



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8477

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-347-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8477

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MINRAY, nombre descriptivo DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO EXTERNO y nombre técnico DESFIBRILADOR, EXTERNOS, AUTOMATIZADOS, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-104, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8477

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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-347-15-0

DISPOSICIÓN N° 8477

fe

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

15 OCT 2015

847



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Desfibrilador automático externo

MINDRAY

BeneHeart D1



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-104

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostrada

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

ANEXO B
INSTRUCCIONES DE USO

8477



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.

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Desfibrilador automático externo

MINDRAY

BeneHeart D1

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-104

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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;

Seguridad Información de Seguridad

PELIGRO

Indica un peligro inminente que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

ADVERTENCIA

Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Milavardo
Apudada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

PRECAUCIÓN

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

NOTA

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

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos. Este manual está basado en la configuración completa y, por tanto, es posible que parte de su contenido no sea aplicable a su producto. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.

Este manual forma parte del producto. Siempre debe estar cerca del equipo de modo que pueda consultarse fácilmente cuando sea necesario.

NOTA

Si el equipo incluye alguna función no especificada en este manual, consulte la última versión en inglés.

Destinatarios

Este manual está dirigido a profesionales médicos de los que se espera que tengan un conocimiento práctico sobre procedimientos, ejercicio y terminología del ámbito de la medicina para la monitorización de pacientes gravemente enfermos.

PELIGRO

- El equipo administra hasta 360 J de energía eléctrica. A menos que se utilice correctamente como se describe en estas Instrucciones de uso, esta energía eléctrica puede provocar lesiones graves o la muerte. No intente utilizar este desfibrilador a menos que esté completamente familiarizado con estas instrucciones de uso y la función de todos los controles, indicadores, conectores y accesorios.
- La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones graves al operador o al transeúnte, o incluso la muerte.
- Mantenga la distancia con el paciente o los dispositivos metálicos conectados a él durante la desfibrilación.
- No desmonte el desfibrilador, ya que no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario y puede existir alta tensión muy peligrosa. Póngase en contacto con personal de servicio autorizado para realizar reparaciones.
- 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). Mantenga el equipo y el entorno operativo, secos y limpios.
- No toque al paciente ni el equipo conectado al paciente (incluidas la cama o la camilla con ruedas) durante la desfibrilación.
- Evite el contacto entre zonas del cuerpo del paciente (como piel al descubierto en la cabeza o las extremidades), fluidos conductores como gel, sangre o solución salina y objetos metálicos (como la estructura de una cama o una camilla) que puedan ofrecer una trayectoria no deseada para la corriente de desfibrilación.
- Evite que los electrodos multifunción entren en contacto entre sí y con otros electrodos de monitorización ECG, cables de electrodo, apósitos, etc. El contacto con objetos metálicos puede provocar la formación de arcos eléctricos y

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5892

quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación, además de desviar la trayectoria de la corriente al corazón.

ADVERTENCIA

- Este equipo solo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.
- Es importante que el hospital o la organización que utiliza este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. No hacerlo podría dar lugar a averías en la máquina o daños personales.
- En caso de incoherencia o ambigüedad entre la versión en inglés y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.
- Compruebe que no existen daños mecánicos antes de cada uso. Si observa alguno, no utilice el equipo con los pacientes.
- 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.
- Utilice el equipo solo con la batería desechable o recargable suministrada.
- Cambie la batería recargable solo con el cargador BatteryFeed 20.
- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- El equipo electromédico que no incorpore protección contra desfibriladores debe desconectarse durante la desfibrilación.
- No desfibrile a un paciente que se encuentre sobre un suelo húmedo.
- 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.
- No realice ninguna comprobación de funcionamiento si el equipo está conectado a un paciente; de lo contrario, el paciente podría recibir una descarga.
- Vigile de cerca al paciente durante la aplicación de la terapia. Un retraso en la administración de una descarga puede provocar que el ritmo que se analizó como susceptible de descarga cambie de manera espontánea a no susceptible de descarga y podría administrar una descarga inapropiada.
- Para el tratamiento de pacientes con marcapasos implantables, coloque los electrodos de desfibrilación o las palas lejos del generador interno del marcapasos si es posible, a fin de evitar daños a este.
- 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.
- No toque los conectores del dispositivo, el cabezal de impresión del registrador, el conector de la batería ni otro equipo en uso si está en contacto con el paciente; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- El material de embalaje puede contaminar el medio ambiente. Elimínelo correctamente teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Mantenga una distancia de 20 cm como mínimo con respecto al monitor si la función Wi-Fi está en uso.
- El equipo debe instalarlo personal autorizado por el fabricante.
- El fabricante es el titular exclusivo del copyright del software del equipo. Ninguna organización o individuo debe manipularlo, copiarlo o intercambiarlo ni debe

recurrir a ninguna otra infracción de ninguna forma y por ningún medio sin el permiso debido.

- Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej.: normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de evidenciar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1-1.
- Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.
- Si, a partir de las especificaciones del equipo, no resulta evidente si una combinación determinada es peligrosa debido, por ejemplo, a la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en el campo para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos no se verá comprometida por la combinación propuesta.

Advertencias de seguridad PRECAUCION

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la contaminación del medio ambiente.
- 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 de RMN, pues estos 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 rápidamente el equipo si se moja.
- Los electrodos multifunción se pueden dañar durante su almacenamiento o antes de su uso si se manipulan de forma brusca. Deseche los electrodos si observa que están dañados.
- En pacientes con marcapasos, la sensibilidad y especificidad del algoritmo DEA se puede ver afectada.

NOTA

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles de mando con facilidad.
- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.
- Para asegurar que el equipo está listo para cualquier uso urgente, mantenga la batería instalada y los electrodos conectados.
- Si el equipo se hubiera caído o manipulado incorrectamente, realice una prueba de usuario. Si falla cualquier elemento, póngase en contacto con el personal de asistencia autorizado.
- Si el equipo funciona con una fuente de alimentación de CC, deberá utilizarse el adaptador de CC/CA suministrado.
- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostrada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadreir Fernández
Director Técnico
M.N. 5592

- Cuando se activan varias alarmas de distinto nivel de forma simultánea, el equipo selecciona el nivel mas alto para iniciar las indicaciones de alarma visuales y acústicas pertinentes. Los mensajes de alarma se mostraran ininterrumpidamente.

Símbolos del equipo

	Precaución (Atención, consultar documentos adjuntos)		En espera
	Botón Descarga		Conector USB
	Número de serie		Fecha de fabricación
	Desbloqueo		Abra la tapa del compartimento de la batería como se indica
	Manual de operación		Símbolo general de recuperación/reciclable
	No exponga la batería a calor intenso o llamas descubiertas. No queme la batería.		No aplaste la batería.
	No corte la batería o abra su cubierta.		
	Marca de conformidad con Directiva de equipos médicos europea 93/42/CEE		
	PIEZA APLICADA TIPO CF A PRUEBA DE DESFIBRILACION		
	PIEZA APLICADA TIPO BF A PRUEBA DE DESFIBRILACION		
	Desachar de acuerdo con los requisitos de su país		

Requisitos medioambientales

El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual. 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 (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.

Almacenamiento de las baterías

Al almacenar las baterías, asegúrese de que las terminales de batería no entran en contacto con objetos metálicos. Si las baterías se almacenan durante un periodo de tiempo prolongado, se deberán guardar en un lugar frío con una carga parcial de entre el 40% y el 60% (3 LED iluminados). Esto permitirá alargar su vida útil. La temperatura de almacenamiento ideal es de 15°C (60°F). Las baterías no se deben almacenar en zonas en las que la temperatura este fuera del intervalo -20°C (-4°F)/60°C (140°F).

8477



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;

ADVERTENCIA

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej.: normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de evidenciar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.
- Si, a partir de las especificaciones del equipo, no resulta evidente si una combinación determinada es peligrosa debido, por ejemplo, a la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en el campo para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos no se verá comprometida por la combinación propuesta.
- No utilice líquido conductor. Utilice exclusivamente el gel conductor especificado por el fabricante del equipo.

Accesorios

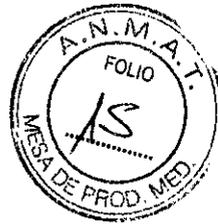
ADVERTENCIA

- Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el equipo o no cumplirse las especificaciones indicadas.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la contaminación del medio ambiente.
- Cuando utilice los accesorios, tenga en cuenta la temperatura de funcionamiento de los mismos. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información detallada.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aguadulce

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Fernandez
Director Técnico
I.N. 5590

8477



Accesorios de ECG

Cable para el torso de 12 pines

Cableado de derivación compatible	Modelo	Compatible con	Tipo	Paciente indicado	N.º de pieza
Tres derivaciones	EV 6202	AHA, IEC	Prueba de desfibrilación	Niño, recién nacido	0010-30-42720
	EV 6212	AHA, IEC	Prueba ESU		0010-30-42724
3/5 derivaciones	EV 6201	AHA, IEC	Prueba de desfibrilación	Adulto, niño	0010-30-42719
	EV 6211	AHA, IEC	Prueba ESU		0010-30-42723

