



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9023

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001705-15-3 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.

↓
22



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9025

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 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 MINDRAY, nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

↓
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9025

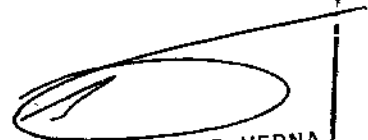
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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° 1-47-3110-001705-15-3

DISPOSICIÓN N°

sao

9025


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

ANEXO B
INSTRUCCIONES DE USO

9025
30 OCT. 2015



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

Monitor de Signos Vitales

MINDRAY

VS-600

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-109

"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;

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.

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.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Varela Villaverde
Apoderada

9025



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.

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.

PELIGRO

No existen peligros relativos al producto en general. No obstante, pueden aparecer declaraciones de peligro específicas en las secciones correspondientes del manual.

ADVERTENCIA

- Este equipo sólo 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 última versión en inglés del manual y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.
- El monitor no ofrece ninguna alarma. Sólo se proporcionan los códigos de error. No se ha diseñado para la monitorización continua. Vigile con detenimiento al paciente mientras utiliza este monitor.
- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si es posible.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina).
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras sólo debe realizarlas personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- No toque a los pacientes durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- No toque las partes metálicas del equipo o conectores si están en contacto con el paciente; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
- La información fisiológica y las indicaciones que aparecen en el equipo sirven sólo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la realización de diagnósticos.

✓

TECNOIMAGEN S.A.
Biolina, Cordero Fernando
Director Técnico
M.N: 5592

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Blaverdo
Apoderada

2



- 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.
- Elimine el material de embalaje teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Asegúrese de que el suministro eléctrico no se interrumpa. Las interrupciones provocarán la pérdida de los datos.
- El equipo debe instalarlo personal autorizado por nosotros.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras sólo debe realizarlas personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- Somos los titulares exclusivos 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 nosotros.
- Si, a partir de las especificaciones del equipo, no resulta evidente si una combinación determinada con otros dispositivos 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.
- Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple los requisitos específicos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.
- Utilice siempre el cable de alimentación suministrado con el monitor.
- Cuando no esté seguro de la integridad del conductor de protección externo de la instalación o de su disposición, deberá utilizar el equipo con la batería como fuente de alimentación.
- Si sospecha que el monitor no funciona correctamente o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice con los pacientes. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.
- Utilice sólo los sensores de SpO2 especificados en este manual. Siga las instrucciones sobre los sensores de SpO2 y tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones.
- Cuando se indica una tendencia del paciente hacia la desoxigenación, las muestras sanguíneas deben analizarse con un cooxímetro de laboratorio para comprender por completo el estado del paciente.
- No utilice los sensores de SpO2 durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (RMN). La corriente inducida puede provocar quemaduras. El sensor puede afectar a la imagen RMN, y la unidad de RMN puede afectar a la precisión de la oximetría.
- No se recomienda realizar una medición de SpO2 continua y prolongada en pacientes con este monitor. La monitorización continua de más de dos horas puede aumentar el riesgo de cambios no deseados en las características de la piel, como irritación, enrojecimiento, ampollas o quemaduras.

TECNO IMAGEN S.A.
 Biología Carolina Fernando
 Director Técnico
 M.N. 9600

3
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lda. Vila Verde, Vila Verde
 Apdoerada

9025



- Durante la medición de PNI, el manguito inflado aplicará presión en la zona de aplicación. El médico determinará si la medición de PNI es adecuada para el paciente.
- Asegúrese de que selecciona el ajuste de categoría de paciente correcto antes de la medición. No aplique los ajustes de adulto más altos para los niños ni los recién nacidos. De lo contrario, podría darse una situación peligrosa.
- No mida el valor de PNI en pacientes con anemia drepanocítica o cualquier otra enfermedad en la que se hayan producido daños epiteliales o se espere que éstos ocurran.
- No coloque el manguito para PNI en una extremidad en la que haya introducido una infusión intravenosa o un catéter arterial. Esto podría provocar daños en el tejido que rodea el catéter cuando la infusión se reduzca o quede bloqueada mientras se infla el manguito.
- Si duda acerca de la precisión de las lecturas de PNI, determine las constantes vitales del paciente mediante métodos alternativos y, a continuación, compruebe que el monitor funcione correctamente.
- Asegúrese de que el tubo de aire que conecta el manguito de PNI al monitor no está bloqueado, retorcido o enrollado.
- Las mediciones a largo plazo de presión sanguínea no invasiva pueden provocar púrpura, isquemia y neuropatías en la extremidad portadora del manguito. Inspeccione la zona de aplicación de forma regular para garantizar la calidad de la piel y compruebe que el extremo de la extremidad portadora del manguito presenta un color normal, está templada y es sensible. En caso de detectar alguna anomalía, desplace el manguito a otra zona o detenga las mediciones de presión sanguínea de forma inmediata.
- Sólo debe utilizar la sonda de temperatura y el pozo de la sonda de temperatura indicados. El hecho de utilizar otra sonda o funda de sonda, o de no utilizar ninguna funda de sonda, puede provocar daños en el monitor o incurrir en el incumplimiento de las especificaciones indicadas en este manual.
- La funda de la sonda de temperatura es desechable. El hecho de reutilizar la funda de la sonda puede provocar la contaminación cruzada de pacientes.
- Utilice fundas de sonda desechables para la medición de la temperatura. Si no utiliza una funda de sonda puede obtener lecturas imprecisas de la temperatura y provocar la contaminación cruzada de pacientes.
- Compruebe que la cubierta de sonda desechable no se ha dañado antes de su utilización. No utilice en ningún caso una cubierta que se encuentre dañada o contaminada para la medición de la temperatura.
- Tenga cuidado de no dañar la sonda de temperatura. Cuando no la esté utilizando, coloque la sonda de temperatura en el pozo de la sonda.
- Antes de tomar la temperatura, indique al paciente que no debe morder la sonda, ya que podría lesionarse o dañar la sonda.
- En el modo rectal, la colocación incorrecta de la sonda puede dar lugar a una perforación del intestino.
- Después de tomar la temperatura, debe lavarse las manos. De este modo, reducirá significativamente el riesgo de contaminación cruzada y la contaminación nosocomial.
- Asegúrese de que dispone de fundas de sonda de conformidad con las normativas locales o con los requisitos del hospital.
- Es necesaria la calibración del módulo de temperatura cada dos años o según la política del hospital. Póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente, si es necesaria la calibración.
- Las acciones del paciente pueden interferir en las lecturas de la temperatura oral. Ingerir líquidos calientes o fríos, alimentos, chicles, cepillarse los dientes, fumar o realizar esfuerzos intensos puede influir en las lecturas de temperatura durante un periodo de tiempo de 20 minutos después de finalizar la actividad.

