico, las alternativas disponibles son BD-BI o BD-PI.

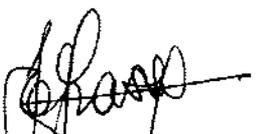
**NOTA:** El canal de respiración posee auto-ganancia, es decir que acomoda la amplitud de la señal al espacio disponible, si después de 2 minutos de uso, la señal de respiración no es lo suficientemente grande como para una buena observación, cambie de derivación de toma.

**CANCELAR:** Sale de este menú cancelando los cambios realizados.

**ACEPTAR:** Sale de este menú aceptando los cambios realizados

  
Bioling. Buenos Messina  
MN 15421

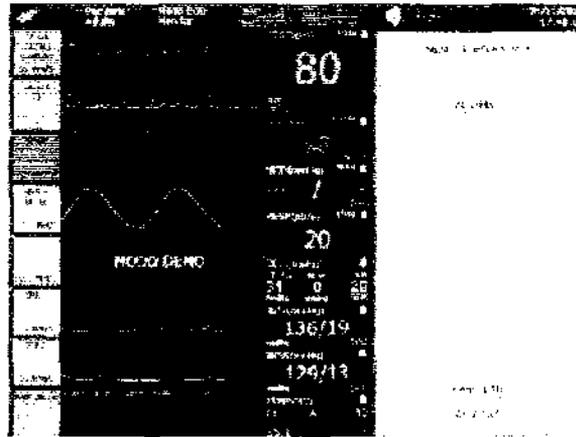
  
MIGUEL GÓMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948



### TEMP - TEMPERATURA CORPORAL

Al presionar la perilla se ingresa a la pantalla que esta a continuación:



**ACTIVAR PARÁMETRO:** Estando resaltado este cartel, girando la perilla se pasa a SI/NO para activar o desactivar el parámetro, cuando un parámetro esta desactivado, queda indicado en la pantalla de uso a la vez que todas las alarmas correspondientes a ese parámetro quedan desactivadas.

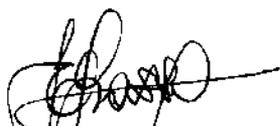
**ALARMAS:** Estando resaltado este cartel, al presionar la perilla se ingresa al menú de alarmas de TEMPERATURA (ver menú de alarma TEMPERATURA).

**CANCELAR:** Sale de este menú cancelando los cambios realizados.

**ACEPTAR:** Sale de este menú aceptando los cambios realizados.

  
Bioing. Buenos Messina  
MN# 5421

  
MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948



**Precaución:**

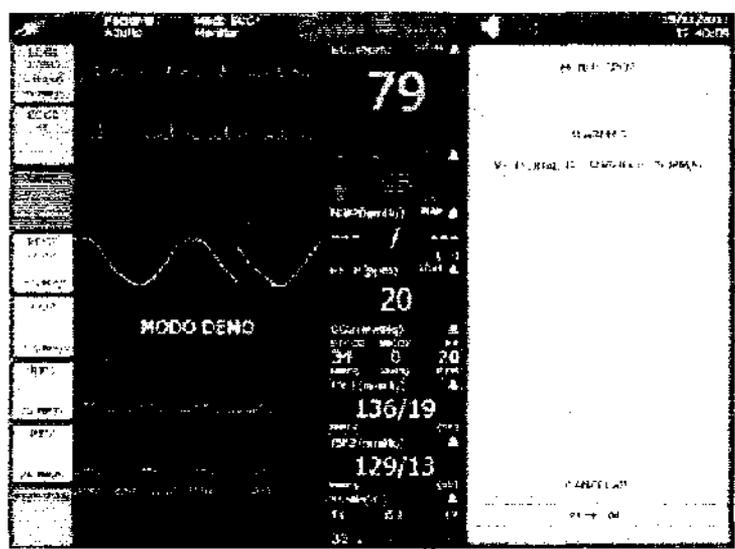
- Antes de realizar una toma de temperatura, no ponga la sonda sobre una fuente de calor. Si ha estado cerca de una, déjela enfriarse por lo menos 5 minutos antes de realizar una toma de medidas.
- Cuando la sonda de temperatura no este conectada. El monitor mostrara "----" en el área de del parámetro sin sonido de alarma, es recomendable verificar periódicamente la conexión del sensor de temperatura.