Conjuntos de derivaciones

Conjuntos de derivaciones de 3 electrodos					
Tipo	Compatible con	Modelo	Paciente indicado	N.º de pieza	Observación
Pinza	IEC	EL6302A	Adulto, niño	0010-30-42725	/
		EL6304A		0010-30-42732	Largo
		EL6306A	Recién nacido	0010-30-42897	/
		EL6308A	Niños	0010-30-42899	/
	AHA	EL6301A	Adulto, niño	0010-30-42726	/
		EL6303A		0010-30-42731	Largo
Enganche	IEC	EL6302B	Adulto, niño	0010-30-42733	/
		EL6308B	Niños	0010-30-42901	/
	AHA	EL6301B	Adulto, niño	0010-30-42734	/
		EL6307B	Niños	0010-30-42900	/

Accesorios para terapia

Descripción	Modelo	Paciente indicado	Observación	N.º de pieza
Electrodos multifunción	MR60	Adultos	Desechable (5 juegos/paquete)	0651-30-77007
	MR61	Niños		0651-30-77008

Varios

Descripción	Modelo	N.º de pieza
Batería recargable de ion litio	LI241001A	022-000047-00
Batería desechable	LM345001A	022-000124-00
Kit de cargador (con cable de alimentación internacional)	BatteryFeed 20	115-009187-00
Kit de cargador (con cable de alimentación para EE. UU.)		115-009188-00
Kit de cargador (con cable de alimentación para La India)		115-009189-00
Kit de cargador (con cable de alimentación para la UE)		115-009190-00
Kit de cargador (con cable de alimentación para Brasil)		115-009191-00
Kit de cargador (con cable de alimentación para el Reino Unido)		115-009192-00

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;

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Rincón, Cadirós, Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

7

ADVERTENCIA

- Compruebe que no existen daños mecánicos antes de cada uso. Si observa alguno, no utilice el equipo con los pacientes.
- 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.
- No realice ninguna comprobación de funcionamiento si el equipo está conectado a un paciente; de lo contrario, el paciente podría recibir una descarga.

Encendido

1. Compruebe que no haya danos mecánicos en el equipo u otros danos en el paquete de los electrodos.
2. Asegúrese de que el cable de los electrodos está conectado correctamente y que la batería está instalada.
3. Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos en el paquete de electrodos.
4. Pulse el botón **Encendido/apagado** para iniciar el equipo.

Cambio de ajustes generales

Puede cambiar la configuración general en el menú [Ajuste general].

Para acceder al menú [Ajuste general],

- Si el equipo está encendido, pulse el botón **Encendido/apagado** y se mostrará la ventana "Seleccione una opción".

A continuación, seleccione  [Config.] → [Config. editar.] → introduzca la contraseña → [Ajuste general].

- Si el equipo está apagado:

- ◆ Para Pro, pulse el botón **Encendido/apagado**, la tercera y cuarta teclas de software (de izquierda a derecha) simultáneamente para que se muestre la pantalla de mantenimiento.
- ◆ Para Pública, pulse el botón **Encendido/apagado**, la segunda y tercera teclas de software (de izquierda a derecha) simultáneamente.

A continuación, seleccione [Config.] → [Config. editar.] → introduzca la contraseña → [Ajuste general].

ADVERTENCIA

- No utilice el equipo para ningún procedimiento de monitorización o tratamiento de un paciente, si sospecha que no funciona correctamente o si detecta algún daño mecánico. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.
- Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y los electrodos multifunción pueden provocar quemaduras al paciente. Para ayudar a prevenir estas bolsas, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación están completamente adheridos a la piel.
- No cargue y administre descargas con frecuencia durante un largo periodo de tiempo si utiliza una batería desechable.
- No utilice electrodos secos.

Procedimiento tras el uso del equipo

Después de utilizar el equipo en un paciente, se debe limpiar la unidad como se describe en **11 Cuidado y limpieza**.

A continuación, siga este procedimiento para preparar el equipo para el siguiente uso:

1. Conecte un nuevo paquete de electrodos al equipo como se indica en **3.1.4 Conexión de los electrodos**.

2. Realice una prueba de usuario como se describe en **12.3.5 Prueba de usuario**. Compruebe que el resultado de la prueba y que todos los elementos de prueba son satisfactorios.
3. Apague el equipo.

PRECAUCION

- Los electrodos multifunción se pueden dañar durante su almacenamiento o antes de su uso si se manipulan de forma brusca. Deseche los electrodos si observa que están dañados.
- En pacientes con marcapasos, la sensibilidad y especificidad del algoritmo DEA se puede ver afectada.

