



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

DISPOSICIÓN Nº **6956**

BUENOS AIRES, **01 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000277-14-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6956

Que se actúa en virtud de las facultades 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 MINDRAY, nombre descriptivo Desfibrilador/Monitor y nombre técnico 18-502-Desfibriladores/Cardioversores, 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 127 y 128 a 151 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-97, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6956

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-000277-14-7

DISPOSICIÓN Nº

5956

sao

✓

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

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

6956
01 SEP 2015



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 / MONITOR

MINDRAY

BeneHeart D3 / BeneHeart D6

(Según Corresponda)



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-97

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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



ANEXO B INSTRUCCIONES DE USO

69561

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

DEFIBRILADOR / MONITOR

MINDRAY

BeneHeart D3 / BeneHeart D6

(Según Corresponda)



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-97

"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

PELIGRO

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


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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

6956



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.

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.

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.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada


TECNOIMAGEN S.A.
Biológ. Cadizola Fernando
Director Técnico
M.M. 5822

- Asegúrese de que el sistema de entrada sincronizada se aplica a este equipo y que la señal de entrada es correcta, si es necesario.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente solo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el equipo de la red eléctrica y utilícelo con las baterías inteligentes de ion-litio.
- 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.

Advertencias de seguridad

PRECAUCION

- Es necesario que el medico conozca y recuerde la contraseña para poder utilizar la terapia manual. De lo contrario, no podrá suministrarse desfibrilación manual, cardioversión sincronizada ni terapia de estimulación.
- 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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Caffrola Fernand
Director Técnico
M.N. 5692

- 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.

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.
- 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.

Contraindicaciones

- Receptividad
- Respiración espontánea
- Pulso palpable

Símbolos del equipo

	Precaución (Atención, consultar documentos adjuntos)		Fabricante
	Botón Descarga		Conector USB
	Número de serie		Fecha de fabricación
	Desbloqueo		Peligro, alta tensión
	Puesta a tierra de protección (masa)		Símbolo general de recuperación/reciclable
	Marca de conformidad con Directiva de equipos médicos europeos 93/42/CEE.		
	PIEZA APLICADA TIPO CF A PRUEBA DC DESFIBRILACIÓN		
	PIEZA APLICADA TIPO BF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN		
	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).

Retire la batería del equipo si esta no se va a utilizar durante un periodo de tiempo prolongado.

De lo contrario la batería se podría gastar excesivamente, por lo que la carga requeriría mucho más tiempo. Las baterías almacenadas se deben cargar cada 2 meses al 40%-60% de su capacidad total. Se deben cargar por completo antes de utilizarlas.

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 liquido 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, podrian 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.

Accesorios de ECG
Electrodos ECG

Modelo	Especificación	Paciente indicado	N.º de pieza
210 (31499224)	10 por paquete	Adultos	0010-10-12304
2245	50 por paquete	Niños	9000-10-07469
2258-3	3 por paquete	Recién nacido	900E-10-04580

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
Tres derivaciones	EV 6212	AHA, IEC	Prueba ESU	Niño, recién nacido	0010-30-42724
3/5 derivaciones	EV 6201	AHA, IEC	Prueba de desfibrilación		0010-30-42719
3/5 derivaciones		AHA, IEC	Prueba ESU		0010-30-42723
De 10 cables de derivación	EV 6203	AHA	Prueba de desfibrilación	Adulto, niño	0010-30-42721
De 10 cables de derivación	EV 6204	IEC	Prueba de desfibrilación		0010-30-42722

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
		EL6305A	Recién nacido	0010-30-42896	/
		EL6307A	Niños	0010-30-42898	/
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	/

Quares
TECNOIMAGE S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Carolina Fernández
 Director Técnico
 M.I. 9897

6956



Conjuntos de derivaciones de 5 electrodos					
Tipo	Compatible con	Modelo	Paciente indicado	N.º de pieza	Observación
Pinza	IEC	EL6502A	Adulto, niño	0010-30-42728	/
	IEC	EL6504A		0010-30-42730	Largo
	AHA	EL6501A		0010-30-42727	/
	AHA	EL6503A		0010-30-42729	Largo
Enganche	IEC	EL6502B		0010-30-42736	/
	AHA	EL6501B		0010-30-42735	/