**NOTA:**

- Para asegurar el contacto entre la sonda y la piel, por favor debe el paciente sostener la sonda de manera fuerte en su brazo y cerca de la arteria de la axila.
- Toma unos 20 segundos alcanzar valores de temperatura estables.
- Si usted utiliza una sonda de temperatura desechable, por favor no la utilice de nuevo y deséchela apropiadamente

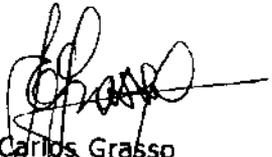
**SPO2 - SATURACIÓN DE OXÍGENO EN SANGRE**

Pulsando aquí la perilla ingresa al menú de SPO2 como muestra la siguiente imagen:



  
Bioing. Buenos Messina  
MNG 5421

  
MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

**ACTIVAR PARÁMETRO:** Estando resaltado este cartel, girando la perilla se pasa a SI/NO para activar o desactivar el parámetro, cuando un parámetro esta desactivado, queda indicado en la pantalla de uso a la vez que todas las alarmas correspondientes a ese parámetro quedan desactivadas.

**ALARMAS:** Estando resaltado este cartel, al presionar la perilla se ingresa al menú de alarmas de SPO2 (ver menú de alarma SPO2).

**VELOCIDAD DE BARRIDO:** Estando resaltado este cartel, al presionar y girando la perilla se selecciona la velocidad del trazado de SPO2, las velocidades disponibles son 12,5 - 25 - 50 y 100mm/seg.

El valor de velocidad seleccionado es guardado al apagar el equipo, reiniciándose el mismo al encenderse en el último valor elegido.

**CANCELAR:** Sale de este menú cancelando los cambios realizados.

**ACEPTAR:** Sale de este menú aceptando los cambios realizados.

**NOTA:** En caso de dudas en las mediciones se deberá confirmar las mismas mediante análisis de laboratorio.

  
Blas Messina  
MN 15421

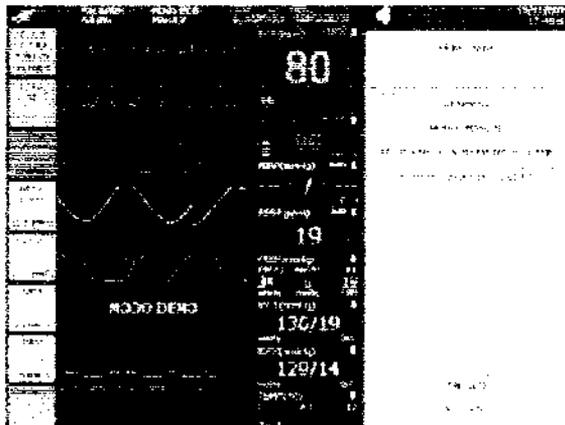
  
MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948



## NIBP - PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA

Al presionar la perilla se ingresa a la pantalla que esta a continuación:



**ACTIVAR PARÁMETRO:** Estando resaltado este cartel, girando la perilla se pasa a SI/NO para activar o desactivar el parámetro, cuando un parámetro esta desactivado, queda indicado en la pantalla de uso a la vez que todas las alarmas correspondientes a ese parámetro quedan desactivadas.

**ALARMAS:** Estando resaltado este cartel, al presionar la perilla se ingresa al menú de alarmas de NIBP (ver menú de alarma NIBP).

**MODO:** Estando este cartel resaltado, girando la perilla se cambia entre las dos opciones disponibles de modo de uso, ellas son: MANUAL Y AUTOMÁTICO, En modo MANUAL, se realizara una medición de NIBP cada vez que se presione el pulsador correspondiente (marcado con 7 en la sección Panel Frontal), en modo AUTOMÁTICO se realiza una medición de NIBP cada intervalo establecido en tiempo de modo automático.

Estando el equipo en modo AUTOMÁTICO, se pueden realizar mediciones intermedias, presionando el pulsador correspondiente (marcado con 7 en la sección Panel Frontal). Cada vez que se realiza una toma de NIBP se escribe una línea de reporte y los valores quedan en pantalla hasta la nueva medición.

Bioing. Bulmar Messina  
MND 5421

MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

**TIEMPO MODO AUTOMÁTICO:** aquí se establece el periodo cada cuanto se realizaran mediciones de NIBP en forma automática, este periodo puede ir desde cada 1 minuto, hasta cada 90 minutos.

