



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003846-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003846-21-9 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-80627943-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-263 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-263

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:

VS 8, VS 8A, VS 8C, VS 9, VS 9A, VS 9C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de constantes vitales VS 9 / VS 9A / VS 9C / VS 8 / VS 8A / VS 8C están diseñados para monitorizar, mostrar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos los de temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsometría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), frecuencia respiratoria (FR), presión arterial no invasiva (PANI) y dióxido de carbono (CO2). Todos los parámetros se pueden monitorizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-003846-21-9

N° Identificadorio Trámite: 29478

AM

IFU y Rótulo PM 1075-263

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

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Monitor de Signos Vitales

MINDRAY

VS 8, VS 8A, VS 8C, VS 9, VS 9A, VS 9C
(Según corresponda)



Fecha de fabricación



Número de serie



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-263

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 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 8, VS 8A, VS 8C, VS 9, VS 9A, VS 9C

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-263

"Uso exclusivo 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;

Los monitores de constantes vitales VS 9 / VS 9A / VS 9C / VS 8 / VS 8A / VS 8C están diseñados para monitorizar, mostrar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos los de temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsometría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), frecuencia respiratoria (FR), presión arterial no invasiva (PANI) y dióxido de carbono (CO2). Todos los parámetros se pueden monitorizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Los monitores solo los pueden utilizar profesionales clínicos en instalaciones sanitarias u otros profesionales bajo la dirección de estos. Solo deben utilizarlos personas que hayan recibido la formación adecuada sobre su uso. Los monitores de constantes vitales VS 9/ VS 9A/VS 9C/VS 8/VS 8A/VS 8C no están diseñados para su transporte en helicóptero, ambulancia hospitalaria ni para uso doméstico.

ADVERTENCIA

- Este equipo solo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.
- Es importante que el hospital o la organización que utiliza este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. No hacerlo podría dar lugar a averías en la maquina o danos personales.

NOTA

- En caso de inconsistencias, o ambigüedad, entre esta versión y la inglesa, la versión inglesa tendrá preferencia.

Antes de utilizar el producto es obligatorio leer el manual, la información de los accesorios, las instrucciones de uso, toda la información sobre precauciones y las especificaciones.

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 para la monitorización de pacientes gravemente enfermos.

Seguridad

ADVERTENCIA

- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en entornos con niveles altos de oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros productos inflamables.
- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).
- 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.
- 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.
- Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Sino incluye un conductor de tierra de protección, utilícelo con la alimentación de la batería si es posible.
- No utilice regletas ni cables prolongadores a la red de CA. Asegúrese de que la suma de las corrientes individuales de fuga a tierra no supere los límites permitidos.
- No toque simultáneamente al paciente y las partes con corriente. De lo contrario, el paciente puede resultar dañado.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas personal capacitado y autorizado.
- 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 alarma deben adaptarse a las situaciones de los distintos pacientes. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
- Los datos fisiológicos y los mensajes de alarma que proporcione el monitor no se deben utilizar como la única base para el diagnóstico o para tomar una decisión

sobre el tratamiento. Deben considerarse junto con los síntomas y los síntomas clínicos. La interpretación incorrecta de los valores medidos u otros parámetros puede poner en peligro al paciente.

- No coloque el equipo ni los accesorios en ninguna posición en la que puedan caerse sobre el paciente.
- No encienda ni utilice el equipo hasta no haber comprobado que la configuración es correcta.
- Para evitar que se desconecte por accidente, coloque todos los cables de modo que no se pueda tropezar con ellos. Enrolle y sujete el exceso de cables para reducir el riesgo de enredos por parte de los pacientes o el personal.
- El equipo no debe utilizarse como la única base para la toma de decisiones médicas. Debe utilizarse en combinación con los síntomas y signos clínicos.
- Cuando alguna medición parezca cuestionable, revise primero las constantes vitales del paciente con otros medios y compruebe después si el equipo funciona correctamente.
- Mindray es el titular exclusivo del copyright del software del equipo. Ninguna organización ni individuo debe modificarlo, copiarlo ni cambiarlo por ningún otro ni debe realizar ninguna otra infracción de ninguna otra forma y por ningún medio sin el permiso debido.

PRECAUCION

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.
- Asegúrese de que el equipo recibe energía eléctrica de forma continua mientras está en funcionamiento. Los fallos eléctricos repentinos pueden dar lugar a una pérdida de datos.
- 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 RM, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar danos causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque el equipo de inmediato en caso de que llueva o se pulverice agua.
- Algunos ajustes están protegidos mediante contraseña y solo puede modificarlos el personal autorizado. Póngase en contacto con el director de su departamento o con el departamento de bioingeniería para obtener información sobre las contraseñas usadas en su centro.
- No enrolle los cables del paciente con excesiva tensión ni alrededor del dispositivo, ya que podrían resultar dañados.
- Deseche el material de embalaje conforme a lo establecido por la normativa de control de residuos aplicable. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos 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.