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
C.I. N. 0092

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Aporadada



- En el modo axilar, la sonda debe estar en contacto directo con la piel del paciente. La medición a través de la ropa del paciente o la exposición prolongada de la axila del paciente al aire puede dar lugar a una lectura imprecisa de la temperatura.
- Elija la sonda apropiada en función de la zona de medición. Si utiliza una sonda incorrecta, puede provocar malestar al paciente y dar lugar a mediciones imprecisas.
- El uso incorrecto de la sonda también provocar malestar al paciente y dar lugar a mediciones imprecisas.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
- Utilice únicamente las baterías especificadas.
- Si la batería presenta daños o fugas, sustitúyala de inmediato. No utilice una batería dañada en el monitor.
- 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 realizarse personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- Si tiene problemas con el equipo, póngase en contacto con nosotros o con el personal de servicio.
- 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 desechables 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.
- Los accesorios desechables deben eliminarse de conformidad con las normativas del hospital.
- El material de los accesorios que entra en contacto con los pacientes u otros empleados se ha sometido a la prueba de biocompatibilidad y se ha comprobado que cumple la norma ISO 10993-1.
- Utilice los accesorios antes de que venza la fecha de caducidad si ésta se indica.

PRECAUCIONES

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.
- Antes de transportar el monitor o si éste no va a utilizarse durante mucho tiempo, extraiga la(s) batería(s).
- Extienda con cuidado los cables del paciente para evitar que éste se enrede o se estrangule con ellos.
- Los accesorios desechables no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Caduola Fernando
Director Técnico
I.D. N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Victoria Villaverde
Apoderada



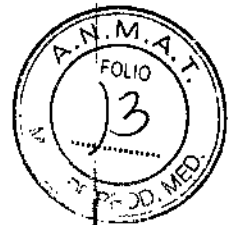
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con nosotros o con su personal de servicio.
- Aunque no se recomienda, puede mantener pulsado el interruptor de encendido/apagado durante 10 segundos para apagar el monitor de forma forzada cuando no se puede apagar del modo normal o en algunas situaciones especiales. Esto puede provocar la pérdida de datos del monitor.
- Cuando se produce un fallo de alimentación,

NOTAS

- 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.
- El software se ha desarrollado según la IEC60601-1-4. Se minimiza la posibilidad de que se produzcan peligros derivados de errores de software.
- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.
- Sólo debe conectar el dispositivo especificado en el conector RS232.
- Cuando la batería se almacena durante un periodo de tiempo prolongado o cuando ésta se agota, debe recargarla de forma inmediata. De lo contrario, la carga baja de la batería puede no ser suficiente para suministrar energía al monitor cuando la alimentación de CA no está disponible.
- Compruebe con detenimiento si el sistema realiza la comprobación automática tal y como se ha descrito con anterioridad. En caso de que la comprobación automática sea anómala, póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.
- Si no está seguro de los elementos mostrados durante la comprobación automática, puede volver a comprobarlos en la pantalla con el brillo ajustado. Consulte el apartado 3.7.7 Ajuste del brillo de la pantalla.
- Coloque el cable del sensor de SpO2 en el dorso de la mano del paciente. Asegúrese de que la uña está situada en el lado opuesto a la luz emitida por el sensor.
- Cuando los parámetros de PNI y SpO2 se miden a la vez, la fuente de FP procede del parámetro SpO2.
- Compruebe que el sensor se encuentre en estado normal antes de realizar la monitorización. No use el sensor de SpO2 si el embalaje o el sensor son defectuosos.
- No aplique el sensor de en una extremidad si se ha colocado un catéter de infusión intravenosa o arterial.
- No realice monitorizaciones de SpO2 ni mediciones de PNI en la misma extremidad simultáneamente. La obstrucción del flujo sanguíneo durante las mediciones de PNI puede influir negativamente en la lectura de SpO2.
- El simulador de SpO2 puede verificar las funciones del sensor, pero no puede verificar la precisión del sensor.
- Las mediciones de la presión arterial realizadas con este dispositivo equivalen a las obtenidas por un observador cualificado con el método del manguito/auscultación con un fonendoscopio, dentro de los límites establecidos por el American National Standard Institute (instituto de estandarización nacional americano) para los esfigmomanómetros manuales, electrónicos y automáticos.

TECNO IMAGEN S.A.
Bioling. Sandra Fernando
Directora Técnica
M. 4. 0002

6
TECNO IMAGEN S.A.
Linares, 11 de mayo de 2011
Aprobada



Simbolos del equipo

	Precaución (Atención, consultar documentos adjuntos)		Recién nacido
	ENCENDIDO/APAGADO para un componente del equipo		Niños
	Borrar		Adultos
	Corriente alterna		Equipotencialidad
	Indicador de carga de las pilas		Entrada/salida
	PIEZA APLICADA TIPO CF A PRUEBA DE DESFIBRILACION		FECHA DE FABRICACION
	Tecla de inicio/parada de PNI		FABRICANTE
	Protección contra la entrada de líquidos		Dirección de inserción
	Número de serie		Sin sistema de alarma
	REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LA UNIÓN EUROPEA		
	El producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y al cumplimiento de los requisitos esenciales de Anexo I de esta directiva.		
	La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió. * En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.		

Requisitos medioambientales

El equipo puede utilizarse en el entorno del paciente.

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.

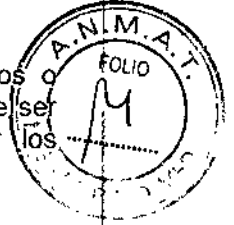
Si se instala el equipo en un armario, deberá dejar espacio suficiente delante y detrás del equipo para poder utilizarlo, repararlo y realizar su mantenimiento. Asimismo, para mantener una buena ventilación, el equipo deberá estar situado al menos a 2 pulg. (5 cm) alrededor del armario.