**NOTA:** si el modo NIBP esta en MANUAL, es imposible ingresar a la selección de TIEMPO MODO AUTOMÁTICO.

**TIPO DE PACIENTE:** Este titulo permite cambiar el tipo de paciente que se monitoreara, las opciones disponibles son ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL, la diferencia entre un tipo de paciente y otro radica en los limites de alarma disponibles y en el valor de presión máximo de inflado del brazalete de NIBP.

**CANCELAR:** sale de este menú cancelando los cambios realizados.

**ACEPTAR:** sale de este menú aceptando los cambios realizados.

Selección de brazalete y posicionamiento

Estos son los accesorios pertenecientes al sistema de medidas de presión:

Brazalete reusable para adultos, Niños y Neonatos. Es importante seleccionar el tamaño de brazalete apropiado para la toma de presión sanguínea y colocarlo adecuadamente.

Selección de brazalete:

- Identifique la circunferencia del miembro del paciente.
- Seleccione el brazalete apropiado (La circunferencia del miembro es identificada en cada brazalete).

Posicionamiento del brazalete:

- Coloque el brazalete cómodamente en la extremidad que esta siendo usada.
- La marca del brazalete debe estar en el lugar de la arteria.
- El brazalete debe estar de 2 a 5 centímetros, (1 a 2 pulgadas) sobre el codo si esta usando la arteria braquial.

Bioing. Bulnes Messina  
MN 75421

MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

- La Cámara de aire debe estar exactamente sobre la arteria braquial. El tubo de goma debe ser colocado inmediatamente hacia la derecha o hacia la izquierda de la arteria braquial para prevenir obstrucciones cuando el codo se dobla.

#### Mensajes de estado

Un mensaje de estado será mostrado en la ventana de valores de NIBP, si una medida es imposible se ser realizada. La siguiente es una lista de los mensajes de estado monitor y la solución que debe seguir:

Mensaje	Soluciones
Brazalete suelto	Verificar el tamaño y la posición del brazalete. Seleccionar un brazalete apropiado y colocarlo correctamente.
Fuga de aire	Verificar la existencia de fugas en el brazalete o en el tubo. Si hay fugas repararlas.
Midiendo	La medición está en proceso, no tocar al paciente.
Sobrepresión	Remover el brazalete y contactar al servicio técnico.

#### Prevención de medidas erróneas NIBP

Para prevenir valores erróneos en la medición de NIBP:

- Verificar el tamaño correcto del brazalete. Si el brazalete es muy pequeño puede dar un valor erróneo muy alto. Si el brazalete es muy grande, puede dar un valor erróneo muy bajo.
- Verificar que no quede aire residual en el brazalete, luego de la última medición.
- Asegurar que el brazalete no quede demasiado apretado ni demasiado flojo.
- Asegurar que el brazalete este a la misma altura del corazón; de otra manera la presión hidrostática hará variar el valor medido.
- Evitar o reducir al mínimo el movimiento del paciente durante una medición.
- Evitar posibles fugas en tubos y brazaletes.
- Calibrar la unidad por lo menos una vez al año.

#### Mantenimiento

Limpiar el brazalete con una solución tibia de un detergente suave luego de terminar las mediciones sobre un paciente.

Bioing. Buenos Messina  
MAT 65421

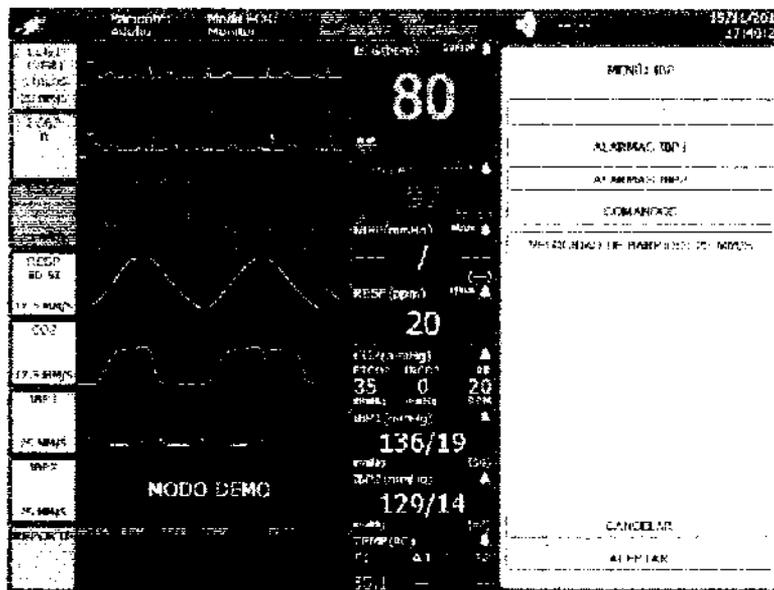
MIGUELA GOMEZ  
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. CÖPIME 6948

La calibración debe ser verificada por personal calificado una vez al año.