NOTA

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- El equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. No coloque el equipo en un lugar en el que resulte difícil manejar el enchufe a la red eléctrica.
- La posición normal del operador es en frente del monitor.
- El software se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC62304. Los riesgos derivados de posibles errores de software son mínimos.

- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.
- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.

NOTA

- Las alarmas Desat. SpO2 y Apnea no se pueden desactivar.

PRECAUCION

- El cambio de la fecha y la hora afecta al almacenamiento de tendencias y eventos, y puede dar lugar a la pérdida de datos.

NOTA

- Si el monitor está conectado a un sistema de monitorización central (CMS) o a un sistema de información clínica del hospital (HIS), la fecha y la hora se tomarán automáticamente de dicho CMS. En ese caso, no podrá cambiar los ajustes de fecha y hora del monitor.

Información de seguridad de la red

PRECAUCION

- El diseño, la implementación, la depuración y el mantenimiento de la red inalámbrica deben estar a cargo del personal de servicio de Mindray o de técnicos autorizados.
- Configure siempre la red inalámbrica de acuerdo con la normativa local para conexiones inalámbricas.
- Se recomienda utilizar la banda de frecuencia 5G siempre que sea posible. En la banda de frecuencia de 2,4 G hay más fuentes de interferencia.
- No se permite el uso de puntos de acceso privados ni de routers inalámbricos. Estos dispositivos pueden causar interferencias de radio y provocar la pérdida de datos en el monitor y en el CMS.
- La comunicación de datos debe realizarse dentro de una red cerrada o dentro de una red virtualmente aislada facilitada por el hospital para todas las funciones de red. El hospital es responsable de garantizar la seguridad de la red virtualmente aislada.
- Si es posible, se deben utilizar los métodos de verificación y encriptación WPA2-PSK y WPA2-Enterprise. De lo contrario, el equipo podría dejar de funcionar o podría divulgarse información de los pacientes. Se recomienda utilizar WPA2-Enterprise y una contraseña larga.
- Guarde la información de autenticación de la red, como la contraseña, en un lugar seguro para impedir que otros usuarios no autorizados puedan acceder a la red.
- No conecte dispositivos que no sean para uso médico a la red del monitor.
- Si la señal de la red inalámbrica es deficiente, podrían perderse los datos del CMS.
- Las interferencias de RF pueden provocar la desconexión de la red inalámbrica.
- La cantidad máxima de monitores conectados a un solo punto de acceso es de 16. Si se conectan demasiados monitores a un mismo punto de acceso, la red podría desconectarse.
- La desconexión de la red puede dar lugar a la pérdida de datos del CMS y a fallos en el funcionamiento. Revise al paciente en caso de desconexión de la red y resuelva el problema tan pronto como sea posible.
- Asegúrese de que la dirección IP del monitor sea correcta. Cambiar la configuración de la red puede provocar la desconexión de esta. Póngase en contacto con el personal de servicio si tiene algún problema con la configuración de la dirección IP.

NOTA

- Cuando varias alarmas de diferentes niveles de prioridad se activan simultáneamente, el monitor selecciona la alarma de la prioridad mas alta para encender el testigo luminoso y activar el tono correspondiente a dicha alarma.
- Cuando varias alarmas de diferentes niveles de prioridad se activan simultáneamente y deben mostrarse en la misma zona, el monitor solo muestra los mensajes de la alarma de prioridad más alta.
- Cuando se activan simultáneamente varias alarmas del mismo nivel de prioridad, todos los mensajes de alarma se muestran de forma cíclica.
- Las alarmas de apnea y Desat. SpO2 son alarmas de prioridad alta exclusivamente. Cuando se activan estas alarmas, el monitor solo muestra los mensajes de las alarmas exclusivas. No se mostrarán otras alarmas de prioridad alta. Cuando se activan simultáneamente varias alarmas exclusivas, los mensajes de alarma se muestran de forma cíclica.

Información de seguridad sobre la batería

ADVERTENCIA

- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
- Utilice únicamente la batería especificada. El uso de otro tipo de batería puede suponer un riesgo de incendio o explosión.
- Mantenga las baterías en su envase original hasta que vaya a utilizarlas.
- No exponga las baterías a líquidos.
- No aplaste, deje caer ni perforo la batería. Los daños mecánicos podrían provocar problemas de funcionamiento y cortocircuitos internos. Si la batería se cae o se golpea contra una superficie dura, tanto si el daño es externamente visible como si no, no utilice la batería y deséchela adecuadamente.
- Si la batería presenta daños o fugas, sustitúyala de inmediato.
- La batería solo se debe utilizar en este monitor.
- Una temperatura ambiente extremadamente alta puede activar la protección frente a recalentamiento de la batería, lo que provocaría que el monitor se apagara.
- La batería de ion-litio tiene una vida útil de tres años. Sustituya la batería cuando alcance el final de su vida útil. Si no sustituye la batería, podrían producirse danos graves en el dispositivo debido al recalentamiento de esta.
- ¿No abra las baterías, no las someta a una fuente de calor superior a 60?, no las quemé ni cortocircuite sus terminales. Pueden incendiarse, explotar, sufrir escapes o calentarse, lo que provocaría lesiones.