Conjuntos de derivaciones de 19 electrodos					
Tipo	Compatible con	Modelo	Paciente indicado	N.º de serie	Observación
Pinza	IEC	EL6802A	Adulto niño	0010-30-42904	Extremidad
		EL6804A		0010-30-42905	Tórax
	AHA	EL6801A		0010-30-42902	Extremidad
		EL6803A		0010-30-42904	Tórax
Enganche	IEC	EL6802B	Adulto niño	0010-30-42907	Extremidad
		EL6804B		0010-30-42909	Tórax
	AHA	EL6801B		0010-30-42906	Extremidad
		EL6803B		0010-30-42908	Tórax

Cable adaptador

Descripción	Compatible con	Paciente indicado	N.º de pieza
De 12 pines para conector de 6 pines	AHA, IEC	Adulto, niño, recién nacido	0010-30-43054

Accesorios de SpO2

Sensores de SpO2

Módulo de SpO2 de Mindray			
Tipo	Modelo	Paciente indicado	N.º de pieza
Desechable	MAX-A	Adultos (>30 kg)	0010-10-12203
	MAX-P	Niños (de 10 a 50 kg)	0010-10-12203
	MAX-I	Bebé (de 3 a 20 Kg)	0010-10-12204
	MAX-N	Recién nacido (<3 Kg), Adulto (>40 Kg)	0010-10-12205
Uso para un solo paciente	S20A	Adultos	S20A-30-64101
	S20P	Niños	S20P-30-64201
	S20I	Bebé	S20I-30-64301
	S20N	Recién nacido	S20N-30-64401
Reutilizable	DS-100A	Adultos	9000-10-05161
	OXI-PI	Niño bebé	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulto, recién nacido	9000-10-07336
	518B	Adulto, niño, recién nacido (varias zonas)	518B-30-72107
	512E	Adulto (tipo de dedo)	512E-30-90390
	512F		512F-30-28263
	512G		512G-30-90607
	512H	Niño (tipo de dedo)	512H-30-79061

Quany
TECNODIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNODIMAGEN S.A.
 Bioing. Graciela Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Módulo de SpO2 de Máximo				
Tipo	Modelo	Paciente indicado	N.º de pieza	Observación
Desechable	FPS-1901	Niño, recién nacido (tipo cinta)	0010-10-42626	LNCS-NeoPi-L
	FPS-1862	Recién nacido (tipo cinta)	0010-10-42627	LNCS-Neo-L
	FPS-1861	Bebé (tipo cinta)	0010-10-42628	LNCS-Inf-L
	FPS-1860	Niños (tipo cinta)	0010-10-42629	LNCS-Pch
	FPS-1859	Adulto (tipo cinta)	0010-10-42630	LNCS-Adh
Reutilizable	FPS-1863	Adulto (pinza de dedo)	0010-10-42600	LNCS-DC-I
	FPS-1864	Niños (pinza de dedo)	0010-10-42634	LNCS-DCP
	225E	Adulto, niño, recién nacido	0010-10-42616	LNCS-YI

Módulo de SpO2 de Nellcor			
Tipo	Modelo	Paciente indicado	N.º de pieza
Desechable	MAX-A	Adultos (>30 kg)	0010-10-12202
	MAX-P	Niños (de 10 a 50 kg)	0010-10-12203
	MAX-I	Bebé (de 3 a 20 Kg)	0010-10-12204
	MAX-N	Recién nacido (<1 Kg), Adulto (>40 Kg)	0010-10-12205
Reutilizable	DS-100A	Adultos	9000-10-05161
	OXI-PA	Niño, bebé	9000-10-07308
	OIO-A/N	Adulto, recién nacido	9000-10-07335

Cables de extensión

Tipo de módulo	Paciente indicado	N.º de pieza	Observación
Módulo de SpO2 de Mindray		0010-20-42710	/
Módulo de SpO2 de Máximo	Adulto, niño, recién nacido	040-000332-00	8 pines, conector morado
		0010-30-42735	7 pines, conector blanco
Módulo de SpO2 de Nellcor		0010-20-42712	/

Accesorios de PNI

Tipo	Paciente indicado	N.º de pieza
Reutilizable	Adulto, niño	6200-30-09688
	Recién nacido	6200-30-11560