## IBP - PRESIÓN SANGUÍNEA INVASIVA

Al presionar la perilla se ingresa a la pantalla que esta a continuación:



**ACTIVAR PARÁMETRO:** Estando resaltado este cartel, girando la perilla se pasa a SI/NO para activar o desactivar el parámetro, cuando un parámetro esta desactivado, queda indicado en la pantalla de uso a la vez que todas las alarmas correspondientes a ese parámetro quedan desactivadas.

**ALARMAS IBP1-IBP2:** Estando resaltado este cartel, al presionar la perilla se ingresa al menú de alarmas de IBP (ver menú de alarma IBP).

**COMANDOS:** Estando resaltado este cartel, al presionar la perilla se ingresa al menú de comandos de IBP cuyas opciones son CALIBRAR CERO IBP 1 Y CALIBRAR CERO IBP2.

**NOTA:** Cada vez que se conecte un transductor a la entrada de IBP se debe realizar una calibración de cero, del canal correspondiente, luego de haber armado el circuito hidráulico completo, para poder realizar una correcta puesta a cero.

**VELOCIDAD DE BARRIDO:** Estando resaltado este cartel, al presionar y girando la perilla se selecciona la velocidad del trazado de IBP, las velocidades disponibles son 12,5 - 25 y 50mm/seg.

El valor de velocidad seleccionado es guardado al apagar el equipo, reiniciándose el mismo al encenderse en el último valor elegido.

Bioing. Buenos Messina  
MN 1-5421

MIGUEL AL GOMEZ  
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

57613

Radio Técnico

Fábrica Argentina de Equipamiento Hospitalario

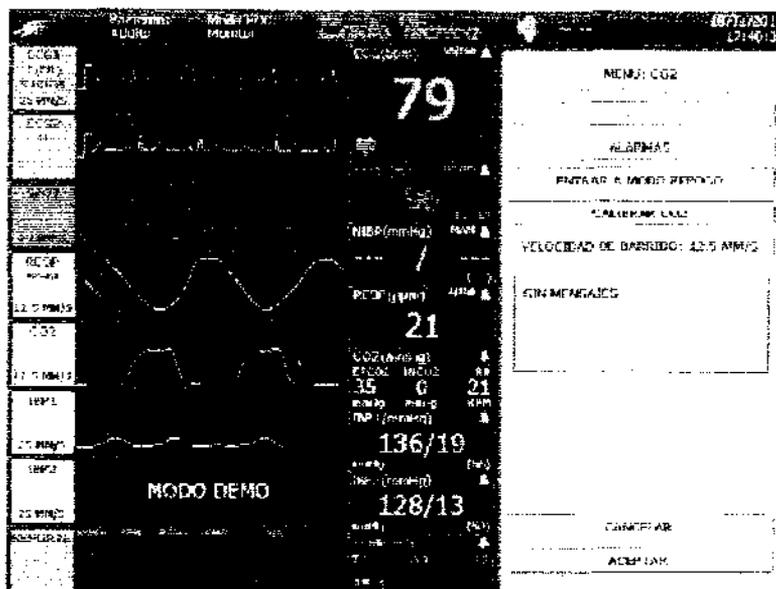


**CANCELAR:** sale de este menú cancelando los cambios realizados.

**ACEPTAR:** sale de este menú aceptando los cambios realizados.

### CO2 - CAPNOGRAFÍA

Pulsando aquí la perilla ingresa al menú de CO2 como muestra la siguiente imagen.



Los títulos de este menú son los siguientes:

- ACTIVAR PARÁMETRO
- ALARMAS
- ENTRAR A MODO REPOSO
- CALIBRAR CO2
- VELOCIDAD DE BARRIDO
- CANCELAR
- ACEPTAR

**ACTIVAR PARÁMETRO:** Estando resaltado este cartel, al girar la perilla se pasa a SI/NO para activar o desactivar el parámetro, cuando un parámetro esta desactivado, queda indicado en la pantalla de uso a la vez que todas las alarmas correspondientes a ese parámetro quedan desactivadas.