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 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.

PRECAUCION

- Asegúrese de que el entorno en el que se van a utilizar los dispositivos cumple los requisitos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como danos en el equipo.

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

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

- Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el equipo o no cumplirse las especificaciones indicadas.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Utilice solo los accesorios de instalación especificados por Mindray.
- Mindray es el titular exclusivo del copyright del software del equipo. Ninguna organización ni individuo debe modificarlo, copiarlo ni cambiarlo por ningún otro ni debe realizar ninguna otra infracción de ninguna otra forma y por ningún medio sin el permiso debido.
- Conecte solo dispositivos aprobados para este sistema. 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 para sistemas eléctricos médicos.
- Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con Mindray.
- El monitor y los accesorios de monitorización de parámetros son aptos para su uso en el entorno del paciente. Para otros equipos y accesorios conectados al monitor, consulte a los fabricantes correspondientes sobre la idoneidad en el entorno del paciente.
- Cuando, a partir de las especificaciones de los equipos, no se tenga la certeza de que una determinada combinación con otros dispositivos pueda ser peligrosa, por ejemplo, debido a la suma de las corrientes de fuga, consulte al fabricante o a un experto en el campo. Deberá determinarse si la combinación propuesta afectara negativamente a los propios dispositivos o a la seguridad del paciente.

PRECAUCION

- Es posible que los accesorios no cumplan las especificaciones de rendimiento si se almacenan o utilizan fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del accesorio se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal de servicio.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Utilice los accesorios antes de que venza la fecha de caducidad si esta se indica.

- Los accesorios desechables deben eliminarse de conformidad con las normativas del hospital.

Piezas aplicadas

Las piezas aplicadas del monitor son:

- Sensor de SpO₂
- Sonda Temp
- Manguito de PANI
- Tubo de muestreo/cánula de muestreo nasal de CO₂

Accesorios de SpO₂

La monitorización de SpO₂ está indicada para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Se pueden configurar los siguientes tipos de SpO₂ para el monitor:

- Mindray SpO₂: el conector es de color azul y no incluye ningún logotipo en el monitor.
- Nellcor SpO₂: el conector es de color gris y se incluye el logotipo de Nellcor en el monitor.
- Masimo SpO₂: el conector es de color morado y se incluye el logotipo de Masimo SET en el monitor.

La onda emitida por los sensores se encuentra entre 600 nm y 1000 nm.

El consumo máximo de producción fónica del sensor es menor a 18 mW.

La información sobre el rango de longitud de onda y el consumo máximo de potencia fónica puede ser especialmente útil para el personal sanitario (por ejemplo, cuando se realizan terapias fotodinámicas).

NOTA

- El cable de extensión de SpO₂ debe ser compatible con los conectores de SpO₂. Es decir, el cable de extensión SpO₂ de Mindray solo se puede conectar con los conectores Mindray SpO₂.
- Se puede utilizar un comprobador funcional o un simulador de SpO₂ para determinar la exactitud de la frecuencia del pulso.
- No se puede utilizar un comprobador funcional o un simulador de SpO₂ para determinar la exactitud de SpO₂.

Cable de prolongación de SpO₂

Tipo de módulo	Observaciones	N.º de serie	Uso	Paciente Indicado
Módulo de SpO ₂ de Mindray	7 pines, 2,5 m	0010-20-42710	Reutilizable	/
	7 pines, 1,2 m	040-001443-00	Reutilizable	/
Módulo de SpO ₂ de Masimo	8 pines, 2,1 m	040-000332-00	Reutilizable	/
	Cable de 8 pines de Masimo (RD SET)	040-005973-00	Reutilizable	/
Módulo de SpO ₂ de Nellcor	8 pines, 2,5 m	0010-20-42712	Reutilizable	/