Manguito

Tipo	Modelo	Paciente indicado	Zona de aplicación	Circunferencia de extremidades (cm)	Anchura de la vejea (cm)	N.º de pieza	
Reutilizable	CM1201	Bebé	Parte superior del brazo	De 10 a 19	9.2	0010-30-12157	
	CM1202	Niños		De 18 a 26	12.2	0010-30-12158	
	CM1203	Adultos		De 24 a 35	15.1	0010-30-12159	
	CM1204	Adulto grande		De 33 a 47	18.3	0010-30-12160	
	CM1205	Adultos	Muslo	De 46 a 66	22.5	0010-30-12161	
Un solo paciente	CM1500A	Recién nacido	Parte superior del brazo	De 3,1 a 5,7	2.2	0018-30-70692	
	CM1500B			De 4,3 a 8	2.8	0018-30-70693	
	CM1500C			De 5,8 a 10,9	3.8	0018-30-70694	
	CM1500D			De 7,1 a 13,1	4.8	0018-30-70695	
	CM1501	Bebé		De 10 a 19	7.2	0018-30-70697	
	CM1502	Niños		De 18 a 26	9.8	0018-30-70698	
	CM1503	Adultos		De 25 a 35	13.1	0018-30-70699	
	CM1504	Adulto grande		De 33 a 47	16.5	0018-30-70700	
	CM1505	Adultos		Muslo	De 46 a 66	20.5	0018-30-70701

Accesorios de PIPIC

Kit de accesorios de PIC	Descripción	N.º de pieza
6800-30-51134	Juego de cables de FIC de 12 pines	0010-30-42742
	Sensor de ICP	0010-10-12151

TECNOIMAGE S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apoderada

TECNO IMAGE S.A.
Bioing. Gerardo Fernando
Director Técnico
I.A.N. 5692



Kit de accesorios de PI	Descripción	N.º de pieza
6800-30-50876 (Hospira)	Juego de cables de PI de 12 pines	001C-30-70759
	Transductor de PI desechable	0010-13-42638
	Soporte del transductor de PI	M90-000133--
	Soporte fijo para transductores de P y abrazadera	M90-000134--
6800-30-50877 (BD)	Juego de cables de PI de 12 pines	001C-30-70757
	Transductor de PI desechable	6000-10-02107
	Transductor+Soporte de conducto	0010-13-12156
Cable adaptador de PI		0010-20-42795

Accesorios de Temperatura

Cable de prolongación

Tipo	Modelo	Sonda Temp aplicable	N.º de pieza
Reutilizable	MR4208	MR411, MR412	0011-30-37391

Sondas Temp

Tipo	Modelo	Paciente indicado	Zona de aplicación	N.º de pieza
Reutilizable	MR4018	Adultos	Esofágica/rectal	0011-30-37397
	MR4036		Piel	0011-30-37393
	MR4038	Niño, recién nacido	Esofágica/rectal	0011-30-37394
	MR4048		Piel	0011-30-37395
Desechable	MR411	Adulto, niño, recién nacido	Esofágica/rectal	0011-30-37398
	MR412		Piel	0011-30-37397

Cable adaptador

Descripción	Paciente indicado	N.º de pieza
Cable adaptador de temperatura	Adulto, niño, recién nacido	0010-30-43056

Accesorios de CO2

Módulo de CO2 de flujo lateral

Descripción	Paciente indicado	Observación	N.º de pieza
Colector de agua	Adulto, niño	Reutilizable	9200-10-10530
Colector de agua	Recién nacido		9200-10-10574
Tubo de muestreo	Adulto, niño	Desechable	9200-10-10523
Tubo de muestreo	Recien nacido (2,5 m)		9200-10-10555
Tubo de muestreo nasal	Adultos		M02A-10-25937
Tubo de muestreo nasal	Niños		M02A-10-25938
Tubo de muestreo nasal	Bebé		M02A-10-64509
Adaptador del tubo de aire	Adulto, niño	Recto	9000-10-07486

Módulo de CO2 de microflujo

Modelo	Paciente indicado	Observación	N.º de pieza
X504620	Adulto, niño	/	0010-10-42560
X504624		Humidificado	0010-10-42561
007768		Largo	0010-10-42563
007737		Largo, humidificado	0010-10-42564
006324	Bebé, recién nacido	Humidificado	0010-10-42562
007738		Largo, humidificado	0010-10-42565

Quary
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A
 Biolg. Caerola Ferrnandr
 Director Tecnico
 M.N. 5692