**ALARMAS:** Estando resaltado este cartel, presionando la perilla se ingresa al menú de alarmas de CO2 (ver menú de alarma CO2).

**ENTRAR EN MODO DE REPOSO / ENTRAR EN MODO TRABAJO:** Esta opción cambia entre estas opciones según esté funcionando o no la bomba de aspiración del parámetro CO2.

Bioingl. Elinés Messina  
C.E. 15421

MIGUEL GOMEZ  
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

**CALIBRAR CO2:** Estando resaltado este cartel, al presionar la perilla comienza la secuencia de calibración, para ello hay que conectar la garrafa de gas de calibración en la entrada de toma de muestra, y seguir los pasos que se describen en el cuadro de mensajes.

**IMPORTANTE:** El equipo tiene que tener 1 hora de encendido antes de efectuar una calibración, si se intenta realizar una calibración antes de este tiempo, en el sector de mensajes aparecerá una leyenda que informara de tal situación.

**NOTA:** La calibración del Módulo de CO2 deberá realizarse sólo por personal técnico calificado y con una periodicidad no mayor a los 12 meses.

**VELOCIDAD DE BARRIDO:** Estando resaltado este cartel, al presionar y girar la perilla se selecciona la velocidad del trazado de CO2, las velocidades disponibles son 6.25 - 12.5 - 25.0 y 50.0mm/seg.

El valor de velocidad seleccionado es guardado al apagar el equipo, reiniciándose el mismo al encenderse en el último valor elegido.

**CANCELAR:** Sale de este menú cancelando los cambios realizados.

**ACEPTAR:** Sale de este menú aceptando los cambios realizados.

### Tipos de sensores y recomendaciones

Los sensores utilizados deben cumplir los requisitos de la familia de normas IEC60601.

No utilizar sensores defectuosos.

Los sensores descartados deben ser tratados como residuo patológico.

El uso, el almacenamiento, la limpieza, la esterilización y el descarte de los sensores debe realizarse según las recomendaciones del fabricante correspondiente.

El uso prolongado de los sensores puede causar lesiones en la zona de aplicación o malestar. Los adhesivos pueden causar irritación o alergias. Verificar las recomendaciones del fabricante correspondiente, acerca del tiempo y las condiciones de utilización de los sensores.

Sensor de Oximetría	Uso recomendado
Sensor reutilizable adulto de dedo	Insertar el dedo en el sensor y verificar que el sensor cubra al dedo completamente.
Sensor reusable Universal Y	Aplicar el sensor en Y con el lado de la luz roja en la parte dorsal del miembro y alinear la fuente de luz y el detector. Entonces fijar el sensor y cerciorarse de que no quede apretado.

Bioing. Buenos Aires  
Messina  
MNI/5421

MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

JUAN CARLOS TRASSO  
Ingeniero Electricista  
Mat. COPIME 6948

## SPO2 Precauciones

- Antes y después del uso, limpiar la superficie del sensor de SPO2 con solución de alcohol al 70%, sin sumergir el sensor en la solución.
- No utilizar sensores SPO2 dañados.
- No esterilizar por óxido de etileno o radiación el sensor de SPO2, excepto cuando el fabricante lo recomiende.

Los siguientes factores pueden inducir error en la medición de SPO2:

- Incorrecta conexión del sensor.
- Largos períodos de medición sobre el mismo lugar.
- Restricciones del flujo sanguíneo.
- Materiales de contraste o tintas como el azul de metileno.
- Obstrucción del emisor o del receptor del sensor (esmalte, uñas postizas, suciedad).
- interferencias de ruidos de señales ópticas como los altos niveles de iluminación sobre el sensor.
- Determinadas condiciones clínicas o patologías como anemias graves, inhalación de humo o monóxido de carbono.

**ADVERTENCIA:** Se debe tener especial cuidado con el uso del sensor de oximetría cuando el paciente está siendo tratado con sustancias sensibles a la luz. Verificar que no existan contraindicaciones del uso de la oximetría en los tratamientos realizados sobre el paciente.