Sensores de SpO₂ de Mindray

Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Paciente indicado	Zona de aplicación
520A	Sensor de SpO ₂ desechable	009-005087-00	Adultos	Dedo de la mano
520P	Sensor de SpO ₂ desechable	009-005088-00	Niños	Dedo de la mano
520I	Sensor de SpO ₂ desechable	009-005089-00	Lactante	Dedo gordo del pie
520N	Sensor de SpO ₂ desechable	009-005090-00	Recién nacido	Pie
521A	Sensor de SpO ₂ desechable	009-005091-00	Adultos	Dedo de la mano
521P	Sensor de SpO ₂ desechable	009-005092-00	Niños	Dedo de la mano
521I	Sensor de SpO ₂ desechable	009-005093-00	Lactante	Dedo gordo del pie
521N	Sensor de SpO ₂ desechable	009-005094-00	Recién nacido	Pie
/	Cinta desechable, para sensor de SpO ₂ 518C	115-004895-00	Recién nacido	/
518B	Sensor de SpO ₂ reutilizable	518B-30-72107	Recién nacido	Pie
518BLH	Sensor de SpO ₂ reutilizable	115-020887-00	Recién nacido	
518BLH	Sensor de SpO ₂ reutilizable	115-050154-00	Recién nacido	
518C	Sensor de SpO ₂ desechable	040-000330-00	Recién nacido	Pie
513A	Sensor de SpO ₂ reutilizable	115-033848-00	Adulto, pediátrico	Oído
512E	Sensor de SpO ₂ reutilizable	512E-30-90390	Adultos	Dedo de la mano
512F	Sensor de SpO ₂ reutilizable	512F-30-28263	Adultos	Dedo de la mano
512FLH	Sensor de SpO ₂ reutilizable	115-012807-00	Adultos	Dedo de la mano
512G	Sensor de SpO ₂ reutilizable	512G-30-90607	Niños	Dedo de la mano
512H	Sensor de SpO ₂ reutilizable	512H-30-79061	Niños	Dedo de la mano

Sensores de SpO₂ de Masimo

Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Paciente indicado	Zona de aplicación
LNCS DCI	N.º ref. Masimo: 1863	0010-10-42600	Adultos (>30kg)	
4050	Adulto, RD SET DCI	040-003376-00		

*Si necesita adquirir sensores Masimo, póngase en contacto con Masimo.

Sensores de SpO₂ de Nellcor

Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Paciente Indicado	Zona de aplicación
MAXAI	Sensor de SpO ₂ desechable	0010-10-12202	Adultos (>30 kg)	Dedo de la mano
MAXPI	Sensor de SpO ₂ desechable	0010-10-12203	Niños (de 10 a 50 kg)	Dedo de la mano
MAXII	Sensor de SpO ₂ desechable	0010-10-12204	Lactante (de 3 a 20 Kg)	Dedo gordo del pie
MAXNI	Sensor de SpO ₂ desechable	0010-10-12205	Recién nacido (<3 Kg), Adulto (>40 Kg)	Pie Dedo de la mano
DS100A	Sensor de SpO ₂ reutilizable	9000-10-05161	Adultos	Dedo de la mano
D-YS	Sensor de SpO ₂ reutilizable	0010-10-12476	Adulto, pediátrico, lactante, neonato (>1 kg)	pie (1-3 kg), dedo del pie (3-15 kg) o dedo de la mano (>15 kg)
OXI-P/I	Sensor de SpO ₂ reutilizable	9000-10-07308	Niño, lactante	Dedo de la mano
OXI-A/N	Sensor de SpO ₂ reutilizable	9000-10-07336	Adulto, recién nacido	Dedo de la mano, pie

Accesorios de PANI

Tubos de PANI

Modelo	Uso	Categoría de paciente	N.º de serie
CM1903	Reutilizable	Adulto, pediátrico, neonato	6200-30-09688/115-012522-00
CM1908			040-002712-00

Manguitos de PANI reutilizables

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
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		De 33 a 47	040-000988-00
CM1305	Adultos	Muslo	De 46 a 66	040-000993-00
CM1306	Adultos	Brazo	De 25 a 35	115-015930-00
CM1307	Adulto grande		De 33 a 47	115-015931-00