Tubo de muestreo nasal desechable			
Modelo	Paciente indicado	Observación	N.º de pieza
009818	Adulto, intermedio	/	0010-10-42566
009822		Más O ₂	0010-10-42568
009826		Largo, más O ₂	0010-10-42570
008174	Adultos	/	0010-10-42577
008177		Humidificado	0010-10-42572
008180		Humidificado, más O ₂	0010-10-42575
007266	Niños	/	0010-10-42567
008175		/	0010-10-42576
008178		Humidificado	0010-10-42573
008181		Humidificado, más O ₂	0010-10-42576
007269		Más O ₂	0010-10-42569
007743		Largo, más O ₂	0010-10-42571
008179		Bebé, recién nacido	Humidificado

Accesorios de Terapia

Descripción	Modelo	Paciente indicado	Observación	N.º de pieza
Palas externas	MR6601	Adulto, niño	Reutilizable	0651-30-77001
Electrodos multifunción	MR60	Adultos	Desechable (5 juegos/paquete)	0651-30-77007
	MR61	Niños		0651-30-77008
Cable de electrodos	MR6701	/	Reutilizable	0651-20-77031
Gel conductor	15-25	/	Consumible	0000-10-10775
Electrodo iD	ID1100	Adulto, niño	Desechable (5 unidades/paquete)	115-009756-00
Palas iD	ID1200	Adultos	Desechable	115-009754-00
	ID1300	Niños		115-009755-00
Cable iD (Mindray)	ID-CM	/	Reutilizable	115-009757-00

Varios

Descripción	Modelo	N.º de pieza
Batería recargable de ion litio	LI34001A	0651-30-77120
Batería recargable de ion litio	LI24001A	022-000047-00
Carga de prueba	MR6905	040-000413-00
Kit de módulo de transmisión inalámbrica	/	115-006297-00
Cable en "Y"	/	009-000829-00
Cable de entrada de desfibrilación sincrónica	/	0651-20-77046
Cable de salida analógica	/	0651-20-77122
Cable de conexión a tierra	ULT015/14AWG	1000-21-00122
Adaptador de CC/CA	/	0010-30-12471
Kit de software de gestión de datos de paciente	/	0651-30-77145
Kit de montaje del sistema de transporte	/	115-005061-00
Carcasa de transporte	/	0651-30-77111
Kit de cargador (internacional)	BatteryFeed 20	115-009187-00
Kit de cargador (EE. UU.)		115-009188-00
Kit de cargador (La India)		115-009189-00
Kit de cargador (UE)		115-009190-00
Kit de cargador (Brasil)		115-009191-00
Kit de cargador (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;

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.
- Asegúrese de que el sistema de entrada sincronizada se aplica a este equipo y que la señal de entrada es correcta, si es necesario.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente solo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el equipo de la red eléctrica y utilícelo con las baterías inteligentes de ion-litio.
- No realice ninguna comprobación de funcionamiento si el equipo está conectado a un paciente; de lo contrario, el paciente podría recibir una descarga.

PRECAUCION

- Es necesario que el medico conozca y recuerde la contraseña para poder utilizar la terapia manual. De lo contrario, no podrá suministrarse desfibrilación manual, cardioversión sincronizada ni terapia de estimulación.

Encendido

Una vez se haya instalado el equipo, puede prepararse para monitorizar y aplicar tratamientos:

1. Antes de encender el equipo, compruebe que no presenta danos mecánicos y asegúrese de que todos los cables externos, complementos y accesorios se han conectado correctamente.
2. Enchufe el cable de alimentación a una fuente de alimentación de CA. Si pone en marcha el equipo con la alimentación de las baterías, asegúrese de que estas están suficientemente cargadas. Si usa el equipo con una fuente de alimentación de CC, debe usar el adaptador de CC/CA suministrado.
3. Gire el mando de selección de modo hasta la posición de trabajo que desee. Cuando aparece la pantalla de indicio, el sistema emite un pitido, la luz de alarma se ilumina en amarillo, después se vuelve roja y, a continuación, se apaga.
4. El equipo abre la pantalla del modo seleccionado.

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.

ADVERTENCIA

- 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.

Quary
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Biología Cardíaca Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



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.

ADVERTENCIA

- Realizar la RCP con los electrodos colocados en el paciente puede dañar los electrodos. En este caso, sustituya los electrodos.