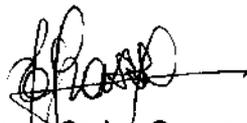
## **PROBLEMAS**

- No Lectura de SPO2
- Comprobar si hay luz roja en el sensor y si este aprieta demasiado la zona o si la temperatura ambiente es demasiado baja.

*Solución:* Si no hay luz roja en el sensor, comprobar la conexión del cable de extensión. En área fría, intentar no dejar el brazo del paciente sin abrigo. No utilizar el mismo brazo para medir simultáneamente la presión arterial y la SPO2.

Biolng.  Biología Messina  
M.N. 6421

  
MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

Lectura intermitente de SPO2

- Comprobar si el paciente se ha movido o si se dañó el cable de extensión.

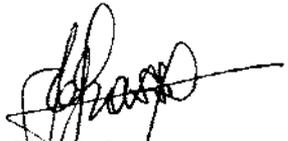
*Solución:* Mantener a paciente lo mas inmóvil posible. Si el cable de extensión SPO2 falló, substituirlo inmediatamente.

**PRECAUCIONES CO2**

- No reutilizar la línea de toma de muestra.
- Cuando la trampa de agua se llene, desécheela y coloque una nueva.
- Verifique que no entre aire en la línea de toma.

  
Bioing. Buenos Messina  
MNI-5421

  
MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grosso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948



Revisiones periódicas de seguridad

El chequeo de seguridad debe realizarse al menos cada 12 meses por personal calificado, adecuadamente entrenado con experiencia práctica en pruebas de revisión y autorizado por Cardiotécnica SRL. En el chequeo se deberá:

- Revisar el equipo y accesorios contra daños mecánicos y funcionales.
- Verificar sus niveles relevantes de seguridad.
- Inspeccionar los fusibles y verifique si hay rasgos de degradación.
- Verificar las funciones de uso periódicamente.
- Verificar que el equipo funcione correctamente como se describe en las instrucciones de uso.
- Verificar el módulo de CO2.
- Verificar protección de polo a tierra según estándares IEC 60601-1.
- Efectuar una prueba de resistencia a protección a tierra según estándares IEC 60601-1:  $\leq 0.1\Omega$ .
- Efectuar una prueba de fuga a tierra actual de acuerdo con el IEC60601-1
- Efectuar una prueba de fuga paciente según IEC60601-1:  $\leq 10\mu A$  (CF)
- Efectuar una prueba de fuga paciente bajo condición de falta única con voltaje principal en la parte aplicada según IEC60601-1:  $\leq 50\mu A$  (CF)
- La fuga de corriente durante los ensayos, no debe exceder los límites. Los datos deben ser medidos correctamente.
- Si el equipo no funciona apropiadamente o falla alguna de las pruebas anteriores, debe ser reparado.

Bioing. E. Messina  
MS 1 5421

MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

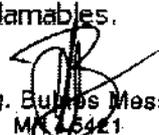
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

Advertencias:

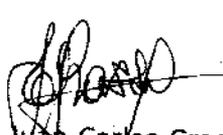
- Los Monitores Multiparamétricos MA-5XX con módulo de capnografía no son aptos para el monitoreo neonatal. Los Monitores Multiparamétricos MA-5XX sin módulo de capnografía son aptos para el monitoreo de pacientes neonatales. Todos los Monitores Multiparamétricos MA-5XX son aptos para el monitoreo de pacientes adultos y pediátricos.
- El Monitor Multiparamétrico MA-5XX no está diseñado para ser utilizado como monitor de apnea.
- El Monitor Multiparamétrico MA-5XX no está diseñado para ser utilizado cerca de equipos de RMN ni de equipos de tomografía.

Precauciones:

- El campo electromagnético puede interferir con el funcionamiento del monitor. Asegurar que los equipos médicos cercanos, cumplan con los requerimientos de compatibilidad electromagnética. Evitar la proximidad de teléfonos celulares u otros equipos de comunicación.
- OPERADOR: Los Monitor Multiparamétrico MA-5XX deben ser utilizados únicamente por profesionales de la salud con entrenamiento adecuado, que hayan leído e interpretado este manual, y que sean capaces de usarlo en forma apropiada.
- El operador es responsable de establecer los valores apropiados de las alarmas para cada paciente.
- El uso incorrecto de los sensores puede producir mediciones erróneas y daños al paciente, al operador, a terceros y al entorno.
- El monitor debe ser reparado o ensamblado por personal debidamente calificado, autorizado por el fabricante.
- CHOQUE ELÉCTRICO PELIGROSO: Manipular el equipo y el cable de alimentación con las manos limpias y secas. La manipulación con manos húmedas o con restos de determinadas sustancias representa una situación de peligro.
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN: No usar el Monitor en presencia de agentes o gases inflamables.