Manguitos de PANI desechables

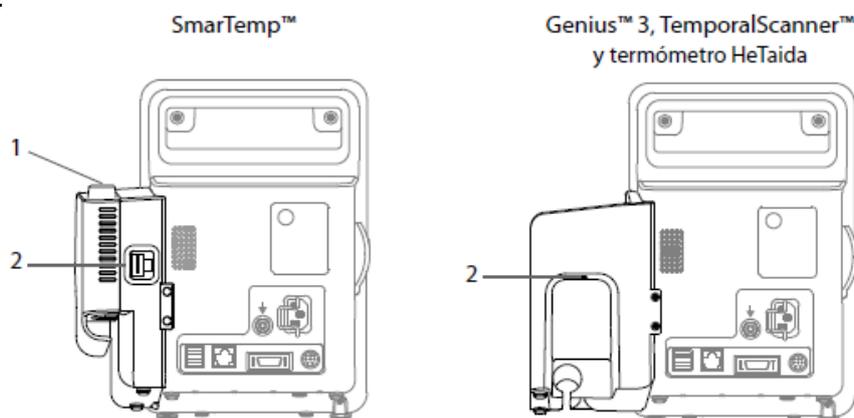
Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	N.º de serie
CM1500A	Recién nacido	Brazo	De 3,1 a 5,7	125-000046-00
CM1500B			De 4,3 a 8,0	125-000047-00
CM1500C			De 5,8 a 10,9	125-000048-00
CM1500D			De 7,1 a 13,1	125-000049-00
CM1500E			De 8 a 15	125-000050-00
CM1501	Lactante		De 10 a 19	001B-30-70697
CM1502	Niños		De 18 a 26	001B-30-70698
CM1503	Adultos		De 24 a 35	001B-30-70699
CM1504	Adulto grande		De 33 a 47	001B-30-70700
CM1505	Adultos	Muslo	De 46 a 66	001B-30-70701
CM1506	Adultos	Brazo	De 25 a 35	115-016969-00
CM1507	Adulto grande		De 33 a 47	115-016970-00
CM1500A	Recién nacido	Brazo	De 3,1 a 5,7	125-000051-00
CM1500B			De 4,3 a 8,0	125-000052-00
CM1500C			De 5,8 a 10,9	125-000053-00
CM1500D			De 7,1 a 13,1	125-000054-00
CM1500E			De 8 a 15	125-000055-00
CM1501	Lactante		De 10 a 19	001B-30-70682
CM1502	Niños		De 18 a 26	001B-30-70683
CM1503	Adultos		De 24 a 35	001B-30-70684
CM1504	Adulto grande		De 33 a 47	001B-30-70685
CM1505	Adultos	Muslo	De 46 a 66	001B-30-70686
CM1506	Adultos	Brazo	De 25 a 35	115-015940-00
CM1507	Adulto grande		De 33 a 47	115-015941-00

Accesorios de Temperatura

El monitor puede medir la temperatura con cualquiera de los siguientes módulos de temperatura:

- Modulo Mindray SmarTemp™
- Termómetro timpánico con cable Covidien Genius™ 3
- Termómetro Exergen TemporalScanner™
- Termómetro HeTaida

A continuación, se muestran imágenes de los monitores configurados con los módulos anteriores:



1. Pocillo de la sonda
2. Conector para los termómetros o sensores de temperatura

Accesorios SmarTemp™

Pocillo de la sonda

Modelo	Uso	Descripción	N.º de serie
MR491	Reutilizable	Azul, oral/axilar	M09A-20-62062
MR492		Rojo, rectal	M09A-20-62062-51

Sondas de temperatura

Modelo	Descripción	Categoría de paciente	Zona de medición	N.º de serie
MR431	Reutilizable, caja	Adulto, pediátrico, neonato	Oral/axilar	6006-30-39598
MR432		Adulto, pediátrico	Rectal	6006-30-39599
MR431	Reutilizable, paquete	Adulto, pediátrico, neonato	Oral/axilar	6006-30-39600
MR432		Adulto, pediátrico	Rectal	6606-30-39601

Funda de la sonda

Modelo	Uso	Categoría de paciente	Descripción	N.º de serie
ST-001	Desechable	Adulto, pediátrico, neonato	Funda, 20 por paquete	M09A-20-62124
			Funda, 200 por paquete	M09A-30-62126
			Funda, 2000 por paquete	M09A-30-62128

Accesorios del termómetro timpánico Genius™ 3

Termómetro timpánico

Modelo	Uso	Descripción	N.º de serie
303075	Reutilizable	Termómetro timpánico con cable	100-000447-00

Funda de la sonda

Modelo	Uso	Categoría de paciente	Descripción	N.º de serie
303030	Desechable	Adulto, pediátrico, neonato	Funda, 96 unidades por paquete	100-000200-00

Accesorios del termómetro Exergen TemporalScanner™

Modelo	Uso	Descripción	Modelo	N.º de serie
124237-AF-MR	Reutilizable	Termómetro Exergen TemporalScanner™	TAT-5000S-RS232	040-003273-00

Termómetro HeTaida

Modelo	Uso	Descripción	N.º de serie
HTD8808C	Reutilizable	Termómetro de infrarrojos sin contacto	100-000446-00

Accesorios de CO₂

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente indicado
XS04620	0010-10-42560	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Adulto/pediátrico
XS04624	0010-10-42561	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, humidificado	Adulto/pediátrico
006324	0010-10-42562	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, humidificado	Recién nacidos
007768	0010-10-42563	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo	Adulto/pediátrico
007737	0010-10-42564	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo, humidificado	Adulto/pediátrico
007738	0010-10-42565	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo, humidificado	Recién nacidos
009818	0010-10-42566	Tubo de muestreo nasal desechable	Adultos
007266	0010-10-42567	Tubo de muestreo nasal desechable	Niños
009822	0010-10-42568	Tubo de muestreo nasal desechable, plus O ₂	Adultos
007269	0010-10-42569	Tubo de muestreo nasal desechable, plus O ₂	Niños
009826	0010-10-42570	Tubo de muestreo nasal desechable, largo, plus O ₂	Adultos
007743	0010-10-42571	Tubo de muestreo nasal desechable, largo, plus O ₂	Niños