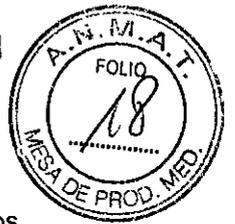
NOTA

- No utilice los electrodos después de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- No utilice la colocación anteroposterior de los electrodos (electrodos multifunción colocados en el pecho y la espalda del paciente) en pacientes adultos. El algoritmo DEA del equipo no se ha validado con la colocación anteroposterior.
- Utilice electrodos pediátricos con pacientes pediátricos. Si utiliza electrodos para adultos en pacientes pediátricos, seleccione y establezca el tipo de paciente en pediátrico y siga las instrucciones de la pantalla para colocar los electrodos.
- Los artefactos de movimiento pueden retrasar el análisis o afectar a la señal del ECG, generando un mensaje de descarga inapropiada o de descarga no recomendada. Mantenga al paciente inmóvil durante el análisis de ritmo de ECG.
- El botón Descarga debe mantenerse pulsado para administrar una descarga. El equipo no administra descargas automáticamente.
- La impedancia es la resistencia entre los electrodos del desfibrilador que el desfibrilador debe vencer para administrar una descarga eficaz de energía. El grado de impedancia difiere de paciente a paciente y se ve afectado por varios factores, como la presencia de pelo en el pecho, humedad y lociones o polvo en la piel.
- Si aparece el mensaje "Impedancia muy alta. Carga desconec", asegúrese de que la piel del paciente se ha lavado y secado y que no se ha enganchado ningún pelo del pecho. Si el mensaje persiste, cambie los electrodos.
- La mayoría de las paradas cardíacas pediátricas son por asfixia. La reanimación de este tipo de paradas se lleva mejor a cabo mediante una combinación de ventilaciones y compresiones torácicas. Asegúrese de que se lleva cabo una RCP adecuada en el paciente si se está esperando la llegada de equipos de desfibrilación o de reanimación cardiopulmonar avanzada. O bien siga el protocolo local.

ADVERTENCIA

- Realizar la RCP con los electrodos colocados en el paciente puede dañar los electrodos. En este caso, sustituya los electrodos.
- El sonido del metrónomo CPR no indica ninguna información relativa al estado del paciente. Puesto que el estado del paciente puede variar en poco tiempo, debe evaluarlo en todo momento. No realice la RCP en un paciente que responda o respire con normalidad.
- Inspeccione de forma periódica la zona de aplicación del electrodo para comprobar la calidad de la piel.
- Si la calidad de la piel varía, sustituya los electrodos o modifique el lugar de aplicación.
- Utilice cables de ECG resistentes al desfibrilador durante la desfibrilación.
- Al monitorizar a un paciente que tenga implantado un marcapasos, no se base únicamente en la lectura de frecuencia cardíaca o las alarmas de frecuencia cardíaca. Vigile de cerca al paciente de forma continua.

8400



- No lo deje cerca de los electrodos multifunción.

PRECAUCIÓN

- Para tratar a pacientes con dispositivos implantados, como marcapasos permanentes o desfibriladores-cardioversores, consulte a un médico y lea las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del dispositivo.
- La estimulación no invasiva prolongada puede provocar al paciente quemaduras e irritación en la piel. Inspeccione periódicamente la piel y cambie los electrodos y electrodos multifunción de ECG.
- Antes de usar este desfibrilador, desconecte del paciente todos los equipos que no incluyan protección contra desfibrilador.

NOTA

- Si los electrodos correctos se colocan de la forma adecuada en el paciente como indica el fabricante, la pantalla reaparece en 10 segundos tras la desfibrilación.
- Cuando conecte electrodos o cables de paciente, asegúrese de que los conectores no entran en contacto con otras partes conductoras o con la tierra. En concreto, asegúrese de que todos los electrodos de ECG están adheridos al paciente.
- Las interferencias procedentes de un instrumento sin conexión a tierra situado cerca del paciente, así como las interferencias electroquirúrgicas, pueden provocar problemas con la onda.
- Si la derivación seleccionada no puede proporcionar señales ECG validas, se mostrara un guion en el área de ondas de ECG.
- Use el mismo tipo de electrodos de ECG al monitorizar ECG a través de un juego de derivaciones ECG.

Cuidado y limpieza

Utilice únicamente las sustancias aprobadas por el fabricante del equipo y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos de limpieza y desinfección que no se hayan aprobado.

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 obtener información acerca del método para controlar infecciones, consulte al responsable de control de infecciones o epidemiología del hospital.

En este capítulo solo se describe la limpieza y desinfección de la unidad principal. Para obtener información sobre la limpieza y desinfección de las palas externas y otros accesorios reutilizables, consulte las instrucciones de uso de los accesorios correspondientes.