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

Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 0 a 40 (sin el módulo de Temp) De 5 a 40 (con el módulo de Temp)	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15% al 95%	Del 10% al 95%
Presión barométrica (kPa)	De 57,0 a 107,4	De 16,0 a 107,4

TECNO IMAGEN S.A.
Bioling Cedeola Fernando
Director Técnico
0112 6067

TECNO IMAGEN S.A.
Lio. Virginia Villaverde
Buenos Aires



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

- 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 nosotros.
- Si, a partir de las especificaciones del equipo, no resulta evidente si una combinación determinada con otros dispositivos 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.
- Utilice siempre el cable de alimentación suministrado con el monitor.
- Utilice sólo los sensores de SpO2 especificados en este manual. Siga las instrucciones sobre los sensores de SpO2 y tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones.
- Sólo debe utilizar la sonda de temperatura y el pozo de la sonda de temperatura indicados. El hecho de utilizar otra sonda o funda de sonda, o de no utilizar ninguna funda de sonda, puede provocar daños en el monitor o incurrir en el incumplimiento de las especificaciones indicadas en este manual.
- Utilice únicamente las baterías especificadas.

PRECAUCIONES

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.

NOTAS

- Sólo debe conectar el dispositivo especificado en el conector RS232.

Identificación del módulo de SpO2

Para identificar el módulo de SpO2 incorporado al monitor, compruebe el logotipo de la empresa ubicado en el panel lateral. El color del conector del cable corresponde con la empresa y se muestra como sigue:

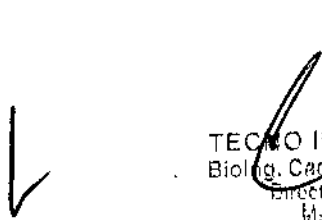
- Módulo SpO2 de Mindray: un conector azul sin logotipo.
- Módulo de SpO2 de Masimo: un conector morado con un logotipo de Masimo SET.
- Módulo de SpO2 de Nellcor: un conector gris con un logotipo de Nellcor.


Los conectores para estos tres sensores de SpO2 no son intercambiables.

Accesorios de SpO2

Cable de prolongación

Tipo de módulo	Observaciones	Nº de serie
Módulo SpO2 de Mindray	7 pines, 2,5 m	0010-20-42710
	7 pines, 1,2 m	040-001443-00
Módulo de SpO2 de Masimo	8 pines, 2,1 m	040-000332-00
Módulo de SpO2 de Nellcor	8 pines, 2,5 m	0010-20-42712


 TECNO IMAGEN S.A.
 Biología, Carlota Fernando
 Director Técnico
 M.N: 5592



 TECNO IMAGEN S.A.
 Lic. Mariana Villaverde
 Apoderada



Sensores de SpO₂

Módulo de SpO ₂ de Mindray			
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie
Desechable	MAX-A	Adulto (> 30 Kg)	0010-10-12202
	MAX-P	Niño (de 10 a 50 Kg)	0010-10-12203
	MAX-I	Lactante (de 3 a 20 Kg)	0010-10-12204
	MAX-N	Recién nacido (<3 Kg), Adulto (>40 Kg)	0010-10-12205
	520A	Adulto (sin adhesivo)	520A-30-64101
	520P	Niño (sin adhesivo)	520P-30-64201
	520I	Lactante (sin adhesivo)	520I-30-64301
	520N	Recién nacido (sin adhesivo)	520N-30-64401

Módulo de SpO ₂ de Mindray			
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie
Reutilizable	DS-100A	Adulto (dedo)	9000-10-05161
	OXI-P/I	Niño, lactante	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulto, recién nacido	9000-10-07336
	ES-3212-9	Adulto (oreja)	0010-10-12392
	518B	Recién nacido (pie)	518B-30-72107
	518C	Recién nacido (pie)	040-000330-00
	512E	Adulto (dedo)	512E-30-90390
	512F	Adulto (dedo, tipo dividido)	512F-30-28263
	512F	Adulto (dedo, tipo integrado)	115-012807-00
	512G	Niño (dedo)	512G-30-90607
512H	512H-30-79061		

Módulo de SpO ₂ de Masimo			
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie
Desechable	LNCS NeoPt-L	Niño, recién nacido	0010-10-42626
	LNCS Neo-L	Recién nacido	0010-10-42627
	LNCS Pdtx	Niños	0010-10-42629
	LNCS Adtx	Adultos	0010-10-42630
	LNCS NeoPt	Recién nacido (<1 kg)	040-000295-00
	LNCS Neo	Adulto y niño (>40 Kg), recién nacido (<3 Kg)	040-000296-00
	LNCS Inf	Niño y recién nacido (de 3 a 20 Kg)	040-000297-00
Reutilizable	LNCS DCI	Adulto (dedo)	0010-10-42600
	LNCS DCIP	Niño (dedo)	0010-10-42634
	LNCS YI	Adulto, niño, recién nacido (dedo)	0010-10-43016

Módulo de SpO ₂ de Nellcor			
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie
Desechable	MAX-A	Adulto (> 30 Kg)	0010-10-12202
	MAX-P	Niño (de 10 a 50 Kg)	0010-10-12203
	MAX-I	Lactante (de 3 a 20 Kg)	0010-10-12204
	MAX-N	Recién nacido (<3 Kg), Adulto (>40 Kg)	0010-10-12205
Reutilizable	DS-100A	Adultos	9000-10-05161
	OXI-P/I	Niño, lactante	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulto, recién nacido	9000-10-07336
	D-Y5	Adulto, niño, lactante, recién nacido	0010-10-12476

Accesorios de PNI

Conductos

Tipo	Categoría de paciente	N.º de serie
Reutilizable	Adulto, niño, lactante	6200-30-09688
	Recién nacido	6200-30-11560

[Handwritten mark]

TECNO IMAGEN S.A.
Blanca, Carolina Ferrnando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNO IMAGEN S.A.
Luz Villaverdo
Apoderada

9025



Manguito reutilizable

Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	N.º de serie
CM1200	Lactante pequeño	Brazo	De 7 a 13	115-002480-00
CM1201	Lactante		De 10 a 19	0010-30-12157
CM1202	Niños		De 18 a 26	0010-30-12158
CM1203	Adultos		De 24 a 35	0010-30-12159
CM1204	Adulto grande		De 33 a 47	0010-30-12160

Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	N.º de serie
CM1205	Adultos	Muslo	De 44 a 66	0010-30-12161
CM1300	Lactante pequeño	Brazo	De 7 a 13	040-000968-00
CM1301	Lactante		De 10 a 19	040-000973-00
CM1302	Niños		De 18 a 26	040-000978-00
CM1303	Adultos		De 24 a 35	040-000983-00
CM1304	Adulto grande	Muslo	De 33 a 47	040-000988-00
CM1305	Adultos		De 46 a 66	040-000993-00

Manguito desechable

Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	N.º de serie
CM1500A	Recién nacido	Brazo	De 3,1 a 5,7	0018-30-70692
CM1500B			De 4,3 a 8	0018-30-70693
CM1500C			De 5,8 a 10,9	0018-30-70694
CM1500D			De 7,1 a 13,1	0018-30-70695
CM1500E			De 8 a 15	0018-30-70681
CM1501	Lactante	Brazo	De 10 a 19	0018-30-70697
CM1502	Niños		De 18 a 26	0018-30-70698
CM1503	Adultos		De 25 a 35	0018-30-70699
CM1504	Adulto grande		De 33 a 47	0018-30-70700
CM1505	Adultos		Muslo	De 46 a 66

Accesorios de TEMP

Pozo de la sonda

Tipo	Descripción	N.º de serie
Reutilizable	Azul, oral/axilar	M09A-20-62062
	Rojo, rectal	M09A-20-62062-51

Sondas Temp

Tipo	Categoría de paciente	Zona de medición	N.º de serie
Reutilizable	Adulto, niño y recién nacido	Oral/axilar	6006-30-39598
	Adulto, niño	Rectal	6006-30-39599

Funda de la sonda

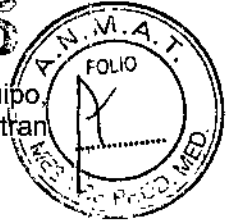
Tipo	Categoría de paciente	Descripción	N.º de serie
Desechable	Adulto, niño y recién nacido	Funda, 20 por paquete	M09A-20-62124
	Adulto, niño y recién nacido	Funda, 200 por paquete	M09A-30-62126
	Adulto, niño y recién nacido	Funda, 2.000 por paquete	M09A-30-62128

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.
Bjorn, Cándida Fernández
Director Técnico
I.N. 6592

10

TECNOIMAGEN S.A.
Lto. Yalera Villaverde
Apostrada



ADVERTENCIA

- 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.

Funcionamiento general

Antes de utilizar el monitor, lea con detenimiento este manual del operador. Familiarícese con las funciones y el funcionamiento del equipo y respete las advertencias y precauciones incluidas en el manual.

ADVERTENCIA

- Cuando no esté seguro de la integridad del conductor de protección externo de la instalación o de su disposición, deberá utilizar el equipo con la batería como fuente de alimentación.

NOTAS

- Cuando la batería se almacena durante un periodo de tiempo prolongado o cuando ésta se agota, debe recargarla de forma inmediata. De lo contrario, la carga baja de la batería puede no ser suficiente para suministrar energía al monitor cuando la alimentación de CA no está disponible.

Encendido/apagado

Comprobaciones anteriores al encendido del monitor

Antes de encender el monitor, se recomienda realizar las siguientes comprobaciones:

- *Entorno:* Si hay otros dispositivos eléctricos, tales como una unidad electroquirúrgica, un ecógrafo o una máquina de rayos X, en el entorno del monitor, apague estos dispositivos si interfieren en la medición.
- *Suministro eléctrico:* Asegúrese de que las especificaciones relativas al suministro eléctrico se cumplen y de que el cable de alimentación está conectado correctamente si va a utilizar la red eléctrica. Utilice únicamente una toma de corriente con una conexión a tierra adecuada. Compruebe que se ha colocado la batería y que está completamente cargada si va a utilizarla.
- *Conexión de los accesorios:* Compruebe que la conexión de todos los accesorios al monitor es correcta

Después de pulsar el botón de encendido, todos los elementos de la pantalla se iluminan (consulte la figura 2.3 Pantalla de visualización); a continuación, y después de finalizar la comprobación automática, el sistema emite un pitido. El monitor accede a la pantalla de monitorización normal.

ADVERTENCIA

- Si sospecha que el monitor no funciona correctamente o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice con los pacientes. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.

NOTAS

- Compruebe con detenimiento si el sistema realiza la comprobación automática tal y como se ha descrito con anterioridad. En caso de que la comprobación automática sea anómala, póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.
- Si no está seguro de los elementos mostrados durante la comprobación automática, puede volver a comprobarlos en la pantalla con el brillo ajustado. Consulte el apartado 3.7.7 Ajuste del brillo de la pantalla.

↓

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadherla Fernando
Director Técnico
M.N. 0002

11
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apodada

3025



Apagado del monitor

Antes de apagar el monitor:

1. Asegúrese de que ha terminado la monitorización del paciente.
2. Desconecte los sensores y los cables del paciente.

Pulse el interruptor de encendido/apagado y manténgalo pulsado durante más de 2 segundos para apagar el monitor.

Acceder al modo en espera

Si no está midiendo ningún parámetro, puede pulsar el interruptor de encendido para entrar en el modo en espera. El monitor entra automáticamente en el modo de espera si no se utilizan las teclas durante 10 minutos.

Limitaciones en la medición de SpO2

Si duda acerca del SpO2 medido, compruebe primero las constantes vitales del paciente. A continuación, compruebe el equipo y el sensor de SpO2. Los siguientes factores pueden influir en la precisión de la medición:

- Luz ambiental
- Movimiento físico (paciente y movimiento impuesto)
- Prueba diagnóstica
- Perfusión baja
- Interferencia electromagnética, como el entorno de RMN
- Unidades electroquirúrgicas
- Hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb)
- Presencia de ciertos tintes, como el metileno y el índigo carmine
- Colocación incorrecta del sensor de SpO2 o uso incorrecto del sensor de SpO2
- Descenso del flujo sanguíneo arterial hasta un nivel no conmensurable debido a choque, anemia, temperatura baja o vasoconstrictor.