008177	0010-10-42572	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Adultos
008179	0010-10-42574	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Recién nacidos
008180	0010-10-42575	Tubo de muestreo nasal desechable, humidificado, plus O ₂	Adultos
008181	0010-10-42576	Tubo de muestreo nasal desechable, humidificado, plus O ₂	Niños
008174	0010-10-42577	Tubo de muestreo nasal desechable	Adultos
008175	0010-10-42578	Tubo de muestreo nasal desechable	Niños
MVIIHL	040-006160-00	FilterLine de CO ₂ para intubación	Neonatos/ lactantes
MVAIHL	040-006161-00	FilterLine de CO ₂ para intubación	Adulto/pediátrico
MVAI	040-006162-00	FilterLine de CO ₂ para intubación	Adulto/pediátrico
MVIIH	040-006163-00	FilterLine de CO ₂ para intubación	Neonatos/ lactantes
MVAIH	040-006164-00	FilterLine de CO ₂ para intubación	Adulto/pediátrico
MVAI	040-006165-00	FilterLine de CO ₂ para intubación	Adulto/pediátrico
MVPN	040-006166-00	FilterLine de CO ₂ nasal	Niños
MVAN	040-006167-00	FilterLine de CO ₂ nasal	Adultos
MVANH	040-006168-00	FilterLine de CO ₂ nasal	Adultos
MVA	040-006169-00	FilterLine de CO ₂ oral-nasal	Adultos
MVP	040-006170-00	FilterLine de CO ₂ oral-nasal	Niños
MVPNOH	040-006171-00	FilterLine de CO ₂ nasal con O ₂ H	Niños
MVAOL	040-006172-00	FilterLine de CO ₂ oral-nasal con O ₂ L	Adultos
MVAO	040-006173-00	FilterLine de CO ₂ oral-nasal con O ₂	Adultos
MVANOH	040-006174-00	FilterLine de CO ₂ nasal con O ₂ H	Adultos
MVINH	040-006175-00	FilterLine de CO ₂ nasal H	Neonatos/ lactantes
MVPO	040-006176-00	FilterLine de CO ₂ oral-nasal con O ₂	Niños
MVPOL	040-006177-00	FilterLine de CO ₂ oral-nasal con O ₂ L	Niños
/	045-003134-00	Adaptador de CO ₂	/

Otros

N.º de pieza	Descripción
DA8K-10-14454	Cable de alimentación, Europa
DA8K-10-14453	Cable de alimentación, Reino Unido
DA8K-10-14452	Cable de alimentación, Estados Unidos
509B-10-05996	Cable de alimentación, 10 A, 250 V, 1,6 m, China
009-001075-00	Cable de alimentación, 10 A, 250 V, 3 m, Brasil
009-001791-00	Cable de alimentación, 250 V, 16 A, 3 m, Sudáfrica

009-007190-00	Cable de alimentación, 3 m, India
009-007191-00	Cable de alimentación, 1,8 m, Suiza
009-003116-00	Cable de llamada a enfermería
009-003436-00	Cable de puerto serie
022-000248-00	Batería de iones de litio (5600mA, LI23I003A, VS9)
022-000273-00	Batería de iones de litio (5000 mAh, LI23S005A, VS 8)
022-000122-00	Batería de iones de litio (2500 mAh, LI13S001A, VS8)
045-004267-00	Pie con ruedas (estándar)
045-004268-00	Pie con ruedas (con mesa de trabajo)
045-004269-00	Pie con ruedas (con mesa de trabajo y batería)
045-003054-00	Soporte de montaje en pared, estándar
045-003424-00	Bandeja de liberación rápida
045-003427-00	Soporte de 12" serie GCXM (con kit A de liberación rápida)
115-020575-00	Abrazadera del rail de la cama
115-008393-00	Kit de lector de códigos de barras
115-039575-00	Lector de códigos de barras, HS-1M, JADAK, 2D
115-039635-00	Lector de códigos de barras, HS-1R, JADAK, 2D

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.
- No coloque el equipo ni los accesorios en ninguna posición en la que puedan caerse sobre el paciente.
- No encienda ni utilice el equipo hasta no haber comprobado que la configuración es correcta.

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.

Encendido del monitor

Antes de encender el monitor, realice las siguientes inspecciones:

1. Compruebe si hay algún daño mecánico en el monitor. Compruebe que todos los cables externos, complementos y accesorios estén correctamente conectados.
2. Enchufe el monitor a la fuente de alimentación de CA. Si el monitor funciona con batería, asegúrese de que tiene suficiente carga.
3. Pulse el interruptor de alimentación para conectar el monitor.