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 limpiadores que lleven acetona).

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Acoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadriola Fernando
Director Técnico
M.N. 6882

8477



ADVERTENCIA

- Asegúrese de apagar el sistema, desconecte el cable de alimentación y los demás cables, y extraiga las baterías antes de limpiar el equipo.

PRECAUCION

- Póngase en contacto con el personal de mantenimiento en caso de que se derrame líquido sobre el equipo o los accesorios.

NOTA

- Para limpiar o desinfectar accesorios reutilizables, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con los accesorios.

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:

- amoníaco (diluido)
- lejía de hipoclorito sódico (diluida)
- Peróxido de hidrogeno (3%)
- etanol (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Apague el equipo, desconecte el cable de alimentación y los demás cables, y extraiga las baterías.
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, limpio y humedecido con limpiacristales.
4. Limpie la bandeja para palas con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
5. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
6. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

Desinfección

La desinfección puede provocar daños en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla 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 al 70%, isopropanol al 70% y el concentrado clásico OCY Perform* (solución de KHSO₄).

Mantenimiento y pruebas

ADVERTENCIA

- Si el hospital, institución o responsable del uso de este equipo no realiza un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- Las comprobaciones de seguridad o mantenimiento que impliquen el desmontaje del equipo debe realizarlas personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- Si tiene observa problemas en el equipo, póngase en contacto con el fabricante o con el personal de servicio.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. y albaño Wilaverde
Apunderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 8682

8477



Descripción general

Para asegurar que el equipo está listo para su funcionamiento en cualquier momento, se deben efectuar las siguientes pruebas e inspecciones:

- Comprobación rutinaria
- Prueba automática
- Prueba de usuario
- Pruebas de seguridad eléctrica.

En caso de que encuentre danos o anomalías, deje de utilizar el equipo. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

Programación de mantenimiento y pruebas

Para asegurar que el equipo está listo para su funcionamiento en cualquier momento, lleve a cabo las siguientes pruebas recomendadas:

Elemento de inspección/prueba	Tras cada uso	Diario	Semanal	Mensual
Comprobar que el indicador de estado está verde	√	√	√	√
Comprobar el estado del equipo y de los accesorios	√		√	√
Efectuar la prueba de usuario	√			
Sustituir los electrodos	√			
Comprobar la fecha de caducidad de los electrodos y de la batería	√			√
Exportar los datos de paciente a un dispositivo USB	√			

Realización de las tareas de mantenimiento y pruebas

El equipo efectúa una prueba automática de los botones, el estado de la batería, el estado de los electrodos, las funciones de carga/descarga y el rendimiento de la medición:

- Prueba de encendido;
- Prueba en tiempo real;
- Prueba de la batería;
- Autocomprobación; y
- Prueba de usuario.

Puede enviar los resultados de las pruebas al sistema de administración del dispositivo mediante una red inalámbrica.

Para más información, consulte la **Ayuda** del sistema de administración del dispositivo.

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;

ADVERTENCIA

- El equipo electro-médico que no incorpore protección contra desfibriladores debe desconectarse durante la desfibrilación.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavieja
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Brig. Cecilia Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

8477



- Para el tratamiento de pacientes con marcapasos implantables, coloque los electrodos de desfibrilación o las palas lejos del generador interno del marcapasos si es posible, a fin de evitar daños a este.

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.

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.

No aplica.

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);

Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara danos. Si detecta cualquier tipo de daño, póngase en contacto con el responsable de la entrega del producto o con el fabricante. 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. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.

PRECAUCION

- 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.
- Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte. Antes de utilizarlo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de accesorios de un solo uso. Si observa algún daño, no utilice el equipo con los pacientes

Instalación

ADVERTENCIA

- El equipo debe instalarlo personal autorizado por el fabricante.
- El fabricante es el titular exclusivo del copyright del software del equipo. Ninguna organización o individuo debe manipularlo, copiarlo o intercambiarlo ni debe recurrir a ninguna otra infracción de ninguna forma y por ningún medio sin el permiso debido.
- Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej.: normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de evidenciar que la certificación de seguridad

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Vitavardo
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

- Si, a partir de las especificaciones del equipo, no resulta evidente si una combinación determinada es peligrosa debido, por ejemplo, a la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en el campo para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos no se verá comprometida por la combinación propuesta.

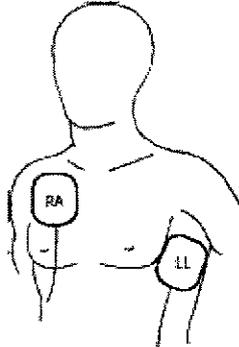
NOTA

- Para garantizar que el equipo está listo para cualquier uso urgente, mantenga la batería instalada y los electrodos conectados.
- Guarde la caja de embalaje, porque puede utilizarla si es necesario devolver el equipo.