Limitaciones en la medición de PNI

Las mediciones son imposibles con extremos de frecuencia cardíaca inferiores a 40 ppm o superiores a 240 ppm, o si el paciente se encuentra en un sistema de circulación extracorporal. Puede que la medición sea imprecisa o imposible:

- si es difícil detectar un pulso de presión arterial regular;
- debido a un movimiento excesivo y continuo del paciente, como temblores o convulsiones;
- debido a arritmias cardíacas;
- debido a cambios rápidos en la presión sanguínea;
- debido a un choque grave o hipotermia que reduce el flujo sanguíneo a las zonas periféricas;
- debido a la obesidad, cuando una gruesa capa de grasa que rodea una extremidad reduce las oscilaciones procedentes de la arteria.

ADVERTENCIA

- Compruebe que la cubierta de sonda desechable no se ha dañado antes de su utilización. No utilice en ningún caso una cubierta que se encuentre dañada o contaminada para la medición de la temperatura.
- Tenga cuidado de no dañar la sonda de temperatura. Cuando no la esté utilizando, coloque la sonda de temperatura en el pozo de la sonda.
- Antes de tomar la temperatura, indique al paciente que no debe morder la sonda, ya que podría lesionarse o dañar la sonda.

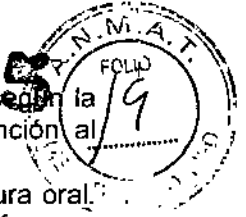
✓

TECNO IMAGEN S.A.
Biol. Cardiol. Fernando
Director Técnico
M.I.: 6692

12

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

9025



- Es necesaria la calibración del módulo de temperatura cada dos años o según la política del hospital. Póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente, si es necesaria la calibración.
- Las acciones del paciente pueden interferir en las lecturas de la temperatura oral. Ingerir líquidos calientes o fríos, alimentos, chicles, cepillarse los dientes, fumar o realizar esfuerzos intensos puede influir en las lecturas de temperatura durante un periodo de tiempo de 20 minutos después de finalizar la actividad.
- En el modo axilar, la sonda debe estar en contacto directo con la piel del paciente. La medición a través de la ropa del paciente o la exposición prolongada de la axila del paciente al aire puede dar lugar a una lectura imprecisa de la temperatura.
- Elija la sonda apropiada en función de la zona de medición. Si utiliza una sonda incorrecta, puede provocar malestar al paciente y dar lugar a mediciones imprecisas.
- El uso incorrecto de la sonda también provoca malestar al paciente y dar lugar a mediciones imprecisas.

Cuidado y mantenimiento

El monitor se debe limpiar con regularidad.

En este capítulo se describe el método básico de limpieza, desinfección y prueba.

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 problemas con el equipo, póngase en contacto con nosotros o con el personal de servicio.

Limpieza y Desinfección

Mantenga el equipo y los accesorios limpios. 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 permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).

ADVERTENCIA

- Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de alimentación de las tomas antes de limpiar el equipo.
- Utilice únicamente las sustancias aprobadas por nosotros y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos 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 informarse del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.

↓

TECNOMAGEN S.A.
Bicing Controla Fernando
Director Técnico
11.11.2009

13
TECNOMAGEN S.A.
Lic. v. Inés Arillaveido
Afiliada



Limpieza

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

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

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

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

Desinfección

La desinfección puede provocar daños en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla en este monitor 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%, concentrado estándar OXY (Perform®).

Desinfección de la sonda de temperatura

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

Para desinfectar la sonda de temperatura:

1. Desconecte la sonda de temperatura del conector de temperatura.
2. Desinfecte la sonda con un paño suave humedecido con el desinfectante recomendado.
3. Retire todos los restos de desinfectantes de la sonda con un paño suave humedecido con agua.
4. Seque la sonda en un lugar fresco.

ADVERTENCIA

- Efectúe los procedimientos de descontaminación o limpieza con el monitor apagado y el cable de alimentación desconectado.
- El paño suave utilizado debe desecharse de forma adecuada.

Información relativa a la batería

La duración prevista de una batería depende de la frecuencia y el tiempo de uso. Para una batería con un mantenimiento y almacenamiento correctos, la duración prevista es de unos 3 años. En otros modelos de uso más dinámico puede que la duración prevista sea inferior. Se recomienda cambiar las baterías de iones de litio cada tres años.

Para obtener el máximo rendimiento de la batería, siga las siguientes instrucciones:

v

TECNOIMAGEN S.A.
Biológ. Cecilia Fernanda
Directora Técnica
M.N. 9892

14

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valerio Villavardín
Apoderado



- Cada año se debe efectuar una prueba de rendimiento de la batería, antes de reparar el monitor, o en cualquier situación en la que se sospeche que la batería es el origen del problema.
- Acondicione las baterías cuando se hayan utilizado o almacenado durante tres meses o cuando su tiempo de funcionamiento se vuelva notablemente más corto.
- Antes de transportar el monitor o si éste no va utilizarse durante más de 3 meses, extraiga la batería.
- Si no utiliza el monitor habitualmente, retire la batería. (Dejar la batería en un monitor que no se utiliza habitualmente acorta la vida útil de la batería).
- La vida útil de una batería de ión-litio es de alrededor de 6 meses si se almacena al 50% de su capacidad total. Transcurrido este tiempo, se debe descargar antes de volver a cargarla completamente; entonces, puede utilizar esta batería totalmente cargada para poner en funcionamiento el monitor. Cuando la batería se haya descargado un 50%, retírela del monitor y almacénela.
- 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 fresco con una carga parcial de entre el 40% y el 60%. Si las baterías se almacenan a una temperatura elevada durante un periodo de tiempo prolongado, su vida útil se reducirá significativamente. No almacene la batería a una temperatura que supere el intervalo de -20 °C - 60 °C.

Mantenimiento de la batería

Acondicionamiento de una batería

Toda batería debe prepararse antes de su primer uso. El ciclo de preparación de la batería consiste en una carga completa ininterrumpida de la batería, seguida de una descarga y carga ininterrumpida. Debe llevar a cabo este proceso de forma periódica para conservar su vida útil.