El monitor realiza automáticamente una auto comprobación al inicio. Compruebe que suena el tono de alarma y que se encienden las luces, una detrás de otra, en rojo, amarillo y cian. Esto indica que los indicadores de alarma visibles y audibles funcionan correctamente.

PRECAUCION

- Compruebe que las señales de alarma visuales y sonoras se emiten correctamente cuando el equipo está encendido. Si sospecha que el monitor de paciente no funciona correctamente, o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice para ningún procedimiento de monitorización de un paciente.
- Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.

Comprobación de alarmas

El monitor realiza automáticamente una autocomprobación al inicio. Compruebe que suena un tono de alarma y que se encienden las luces, una detrás de otra, en rojo, amarillo y cian. Esto indica que los indicadores de alarma visibles y audibles funcionan correctamente.

Para realizar otras pruebas de las alarmas de mediciones individuales, realice mediciones o utilice un simulador. Ajuste los límites de alarma y compruebe que el comportamiento de las alarmas es adecuado.

Mantenimiento de la unidad de medición de PANI

Prueba de fugas PANI

La prueba de fugas de PANI comprueba la integridad del sistema y de la válvula. La prueba de fugas de PANI se debe realizar cada dos años o cuando existan dudas sobre las mediciones de PANI. La prueba de fugas de PANI solo la debe realizar el personal de servicio cualificado de Mindray.

Prueba de precisión de PANI

La prueba de precisión de PANI se debe realizar cada dos años o cuando existan dudas respecto a la precisión de las mediciones de PANI. La prueba de precisión de PANI solo la debe realizar el personal de servicio cualificado de Mindray.

Calibración del módulo de CO2

Debe realizarse una calibración una vez al año o cuando las lecturas sobrepasen de largo el rango establecido. Para calibrar el módulo de CO2, póngase en contacto con el personal de servicio.

PRECAUCION

- Conecte la salida de gas al sistema de evacuación de gases cuando calibre el módulo CO2.

Ajustes de mantenimiento del usuario

El mantenimiento por parte del usuario le permitirá personalizar el equipo de forma que se ajuste mejor a sus necesidades. El acceso al menú **Mantenimiento** está protegido con contraseña.

En este capítulo se describen los ajustes y las funciones del menú **Mantenimiento**.

PRECAUCION

- Los ajustes de mantenimiento solo pueden ser modificados por el personal autorizado. Póngase en contacto con el director de su departamento o con el departamento de bioingeniería para obtener información sobre las contraseñas usadas en su centro.

Acceso al menú Mantenimiento

Para realizar el mantenimiento del usuario, siga este procedimiento:

1. Seleccione la tecla rápida **Menu princip** → en la columna **Sistema**, seleccione **Mantenimiento** → introduzca la contraseña solicitada → seleccione.
2. Seleccione la pestaña que desee.

Mantenimiento de la batería

Acondicionamiento de la batería

El rendimiento de las baterías recargables se deteriora con el tiempo. Las baterías deben acondicionarse cada tres meses.

Si la batería no se acondiciona en mucho tiempo, la indicación de la carga podría no ser precisa y podría evaluar incorrectamente la duración restante de la batería.

Para preparar la batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte al paciente del monitor y detenga todos los procedimientos de monitorización y medición.
2. Apague el monitor. Instale la batería que desee acondicionar.
3. Conecte el monitor a la alimentación de CA. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente hasta que este completamente cargada.
4. Desconecte el monitor de la alimentación de CA y déjelo en funcionamiento con la batería hasta que se apague.
5. Conecte el monitor a la alimentación de CA. Cargue completamente la batería de nuevo para utilizarla o cárguela al 40 - 60 % para guardarla.

NOTA

- No utilice el monitor para monitorizar al paciente durante el acondicionamiento de la batería.
- No interrumpa el proceso de acondicionamiento de la batería.

Comprobación del rendimiento de 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.

Debe comprobar el rendimiento de la batería cada tres meses o si sospecha que ha dejado de funcionar correctamente.

Información de seguridad sobre el mantenimiento

ADVERTENCIA

- Para evitar descargas eléctricas, no utilice el monitor si observa que la carcasa presenta signos de rotura. En ese caso, pongase en contacto con el personal de servicio para obtener ayuda.
- Si el hospital o la institución responsables del uso de este equipo no implementan el programa de mantenimiento recomendado, pueden producirse averías en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- No está permitido modificar este equipo.
- Este equipo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas el personal de servicio técnico.
- Las comprobaciones de seguridad o las tareas de mantenimiento que requieran el desmontaje del equipo deberá realizarlas personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- No ajuste, repare, abra, desarme ni modifique el pulsioxímetro ni sus accesorios. Podría sufrir lesiones personales o provocar daños en el equipo.
- Si es necesario, envíe el equipo para su mantenimiento o reparación.
- El personal de servicio técnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del equipo.