Colocación de los electrodos

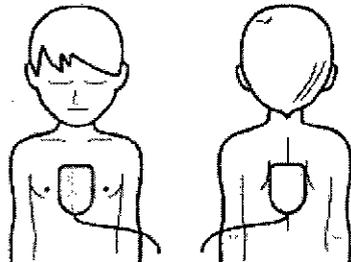
Colocación de los electros en pacientes adultos

1. Coloque el electrodo RA sobre la parte superior derecha del torso del paciente, al lado del esternon y por debajo de la clavícula como se muestra a continuación.
2. Coloque el electrodo LL sobre el pezón izquierdo del paciente, en la línea media axilar, con el centro del electrodo en dicha línea, si es posible. Consulte la figura que se muestra a continuación.



Colocación de los electros en pacientes pediátricos

Coloque el electrodo rosa en el centro del pecho entre los pezones y el amarillo en el centro de la espalda (anteroposterior) como se muestra a continuación.



TECNOIMAGEN S.A.
Lid. Valeria Villaverde
Apostrofa

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Candirola Fernando
Director Técnico
C.I.N. 3592

8477

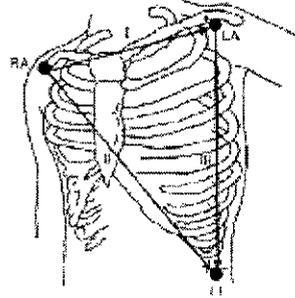


Colocación de los electrodos

Colocación del juego de tres derivaciones

A continuación se muestra la colocación de electrodos AHA estándar para un juego de ECG de 3 derivaciones:

- 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 el lado inferior izquierdo del abdomen.



Colocación de electrodos en quirófano

El área quirúrgica debe tenerse en cuenta a la hora de colocar electrodos en un paciente quirúrgico. Por ejemplo, para una intervención a corazón abierto, los electrodos torácicos pueden colocarse en los laterales o en la espalda.

Para reducir los artefactos y las interferencias con las unidades electro quirúrgicas, los electrodos de las extremidades pueden colocarse próximas a los hombros y en el abdomen inferior, y los electrodos torácicos en el lateral izquierdo a la altura de la línea torácica media. No coloque los electrodos en la parte superior de brazo. De lo contrario, la onda de ECG será muy pequeña.

ADVERTENCIA

- Cuando utilice unidades electro quirúrgicas, coloque los electrodos de ECG entre la placa de conexión a tierra de la unidad electro quirúrgica y esta para evitar quemaduras no deseadas. No enrede el cable de la unidad electro quirúrgica con el cable de ECG.
- Cuando utilice unidades electro quirúrgicas, nunca coloque electrodos de ECG cerca de la placa de conexión a tierra de la unidad electro quirúrgica, ya que esto puede provocar muchas interferencias en la señal de ECG.

Carga de las baterías

Las baterías recargables solo se pueden cargar con el cargador BatteryFeed20 de Mindray. A una temperatura de 25 °C (77 °F), una batería totalmente descargada se carga al 90% de su capacidad en aproximadamente 2,5 horas y al 100% de su capacidad en aproximadamente 3 horas.

Las baterías se deben cargar en un intervalo de temperatura comprendido entre 0 °C (32 °F) y 45 °C (113 °F). Para optimizar el rendimiento, una batería descargada completamente (o casi completamente) deberá cargarse tan pronto como sea posible.

Si desea más información sobre la carga de las baterías recargables, consulte *Instrucciones de uso de BatteryFeed20* (P/N: H-046-001947-00).

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;

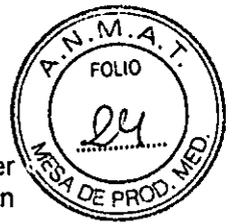
No aplica.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Piravérde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Biológ. Cecilia Fernando
Ejecuto-Responsable
M.N. 5099

8477

**PELIGRO**

- No desmonte el desfibrilador, ya que no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario y puede existir alta tensión muy peligrosa. póngase en contacto con personal de servicio autorizado para realizar reparaciones.

NOTA

- No intente nunca desarmar el equipo o sus accesorios. No existen piezas internas que pueda reparar el usuario.

En este capítulo se describen problemas frecuentes. Si se encuentra con estos problemas al utilizar el equipo o los accesorios, compruebe la siguiente tabla antes de solicitar asistencia. Si el problema continua, póngase en contacto con el personal de servicio.