Para preparar la batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte el paciente del monitor y detenga todas las operaciones de monitorización y medición.
2. Introduzca la batería que se va a acondicionar en la ranura de batería del monitor.
3. Conecte el monitor a la alimentación de CA. Deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida hasta que esté completa y el indicador de la batería se apague.
4. Desconecte el monitor de la alimentación de CA y déjelo en funcionamiento con la batería hasta que se apague.
5. Vuelva a conectar el monitor a la alimentación de CA. Deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida hasta que esté completa y el indicador de la batería se apague.

Para comprobar el rendimiento de la batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte el paciente del monitor y detenga todas las operaciones de monitorización y medición.
2. Instale la batería.
3. Conecte el monitor a la alimentación de CA. Deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida hasta que se cargue y el indicador de la batería se apague.
4. Desconecte el monitor de la alimentación de CA y déjelo en funcionamiento con la batería hasta que se apague.

Inspección general

Antes de utilizarlo por primera vez, después de utilizar el equipo entre seis meses y un año o cada vez que el equipo se repare o actualice, el personal de servicio cualificado deberá inspeccionarlo a fondo para garantizar la fiabilidad.

TECNO IMAGEN S.A.
Blving. Cad.rola Fernando
Director Técnico
R.M. 0502

15

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeris Villaverdu
Aprobada



Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Inspeccione el equipo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Inspeccione todos los cables de alimentación en busca de daños y asegúrese de que su aislamiento se encuentra en buen estado.
- Asegúrese de que sólo se aplican los accesorios especificados.
- Asegúrese de que la batería cumple los requisitos de rendimiento.
- Asegúrese de que el monitor está en buenas condiciones de funcionamiento.

En caso de detectar daños o anomalías, no use el equipo. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

Programación de mantenimiento y pruebas

Las siguientes pruebas y tareas de mantenimiento (a excepción de la inspección visual, la prueba de encendido, la calibración de la pantalla táctil y la comprobación de las baterías) sólo debe realizarlas personal de mantenimiento.

Póngase en contacto con el personal de servicio en caso de que sea necesario realizar tareas de mantenimiento.

Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento.

Elemento de comprobación/mantenimiento		Frecuencia recomendada
Mantenimiento preventivo		
Inspección visual		Al instalar por primera vez o después de volver a instalar.
Pruebas de PNI	Comprobación de la presión	1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2. Después de la reparación o sustitución del módulo.
	Prueba de fugas	3. Al menos una vez al año.
Prueba de rendimiento		
Prueba de SpO ₂		
Prueba de PNI	Comprobación de la presión	1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2. Después de la reparación o sustitución del módulo.
	Prueba de fugas	3. Al menos una vez cada dos años para SpO ₂ y Temp y al menos una vez al año para PNI.
Prueba de temperatura		
Pruebas de seguridad eléctrica		
Pruebas de seguridad eléctrica		Al menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Otras pruebas		
Prueba de encendido		1. Al instalar por primera vez o después de volver a instalar. 2. Después del mantenimiento o la sustitución de cualquier componente principal de la unidad.
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	1. Al instalar por primera vez. 2. Siempre que se sustituya alguna batería.
	Prueba de rendimiento	Una vez al año si las baterías duran mucho menos.

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

- No utilice los sensores de SpO₂ durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (RMN). La corriente inducida puede provocar quemaduras. El sensor puede afectar a la imagen RMN, y la unidad de RMN puede afectar a la precisión de la oximetría.

✓

TECNOIMAGEN S.A.
BIOING. Cardirola Fernando
Director Técnico
M.A. 0592

TECNOIMAGEN S.A.
BIOING. Valeria Villaverde
Apoderada

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.

Limpieza y desinfección del monitor

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

Mantenga el equipo y los accesorios limpios. 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 permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).

ADVERTENCIA

- Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de alimentación de las tomas antes de limpiar el equipo.
- Utilice únicamente las sustancias aprobadas por nosotros y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos 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 informarse del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.

Limpieza

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

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

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

6. Apague el monitor y desconéctelo de la línea de alimentación.
7. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.

TECNO IMAGEN S.A.
Biológ. Encicla Fernando
Director Técnico
M.H. 0092

17
TECNO IMAGEN S.A.
L. Villaverde
Apoderada

8. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con el limpiador.
9. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
10. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

Desinfección

La desinfección puede provocar daños en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla en este monitor 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%, concentrado estándar OXY (Perform®).

Desinfección de la sonda de temperatura

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

Para desinfectar la sonda de temperatura:

1. Desconecte la sonda de temperatura del conector de temperatura.
2. Desinfecte la sonda con un paño suave humedecido con el desinfectante recomendado.
3. Retire todos los restos de desinfectantes de la sonda con un paño suave humedecido con agua.
4. Seque la sonda en un lugar fresco.

ADVERTENCIA

- Efectúe los procedimientos de descontaminación o limpieza con el monitor apagado y el cable de alimentación desconectado.
- El paño suave utilizado debe desecharse de forma adecuada.

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);

ADVERTENCIA

- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si es posible.

PRECAUCIONES

- Antes de transportar el monitor o si éste no va a utilizarse durante mucho tiempo, extraiga la(s) batería(s).
- 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.

Instalación

ADVERTENCIA

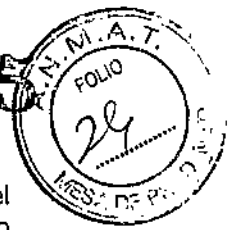
- El equipo debe instalarlo personal autorizado por nosotros.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras sólo debe realizarlas personal formado y autorizado por nuestra empresa.

L

TECNOIMAGEN S.A.
Biológ. Cadirle Fernando
Director Técnico
M.A. 1985

18

TECNOIMAGEN S.A.
L. - Villaverde
Incorporada



NOTAS

Se le recomienda que siempre instale una batería completamente cargada en el monitor para garantizar la monitorización normal en caso de que se produzca un fallo de alimentación fortuito.

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;

En caso de detectar daños o anomalías, no use el equipo. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

ADVERTENCIA

- Si sospecha que el monitor no funciona correctamente o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice con los pacientes. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.
- Si la batería presenta daños o fugas, sustitúyala de inmediato. No utilice una batería dañada en el monitor.
- Si tiene problemas con el equipo, póngase en contacto con nosotros o con el personal de servicio.

PRECAUCIONES

- Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con nosotros o con su personal de servicio.