  
Bioling. Eugenio Messina  
M.C. 6421

  
MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

- **FUENTE DE ENERGÍA EXTERNA:** El monitor sólo debe ser conectado a instalaciones eléctricas de red que cumplan con los requisitos de la regulación 90364-7-710:2008 - "Reglamentación para la Ejecución de Instalaciones Eléctricas en Inmuebles - Locales para Usos Médicos y Salas Externas a los Mismos" de la AEA. La correcta conexión a la red eléctrica es fundamental para garantizar la seguridad del equipo. Si no se puede cumplir con este requisito, el equipo debe ser operado a batería.
- **DESCONEXIÓN ELÉCTRICA:** Para desconectar el equipo de la red eléctrica, primero remover la clavija de alimentación de la base de toma de corriente de red; y luego desconectar el conector de red de la base del conector del equipo.
- Antes de encender el equipo, inspeccionar visualmente que todos los cables y conectores se encuentren en perfectas condiciones. Todo cable o conector en mal estado debe ser remplazado inmediatamente.
- **ALARMAS:** Ajustar el volumen de alarmas a un nivel tal que permita ser escuchado claramente en el ámbito de uso. Apagar el volumen de las alarmas durante la monitorización puede ocasionar el desconocimiento de los eventos. Setear correctamente los valores y volúmenes de las alarmas es fundamental para la correcta operación del equipo de monitoreo.
- Verificar periódicamente el funcionamiento del sistema de alarmas.
- **EQUALIZACIÓN:** Cuando varios equipos se encuentren simultáneamente conectados al paciente, se debe tener en cuenta que la fuga de corriente se incrementará por el uso simultáneo de los equipos médicos conectados. Antes de conectar más de un equipo al paciente, se debe verificar que la fuga de corriente debe cumplir con los requisitos de la familia IEC 60601.
- **INTERCONEXIÓN CON OTROS EQUIPOS:** Este equipo podrá conectarse con otros equipos, sólo si un responsable calificado de ingeniería biomédica ha evaluado la situación, y asegure que no es peligroso para los pacientes, el operador, ni para el medio ambiente. De existir alguna duda concerniente a la seguridad, se deberán verificar los requisitos de la familia IEC 60601.
- Los Circuitos de Electrocirugía deben ser conectados correctamente para prevenir quemaduras en sitios de monitoreo.

Bioing. Buenos Messina  
MN 5421

MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

- Cuando el equipo deba funcionar en cercanía de un electrobisturí, o de un equipo de radiofrecuencia; los cables deben ubicarse lejos del campo quirúrgico para reducir cualquier quemadura o accidente.
- Los Monitores Multiparamétricos MA-5XX no poseen salida de desfibrilación sincronizada. No conectar el monitor al desfibrilador.
- Los accesorios de equipos análogos e interfaces digitales deberán estar certificados de acuerdo a los estándares de la familia IEC 60601.
- Los conectores de entrada de los circuitos pacientes no deben ser conectados ni a fuentes de tensión, ni a elementos con tensión, ni a otros equipos. Sólo deben ser conectados a los accesorios correspondientes, en perfecto estado, recomendados por el fabricante.
- El conector de comunicación RS422 está diseñado para ser conectado sólo a la estación central de Cardiotécnica SRL, no debe ser conectado ni a fuentes de tensión, ni a elementos con tensión, ni a otros equipos.
- Usar sólo partes y accesorios sugeridos por el fabricante. Usar otras partes o accesorios puede ser un riesgo para el paciente, el operador o el equipo.
- Antes de usar este sistema sobre un paciente, verificar que el equipo opere en condiciones óptimas.

Notas:

- El monitor debe funcionar en un lugar que permita el acceso a los controles de operación y la visualización de la información de la pantalla.
- El monitor no está diseñado para soportar peso.
- La pantalla del monitor es frágil, no se debe golpear ni presionar con elementos punzantes.
- El monitor tiene protección contra descargas de desfibriladores cardiacos.
- Cada punto conectivo del monitor está eléctricamente individualizado.
- Los errores del software han sido minimizados para mayor rendimiento del equipo.
- Todas las entradas y salidas eléctricas han sido aisladas apropiadamente.