Problema	Causa posible	Acción recomendada
El equipo no se enciende.	La batería no está instalada o está descargada.	Compruebe que la batería está instalada correctamente y que tiene carga suficiente. De lo contrario, instale una batería nueva o una completamente cargada.
	Exception protection	Vuelva a instalar la batería.
	Funcionamiento anómalo del equipo o la batería	Solicite asistencia.
El equipo se apaga de forma inesperada.	Batería descargada	Sustituya la batería.
	Funcionamiento anómalo del equipo o la batería	Solicite asistencia.
No suenan las alarmas	La alarma acústica está desactivada.	Seleccione -- [Config.] -- [Config. editar] -- Introduzca la contraseña -- [Ajuste general] -- [Ajuste alarma]. A continuación, ajuste el [Vol. alar.] en [Bajo] o [Alto].
	Funcionamiento anómalo del equipo	Solicite asistencia.
El equipo se carga demasiado despacio.	Batería descargada	Sustituya la batería.
	Funcionamiento anómalo del equipo o de la batería	Solicite asistencia.
El equipo se puede cargar adecuadamente pero la energía se desactiva automáticamente al finalizar la carga.	Los electrodos se han soltado del paciente.	Asegure una buena conexión entre el paciente y los electrodos.
	Los electrodos están dañados.	Sustituya los electrodos.
	Funcionamiento anómalo del equipo	Solicite asistencia.
El indicador de estado se vuelve rojo y el equipo emite un sonido periódicamente.	Se ha detectado un error en el equipo.	Realice una prueba de usuario. Compruebe los elementos erróneos. A continuación, consulte al personal de servicio.
El dispositivo USB no funciona	La inicialización del conector USB da error.	Vuelva a conectar el dispositivo USB para su inicialización.
	Funcionamiento anómalo del dispositivo USB	Sustituya el dispositivo USB.
	Funcionamiento anómalo del equipo	Solicite asistencia.

En caso de que encuentre daños o anomalías, deje de utilizar el equipo. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
ApoDERADA

16
TECNOIMAGEN S.A.
Calle Cardoza Fernando
Director Técnico
111. 6692

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;

ADVERTENCIA

- El equipo electro-médico que no incorpore protección contra desfibriladores debe desconectarse durante la desfibrilación.
- Para el tratamiento de pacientes con marcapasos implantables, coloque los electrodos de desfibrilación o las palas lejos del generador interno del marcapasos si es posible, a fin de evitar daños a este.
- Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej.: normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de evidenciar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1-1.

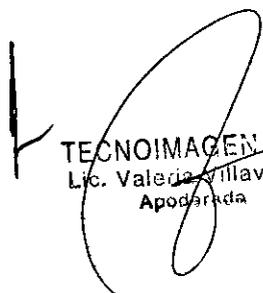
PRECAUCION

- 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 de RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

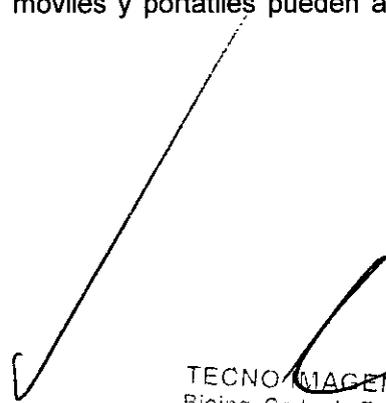
El equipo cumple los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1-2.

NOTA

- El empleo de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de la contaminación y/o un descenso de la resistencia electromagnética del desfibrilador/monitor.
- El equipo o sus componentes no deben utilizarse como adyacentes a otros equipos ni apilarse con otros dispositivos. Si dicho uso es necesario, deberá observarse el equipo para comprobar que funciona con normalidad con la configuración con la que se utilizara.
- Tome precauciones especiales en cuanto a la CEM; instale el equipo y póngalo en funcionamiento de acuerdo con la información de la CEM que se expone a continuación.
- Es posible que otros dispositivos afecten a este monitor incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada este por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- Los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles pueden afectar a este equipo.