NOTAS

- Compruebe con detenimiento si el sistema realiza la comprobación automática tal y como se ha descrito con anterioridad. En caso de que la comprobación automática sea anómala, póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.
- Si no está seguro de los elementos mostrados durante la comprobación automática, puede volver a comprobarlos en la pantalla con el brillo ajustado. Consulte el apartado 3.7.7 Ajuste del brillo de la pantalla.

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;

PRECAUCIONES

- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

EMC

Este dispositivo cumple los requisitos de la norma CEI 60601-1-2.

NOTA

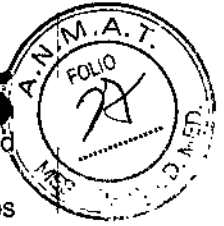
[Handwritten mark]

TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cidriola Fernando
Directo: Técnico
[14.06.12]

20

TECNOMAGEN S.A.
Lina Victoria Villaverde
Aprobada

9025



- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los que se especifica puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo de monitorización.
- El dispositivo o sus componentes no deben utilizarse como adyacentes a otros equipos ni apilarse con otros aparatos. Si dicho uso es necesario, deberá observarse el dispositivo o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán.
- Tome precauciones especiales con este dispositivo en relación con el CEM, e instálelo y utilícelo según la información de CEM que se indica a continuación.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este monitor incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- Los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este monitor.

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

Distancias recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles			
El monitor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden evitar las interferencias electromagnéticas mediante una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil o portátil (transmisor) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia en metros (m) según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 30 MHz	De 30 a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

Guía y declaración inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
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%.
Ráfaga transitoria rápida eléctrica/ explosiones IEC 61000-4-4	± 2 kV en redes eléctricas ± 1 kV en líneas de entrada y salida	± 2 kV en redes eléctricas ± 1 kV en líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión brusca IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	
Caidas de tensión, interrupciones de circuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	$\pm 5\%$ U _n (+95% de caída en U _n) en 0,5 ciclos 40% U _n (60% de caída en U _n) en 5 ciclos 70% U _n (30% de caída en U _n) en 25 ciclos	$\pm 5\%$ U _n (+95% de caída en U _n) en 0,5 ciclos 40% U _n (60% de caída en U _n) en 5 ciclos 70% U _n (30% de caída en U _n) en 25 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
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.

Nota 1: es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe garantizar su uso en dicho entorno, tal y como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Distancias de separación recomendadas: De 80 a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Es posible que se produzcan interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:

Nota 1: De 30 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior.

Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

h

TECNOIMAGEN S.A.
Biolin, Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

21

TECNOIMAGEN S.A.
Lp. Valeria Villaverde
Apdo. 944

Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (móviles/fijalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las emisoras de radio en AM y FM y las emisoras de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el EQUIPO ME o el SISTEMA ME es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, el EQUIPO ME o el SISTEMA ME se deben observar para confirmar su funcionamiento correcto. Si se observa un rendimiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como el cambio de orientación o ubicación del EQUIPO ME o el SISTEMA ME.
 * Por encima del intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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


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

ADVERTENCIA

- Elimine el material de embalaje teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES

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

	<p>La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió. * En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.</p>
---	--

Reciclaje de la batería

Debe reemplazar una batería, cuando ésta presente indicios de daños o se descargue enseguida. Extraiga la batería antigua del monitor y reciclela correctamente. Siga la normativa local para llevar a cabo una eliminación adecuada.

ADVERTENCIA

- No desmonte las baterías ni las arroje al fuego, pues podrían producirse cortocircuitos. Pueden incendiarse, explotar o sufrir escapes, lo que provocaría lesiones.

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.

[Handwritten signature]

TECNOIMAGEN S.A.
 Bldg. Ciudad Fernando
 Director Técnico
 Tlf: 8692

[Handwritten signature]
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Viteria Villaverde
 Andarade

A.6 Especificaciones de medición

A.6.1 SpO₂

Módulo de SpO₂ de Mindray

Normativa	Cumple la normativa de ISO9919
*Verificación de la precisión de medición: La precisión de SpO ₂ se ha verificado en experimentos con humanos, comparandola con la referencia de una muestra de sangre arterial medida con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso están distribuidas estadísticamente y se prevé que alrededor de dos tercios de dichas mediciones estarán dentro del rango de precisión especificado, en comparación con las mediciones realizadas con un cooxímetro.	
Intervalo de medición de SpO ₂	Del 0% al 100%
Intervalo de medición de IP	Del 0,05% al 20%
Resolución de SpO ₂	1%

Precisión	Del 70% al 100% ±2% (medido sin movimiento en modo de adulto/níño)
	Del 70% al 100% ±3% (medido sin movimiento en modo de recién nacido)
	Del 0% al 69% Sin especificar

*Se realizaron estudios para validar la precisión del oxímetro de pulso con sensores de SpO₂ para recién nacidos en comparación con un cooxímetro. Participaron en el estudio algunos recién nacidos de entre 1 y 30 días de vida, con una edad de gestación que oscilaba de 22 semanas al término de la gestación. El análisis estadístico de los datos del estudio demuestra que la precisión (brazos) se ajusta a la especificación de precisión indicada. Vea la siguiente tabla.

Tipo de sensor	Recién nacidos en total	Datos	Brazos
S1EB	97 (51 de sexo masculino y 46 de sexo femenino)	200 pares	2,38%
S20N	122 (65 de sexo masculino y 57 de sexo femenino)	200 pares	2,88%

El oxímetro de pulso con sensores de SpO₂ para recién nacidos también fue validado en adultos.

Frecuencia de renovación	1 s
--------------------------	-----

Módulo de SpO₂ de Nellcor

Normativa	Cumple la normativa de ISO9919
Rango de medición	Del 0% al 100%
Resolución	1%
Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (adultos/níños)
	Del 70 al 100%: ±3% (recién nacidos)
	Del 0% al 69%: Sin especificar
Frecuencia de renovación	1 s

!: Cuando el sensor SpO₂ se aplica a pacientes recién nacidos según se indica, el rango de precisión especificado aumenta ±1%, para compensar el efecto térmico en mediciones del oxímetro de hemoglobina fetal en la sangre de los recién nacidos.