  
Bioing. Buenos Messina  
MAT. 3421

  
MIGUEL A. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Brasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948

**Especificación Ambiental**

El ambiente del monitor debe cumplir con las siguientes características, según corresponda:

Estado	Funcionamiento	Transporte y Almacenamiento
Temperatura	+10°C a +30°C	-20°C a +60°C
Humedad relativa	≤85% (no condensado)	10% a 90% (no condensado)
Presión Atmosférica	700hPa a 1060hPa	500hPa a 1060hPa

**FORMAS DE PRESENTACIÓN**

Todos los Monitores Multiparamétricos MA-507 y MA-512 tienen el mismo soporte tecnológico y pueden ser fabricados con cualquier combinación de los siguientes módulos:

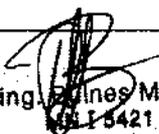
- Módulo de ECG, con Medición de Respiración y Medición de Temperatura, y/o
- Módulo de Oximetría de pulso, y/o
- Módulo de Medición de Presión No Invasiva, y/o
- Módulo de Medición de Presión Invasiva de dos canales; y/o
- Módulo de Capnografía.

Los módulos que integren el monitor multiparamétrico comercializado se corresponderán con los requerimientos particulares del cliente.

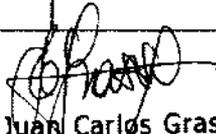
**Accesorios**

Los accesorios sugeridos por el fabricante se encuentran listados en la siguiente tabla:

Nombre	Fabricante	Tipo
Cable ECG 5 Hilos:	CARDIOTÉCNICA	MA-507/512
Cable ECG 3 Hilos:	CARDIOTÉCNICA	MA-507/512
Electrodos ECG:	CONMED/3M	Descartable
Sonda de Temperatura:	YSI	YSI 401/ YSI 409 B
Sensor SPO2 adulto de dedo:	CARDIOTÉCNICA	MA-507/512
Sensor SPO2 universal Y:	CARDIOTÉCNICA	MA-507/512
Cuff (brazalete de NIBP):	CARDIOTÉCNICA/ Shenzhen Med Plus	Adulto, Pediátrico o Neonatal
Extensión de NIBP	CARDIOTÉCNICA/ Shenzhen Med Plus	MA-507/512

Bioing.  Messina  
 011 5421

  
 MIGUEL A. GOMEZ  
 SOCIO GERENTE

  
 Juan Carlos Grasso  
 Ing. Electricista  
 Mat. COPIME 6948

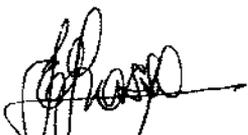
Transductor IBP	Shenzhen Med Plus/u otra	Descartable
KIT de medición de IBP	Shenzhen Med Plus/u otra	Descartable
Extensión de IBP	CARDIOTÉCNICA/ Shenzhen Med Plus	MA-507/512
Línea de CO2	SMITHS Medical PM Inc	Descartable
Adaptador vía aérea de CO2	SMITHS Medical PM Inc	Descartable
Trampa de agua de CO2	SMITHS Medical PM Inc	Descartable
Gas de calibración de CO2	SMITHS Medical PM Inc	Garrafa

### TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Todos los Monitores Multiparamétricos de la Familia MA-507 y MA-512 poseen una vida útil de 10 años, en tanto se respeten las condiciones de uso, transporte y mantenimiento establecidas en el manual del usuario.

  
Blas Messina  
Bioing. MNI 5421

  
MIGUEL AL GOMEZ  
SOCIO GERENTE

  
Juan Carlos Grasso  
Ing. Electricista  
Mat. COPIME 6948





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12991-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5783**, y de acuerdo a lo solicitado por Cardiotécnica S.R.L. 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 – Sistema de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para proveer monitoreo continuo en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Según la configuración del modelo particular, los modelos permiten medir: ECG, RR (frecuencia respiratoria), NIBP, SpO2, Temp., CO2 y IBP.

Modelo/s: - MA-507.

- MA-512.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

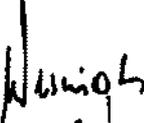
Nombre del fabricante: Cardiotécnica S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Arregui 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Cardiotécnica S.R.L. el Certificado PM-1230-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **5763**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.