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



17
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 6682

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para 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 RF CISPR 11	Clase B	Cumple los requisitos de Clase B

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF radiada IEC 60820-4-6	3 V/m De 150 Hz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	3 V/m (E1)	El equipo de comunicación por RF móvil o por satélite debe estar en un sistema de separación (igual o superior a la recomendada) (calculado a partir de la ecuación adjunta a la frecuencia del transmisor) respecto de los componentes del dispositivo, cuando los cables. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{2.5}{V1.2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V1.2} \right] \sqrt{P}$
	10 V/m De 150 MHz a 80 MHz en las bandas ISM (para dispositivos de radiofrecuencia)	10 V/m (E2)	
RF radiada IEC 60820-4-7	10 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz Fuera de las bandas de radiofrecuencia	$d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz $d = \left[\frac{2.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz	donde P es la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es igual a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las inmunidades del campo derivadas de los equipos de RF que, tal y como se describen en una sección de la información técnica, deben estar referidas al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia d. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos más cercanos con el símbolo $\frac{1}{B}$.
	10 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz ISO 9010	10 V/m (E2)	

a. Las bandas ISM (Industrial, Científica y Médica) están entre 130 Hz y 80 MHz con los 6,75 MHz a 6,75 MHz, de 13,562 MHz a 13,562 MHz, de 27,123 MHz a 27,123 MHz y de 40,68 MHz a 40,70 MHz.

b. El nivel de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 MHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2.5 GHz está previsto para reducir la probabilidad de que equipos de comunicación portátiles y móviles puedan provocar interferencias o se vean afectados accidentalmente a causa de parásitos. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/1 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmitir en estas frecuencias.

c. Las inmunidades del campo derivadas de transmisores fijos, como los estaciones base de telefonía (transmisoralmonstrado) y de radio, como las de radio de onda, radio y de televisión de radiodifusión de AM y FM y de radioaficionados, no pueden producir interferencias con equipos. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF que debe utilizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la inmunidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable, entonces, debe observarse el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a conectar o reemplazar el dispositivo.

d. Por encima de los intervalos de frecuencia de 150 MHz a 80 MHz más allá de la banda ISM, las inmunidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m, dentro de la banda ISM, estas inmunidades deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancia de separación de un receptor a la frecuencia del transmisor (m)	Distancia de separación de un receptor a la frecuencia del transmisor (m)			
	De 150 Hz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	De 150 MHz a 80 MHz en las bandas ISM	De 80 a 800 MHz	De 800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.12	0.27
0.1	0.38	0.38	0.38	0.77
1	1.20	1.20	1.20	2.60
10	3.80	3.80	3.80	7.90
100	12.00	12.00	12.00	23.00

Para señales transmisoras cuya potencia de salida máxima no esté regulada internamente, puede determinarse la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante.

Nota 1: 80 MHz y 800 MHz se aplica el criterio de frecuencia más elevada.

Nota 2: Las bandas ISM (Industrial, Científica y Médica) están entre 130 Hz y 80 MHz con los 6,75 MHz a 6,75 MHz, de 13,562 MHz a 13,562 MHz, de 27,123 MHz a 27,123 MHz y de 40,68 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: Se utiliza un factor adicional de 10/1 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores dentro de las bandas de frecuencia ISM entre 150 MHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2.5 GHz para reducir la probabilidad de que equipos de comunicación portátiles y móviles puedan provocar interferencias o se vean afectados accidentalmente a causa de parásitos.

Nota 4: Estas distancias no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Avarde
Apoverada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Catalina Fernandez
Director Técnico
I.M.N. 5592

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

ADVERTENCIA

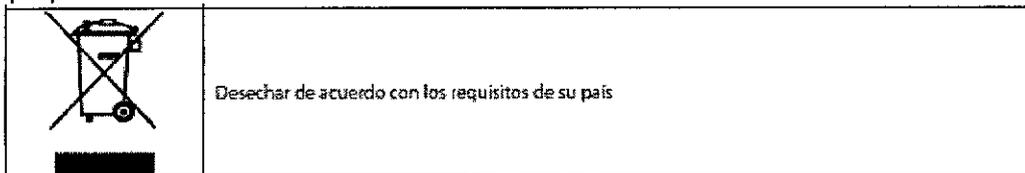
- El material de embalaje puede contaminar el medio ambiente. Elimínelo correctamente teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.

PRECAUCION

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la contaminación del medio ambiente.

Reciclaje de las baterías

Deberá desechar la batería si observa signos de daños, la batería falla, se muestra la alarma de batería desgastada, la batería desechable se ha utilizado durante más de cuatro años o la batería recargable se ha utilizado durante más de dos años. Deseche apropiadamente las baterías de acuerdo con la normativa local.



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.

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

No aplica.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoaderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bona. Cadu de Fernando
Director Técnico
M.N. 5792.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-347-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**8477**..... y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO EXTERNO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116- DESFIBRILADORES, EXTERNOS, AUTOMATIZADOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINRAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: DESFIBRILACION AUTOMÁTICA (DEA) Y MANUAL.

Modelo/s: BENEHEART D1

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS (CICLO DE VIDA)

Condición de uso: 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, República Popular China.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8477

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.