Módulo de SpO₂ de Masimo

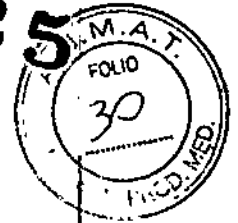
Intervalo de medición de SpO ₂	Del 1% al 100%
Intervalo de medición de IP	Del 0,02% al 20%
Resolución de SpO ₂	1%
Precisión*	Del 70 al 100%: ±2% (medido sin movimiento en modo de adulto/níño)
	Del 70 al 100%: ±3% (medido sin movimiento en modo de recién nacido)
	Del 70 al 100%: ±3% (medido con movimiento)
	Del 1% al 69%: Sin especificar
Frecuencia de renovación	1 s
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: >0,02% Penetración de la luz: >5%
Precisión* de SpO ₂ con perfusión baja	±2%



TECNO IMAGEN S.A.
 Biotec. Controla Fernando
 Director Técnico
 M.N. 8582

23

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada



1 La precisión sin movimientos del oxímetro de pulso Masimo con sensores ha sido validado en estudios sanguíneos realizados con voluntarios adultos sanos, con hipoxia inducida en el rango del 70% al 100% de SpO2 respecto a un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población. La precisión con movimientos del oxímetro de pulso Masimo con sensores ha sido validada en estudios sanguíneos realizados con voluntarios adultos sanos, con hipoxia inducida mientras se producen movimientos de rozamientos y golpecitos en el rango de 2 a 4 Hz. A una amplitud de 1 a 2 cm y movimiento no repetitivo entre 1 y 5 Hz. A una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango del 70% al 100% de SpO2 respecto a un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población.

2 La precisión de perfusión baja del oxímetro de pulso Masimo ha sido validada en pruebas de laboratorio respecto a un simulador Index 2 Blotek y un simulador Masimo con potencias de señal superiores al 0.02% y un % de transmisión superior al 5% para un rango de saturación del 70 al 100%. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población.

A.6.2 FP

FP del módulo de SpO₂ de Mindray

Rango de medición	De 20 a 254 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±3 ppm (sin movimiento)
Frecuencia de renovación	1 s

FP del módulo de SpO₂ de Masimo

Rango de medición	De 25 a 240 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±3 ppm (sin movimiento) ±5 ppm (con movimiento)
Frecuencia de renovación	1 s

FP del módulo de SpO₂ de Nellcor

Rango de medición	De 20 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	De 20 a 250 ppm: ±3 ppm De 251 a 300 ppm, sin especificar
Frecuencia de renovación	1 s

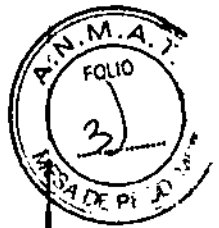
FP de módulo de PNI

Rango de medición	De 40 a 240 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±3 ppm o ±3%, el que sea superior

L

TECNOIMAGEN S.A.
Blanca Endriola Fernando
Director Técnico
M.N. 0002

24
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aparada



A.6.3 PNI

Normativa	Cumple la normativa de EN60601-2-30/IEC 60601-2-30, EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4 y SP10			
Técnica	Oscilometría			
Tempo de medición máx.	Adulto, niño:	180 s		
	Recién nacidos:	90 s		
Rangos de medición (mmHg)		Adultos	Niños	Recién nacido
	Sistólica:	De 40 a 270	De 40 a 200	De 40 a 135
	Diastólica:	De 10 a 210	De 10 a 150	De 10 a 100
	Media:	De 20 a 230	De 20 a 165	De 20 a 110
Precisión	Error de media máx.: ± 5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Rango de medición de presión estática	De 0 mmHG a 300 mmHG			
Precisión de medición de presión estática	± 3 mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Presión de inflado del manguito inicial predeterminada (mmHg)	Adultos:	160		
	Niños:	140		
	Recién nacidos:	90		
Protección de software contra presión excesiva	Adultos:	297 ± 3 mmHg		
	Niños:	240 ± 3 mmHg		
	Recién nacidos:	147 ± 3 mmHg		
Protección de hardware contra presión excesiva	Adulto:	≤ 330 mmHg		
	Niño:	≤ 330 mmHg		
	Recién nacido:	≤ 165 mmHg		

* Verificación de la precisión de medición: En los modos de adulto y de niño, las mediciones de la presión arterial realizadas con este aparato cumplen la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos y automáticos (American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers, ANSI/AAMI SP10) en términos de error medio y desviación estándar cuando se comparan con mediciones intraarteriales o por auscultación (según la configuración) en una población de pacientes típica. Como referencia de auscultación, se utilizó el quinto ruido de Korotkoff para determinar la presión diastólica.

En el modo de recién nacido, las mediciones de la presión arterial realizadas con este aparato cumplen la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos y automáticos (American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers, ANSI/AAMI SP10) en términos de error medio y desviación estándar cuando se comparan con mediciones intraarteriales (según la configuración) en una población de pacientes típica.

A.6.4 Temperatura

Técnica	Resistencia térmica
Rango de medición	Modo de monitor: de 25 a 44 °C (de 77 a 111,2 °F) Modo de predicción: de 35 a 43 °C (de 95 a 109,4 °F)
Precisión (modo de monitor)	De 25 a 32 °C (sin incluir los 32 °C): $\pm 0,2$ °C
	De 32 a 44 °C (incluidos los 32 °C): $\pm 0,1$ °C
	o
	De 77 a 89,6 °F (sin incluir los 89,6 °F): $\pm 0,4$ °F De 89,6 a 111,2 °F (incluidos los 89,6 °F): $\pm 0,2$ °F
Resolución	$\pm 0,1$ °C o $\pm 0,2$ °F
Tiempo de respuesta	Modo Monitor: <60 s
	Modo de predicción: <20 s (prueba típica: <12 s)

↓

TECNO IMAGEN S.A.
Bioling. Cándido Fernando
Director Técnico
M.D. 0465

25
TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Ingeniera



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001705-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9025**, 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: Monitor de Signos Vitales

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorizar los parámetros fisiológicos, incluidos: la Saturación de Oxígeno (SpO2), la Frecuencia de Pulso (FP), la Presión Sanguínea No Invasiva (PNI) y la Temperatura (TEMP), de pacientes adultos, niños y recién nacidos.

Modelo/s: VS-600

Período de vida útil: cinco (5) años

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, Shenzhen 518057, P. R. China.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...30 OCT. 2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9025**

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.