ADVERTENCIA

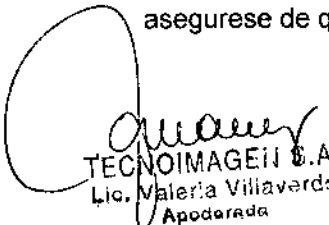
- El sonido del metrónomo CPR no indica ninguna información relativa al estado del paciente. Puesto que el estado del paciente puede variar en poco tiempo, debe evaluarlo en todo momento. No realice la RCP en un paciente que responda o respire con normalidad.

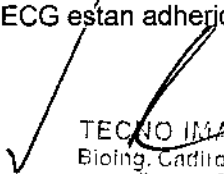
ADVERTENCIA

- 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.

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.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


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

- 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 válidas, se mostrará 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.

ADVERTENCIA

- A pesar de que durante la estimulación la frecuencia cardíaca se muestra y las alarmas funcionan, podrían no ser fiables. Vigile estrechamente al paciente durante la estimulación. No confíe en la frecuencia cardíaca indicada ni en las alarmas correspondientes como medición del estado de perfusión del paciente.
- No lo deje cerca de los electrodos multifunción.

PRECAUCIÓN

- El uso de este modo puede protegerse mediante contraseña. Asegúrese de que el usuario conoce y recuerda la contraseña tal como se ha definido en Configuración. De lo contrario, no podrá suministrarse la terapia de estimulación.
- 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.

NOTA

- Si la estimulación se interrumpe por cualquier motivo, la tecla de software [Inic estim] se deberá pulsar para reiniciar la estimulación.
- En modo Marcap. no puede modificar el estado de marcapasos interno del paciente del menú Ajuste de ECG.
- Durante la estimulación en el modo Fijo, los marcadores de onda R no aparecerán en los latidos de marcapasos.
- Quizá se produzcan latidos espontáneos no asociados con la administración de los pulsos de estimulación. Si la frecuencia cardíaca del paciente está por encima de la frecuencia del marcapasos, los pulsos de estimulación no se administrarán y, como consecuencia, los marcadores de estimulación no aparecerán.
- En caso de que los electrodos tengan un contacto incorrecto con el paciente, se mostrará la alarma "Detención anómala marcap" o "Electr desc".
- Los electrodos no están disponibles como opción de origen de onda de ECG en el modo Marcap.

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.
- Mantenga las palas limpias. Antes de la prueba de usuario o después de cada uso, limpie meticulosamente las palas y la bandeja.
- 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).

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)
- Peroxido 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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Biorg. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.A. 14. 5592

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.

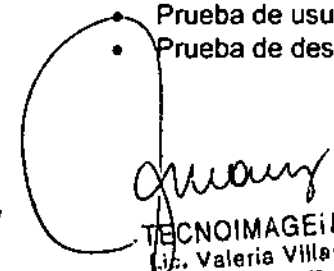
Elemento de prueba		Semanal	Después de su uso	12 meses	24 meses
Limpieza del equipo y los accesorios			X		
Prueba de usuario	Prueba periódica	X			
	Prueba de energía	X			
	Prueba de controles			X	
Comprobación del registrador				X	
Prueba del cable de ECG				X	
Pruebas de desfibrilación manual	Carga/ descarga				
	Desactivación de energía			X	
	Desfibrilación sincrónica				
Prueba de estimulación					
Pruebas de PNI	Prueba de precisión				X
	Prueba de fugas				
Prueba de calibración de CO ₂				X	
Prueba de protección contra presión excesiva de manguito PNI				X	
Pruebas de seguridad eléctrica de acuerdo con IEC60601-1				X	


Descripción general

Antes de cada uso, cada turno o una vez a la semana, deberán realizarse las siguientes comprobaciones con el fin de garantizar que el equipo está preparado para ser utilizado en cualquier momento. Después de haber utilizado el equipo entre seis meses y dos años o cada vez que se repare o actualice, el personal de servicio cualificado deberá inspeccionarlo a fondo para garantizar la fiabilidad.

Se deben realizar las siguientes comprobaciones:

- Comprobación de cambio de turno
- Inspección del registrador
- Prueba de usuario
- Prueba de desfibrilación manual


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villavarde
 Apoderada


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

- Prueba de estimulación
- Prueba de módulos funcionales
- Pruebas de seguridad eléctrica

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.

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-medico 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.

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.

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.

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.
- Mantenga las palas limpias. Antes de la prueba de usuario o después de cada uso, limpie meticulosamente las palas y la bandeja.
- 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).

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)
- Peroxido de hidrogeno (3%)
- etanol (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

7. Apague el equipo, desconecte el cable de alimentación y los demás cables, y extraiga las baterías.
8. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
9. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave, limpio y humedecido con limpiacristales.
10. Limpie la bandeja para palas con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
11. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
12. 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).

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);

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Eduing, Cadrofa Fernando
Director Técnico
I.I.F. 5692

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.

Instalación**AVISO**

- 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.

NOTA

- Para garantizar que el equipo está listo para cualquier uso urgente, mantenga la batería instalada y los electrodos conectados.

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 esta 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.

AVISO

- 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.

NOTA

- Guarde la caja de embalaje, porque puede utilizarla si es necesario devolver el equipo.

Colocación de los electrodos**Colocación de electrodos en quirófano**

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

El area quirurgica debe tenerse en cuenta a la hora de colocar electrodos en un paciente quirurgico. Por ejemplo, para una intervencion a corazon abierto, los electrodos toracicos pueden colocarse en los laterales o en la espalda. Para reducir los artefactos y las interferencias con las unidades electroquirurgicas, los electrodos de las extremidades pueden colocarse proximas a los hombros y en el abdomen inferior, y los electrodos toracicos en el lateral izquierdo a la altura de la linea toracica media. No coloque los electrodos en la parte superior de brazo. De lo contrario, la onda de ECG sera muy pequena.

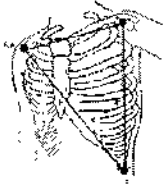
ADVERTENCIA

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

Colocacion del juego de tres derivaciones

A continuacion se muestra la colocacion de electrodos ANA estandar para un juego de ECG de 3 derivaciones.

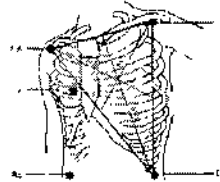
- Colocacion de RA: justo debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho
- Colocacion de LA: justo debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo
- Colocacion de LL: en el lado inferior izquierdo del abdomen.



Colocacion del juego de cinco derivaciones

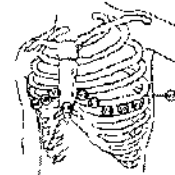
A continuacion se muestra la colocacion de electrodos ANA estandar para un juego de ECG de 5 derivaciones

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



Coloque el electrodo precordial (V) en una de las posiciones siguientes:

- Colocacion de V1: en el cuarto espacio intercostal, en el borde derecho del esternon
- Colocacion de V2: en el cuarto espacio intercostal, en el borde izquierdo del esternon
- Colocacion de V3: a medio camino entre las posiciones V2 y V4
- Colocacion de V4: en el quinto espacio intercostal, en la linea medioclavicular izquierda
- Colocacion de V5: en la linea axilar anterior izquierda, horizontal con respecto al electrodo V4
- Colocacion de V6: en la linea media axilar izquierda, horizontal con respecto al electrodo V4
- Colocacion de V3R-V6R: en el lateral derecho del torax, en las mismas posiciones que las del lado izquierdo.
- Colocacion de V7: encima del proceso xifoide
- Colocacion de V7: en la parte posterior del torax, en la linea axilar posterior izquierda, en el quinto espacio intercostal.
- Colocacion de V7R: en la parte posterior del torax, en la linea axilar posterior izquierda, en el quinto espacio intercostal

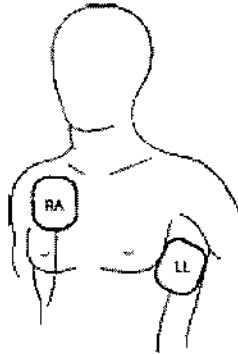


Quera
TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
ApoDERADA

[Firma]
TECNOIMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Tecnico
I.N. 5692

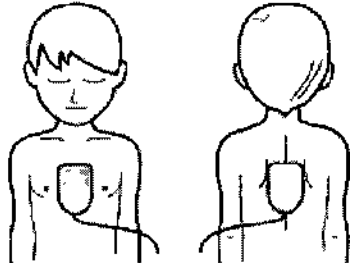
Colocación de los electros en pacientes adultos

1. Coloque el electrodo RA sobre la parte superior derecha del torso del paciente, al lado del esternón 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:



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;

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.

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.

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

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

[Firma]
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5669



- 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 desfibrilacion o las palas lejos del generador interno del marcapasos si es posible, a fin de evitar daños a este.

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 contaminacion y/o un descenso de la resistencia electromagnetica 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, debera observarse el equipo para comprobar que funciona con normalidad con la configuracion con la que se utilizara.
- Tome precauciones especiales en cuanto a la CEM; instale el equipo y pongalo en funcionamiento de acuerdo con la informacion de la CEM que se expone a continuacion.
- 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 minima indicada en las especificaciones tecnicas, pueden producirse mediciones erroneas.
- Los dispositivos de comunicaciones de RF moviles y portatiles pueden afectar a este equipo.

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
Emisiones armónicas IEC 60601-1-2 EN 61000-3-2	Clase A	El equipo puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 60601-1-2 EN 61000-3-3	Cumple	

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villavardo
 Apoderada





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



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%.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (longitud superior a 3 m)	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (longitud superior a 3 m)	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	
Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U _i (>95% de caída en UT) en 0,5 ciclos 40% U _i (60% de caída en UT) en 5 ciclos 70% U _i (30% de caída en UT) en 25 ciclos <5% U _i (>95% de caída en UT) en 5 s	<5% U _i (>95% de caída en UT) en 0,5 ciclos 40% U _i (60% de caída en UT) en 5 ciclos 70% U _i (30% de caída en UT) en 25 ciclos <5% U _i (>95% de caída en UT) en 5 s	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 ininterrompida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60Hz) 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: U _i representa la tensión de red CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Valeria Villavardo
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villavardo
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cándida Fernández
 Director Técnico
 I.I.N. 5592

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	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM ¹	3 Vrms (V1)	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil debe utilizarse a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) respecto de los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{F^{1.1}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{F^{1.2}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^{1.1}} \right] \sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E^{1.1}} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P equivale a la potencia de salida 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 inestabilidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética, deben resultar inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos. (E1)  marcados con el símbolo: 
	10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM ¹ (para dispositivos de soporte vital)	10 Vrms (V2)	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz (para dispositivos de soporte vital)	10 V/m (E1)	$d = \left[\frac{23}{E^{1.1}} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P equivale a la potencia de salida 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 inestabilidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética, deben resultar inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos. (E2)  marcados con el símbolo: 
	20 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz IEC 61000-4-3	20 V/m (E2)	

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.
 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.

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

- 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.

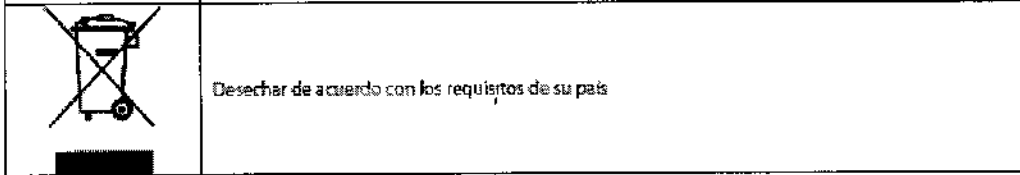
Reciclaje de las baterías

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.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villavardo
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 I.A.N. 5462

6956

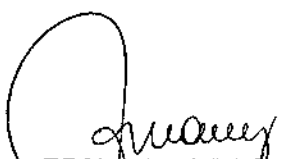


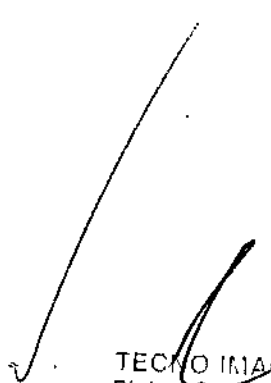
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.


TECNOIMAGEN S.A.
Ej. Viteria Villaverde
Apederada


TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Chuirola Fernando
Director Técnico
R.N. 5692



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000277-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6956**..... 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/Monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-502-
Desfibriladores/Cardioversores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El equipo está diseñado para la desfibrilación externa, la cardioversión sincronizada y la desfibrilación semiautomática (DEA). Puede ser usado como marcapasos externo no invasivo, como así también para monitorizar ECG, SpO2, FP y Resp.

Modelo/s: BeneHeart D3 y BeneHeart D6

Período de vida útil: 7 (siete) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

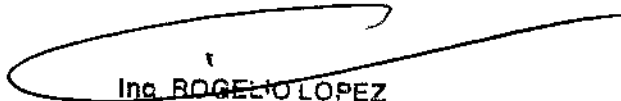
Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a01...SEP...2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6956


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