PRECAUCION

- El equipo y los accesorios no se someteran a tareas de reparacion o mantenimiento mientras se esten utilizando en un paciente.
- Si tiene problemas con el equipo, pongase en contacto con Mindray o con el personal de mantenimiento.
- Utilice y almacene el equipo en las condiciones de temperatura, humedad y altitud especificadas.

NOTA

- Si es necesario, pongase en contacto con el fabricante para obtener diagramas de circuitos, listas de piezas, descripciones, instrucciones de calibracion o cualquier otra informacion relativa a la reparacion del equipo.

Programacion de mantenimiento y pruebas

Siga el calendario de mantenimiento y pruebas o las regulaciones locales para realizar las pruebas y el mantenimiento. Asegurese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento.

En la siguiente tabla se detalla el calendario de pruebas y mantenimiento:

Prueba/tarea de mantenimiento		Frecuencia recomendada
Pruebas de rendimiento		
Inspección visual		Cada día, antes de la primera utilización.
Prueba de rendimiento y calibración del módulo de medición		1. Si sospecha que los valores de medición son incorrectos. 2. Después de la reparación o sustitución del módulo pertinente. 3. Una vez al año para pruebas de CO ₂ . 4. Una vez cada dos años para las pruebas de rendimiento de los demás módulos de parámetros.
Pruebas de rendimiento		
Prueba de llamada a enfermería		Si sospecha que la función de llamada a enfermería no funciona correctamente.
Pruebas de seguridad eléctrica		
Pruebas de seguridad eléctrica		Una vez cada dos años.
Otras pruebas		
Prueba de encendido		Antes del uso.
Comprobación del registrador		1. Cuando se vaya a utilizar el registrador por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del registrador.
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	1. Al instalar por primera vez. 2. Cuando sustituya la batería.
	Prueba de rendimiento	Cada tres meses o si la autonomía de la batería se reduce considerablemente.

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

- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en entornos con niveles altos de oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros productos inflamables.
- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.

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

Introducción a cuidados y limpieza

En este capítulo solo se describe la limpieza y desinfección del monitor (sin incluir la base del termómetro timpánico con cable Covidien Genius™ 3) y otros accesorios. Para limpiar y desinfectar otros accesorios reutilizables, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Información de seguridad sobre cuidados y limpieza

ADVERTENCIA

- Utilice únicamente los productos de limpieza y desinfectantes aprobados por Mindray, así como los métodos que se describen en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo o los accesorios. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.
- No mezcle soluciones desinfectantes ya que pueden generar gases peligrosos.
- 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.
- Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de alimentación de las tomas antes de limpiar el equipo.
- El hospital o la institución responsables deberán llevar a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.

PRECAUCION

- No sumerja nunca ninguna pieza del equipo o de sus accesorios en ningún líquido ni permita que entre líquido en el interior.
- El contacto de soluciones de limpieza o desinfectantes con los conectores o las piezas metálicas podría causar corrosión.
- No vierta ni pulverice ningún líquido directamente sobre el equipo o los accesorios, ni permita que el líquido penetre en las conexiones o aberturas.
- Si se derramase líquido sobre el equipo o los accesorios, desenchufe el cable de alimentación, seque el equipo y póngase en contacto con el personal de servicio.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).

- Diluya y utilice las soluciones de limpieza o los desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Revise el equipo después de su limpieza y desinfección. Si observa cualquier signo de daño, deje de utilizarlo.

Limpieza de la unidad principal

Limpie el monitor con frecuencia. Antes de iniciar la limpieza, consulte la normativa del hospital.

Para limpiar el monitor, siga este procedimiento:

1. Humedezca un paño suave que no suelte pelusa con agua o etanol (70 %).
2. Escurra el exceso de líquido del paño.
3. Limpie la pantalla del monitor.
4. Limpie la superficie externa de la unidad principal con el paño húmedo, pero evite los conectores y las piezas metálicas.
5. Seque la superficie con un paño limpio. Deje que el equipo y los kits de montaje se sequen al aire en un lugar fresco y ventilado.

PRECAUCION

- Durante la limpieza, apague el monitor o bloquee la pantalla táctil para desactivar el funcionamiento táctil.
- El contacto de soluciones de limpieza o desinfectantes con los conectores o las piezas metálicas podría causar corrosión.

Desinfección de la unidad principal

Desinfecte el monitor según exija el calendario de mantenimiento de su hospital. Se recomienda limpiar el monitor antes de desinfectarlo. Siga siempre las instrucciones del fabricante para diluir y utilizar los desinfectantes.

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

- Realice el proceso de descontaminación o limpieza con el monitor apagado y el cable de corriente desconectado.
- El paño suave utilizado debe desecharse de forma adecuada.
- Consulte el manual del operador del termómetro timpánico con cable Genius 3 para obtener información sobre la limpieza y desinfección.

Limpieza y desinfección de otros accesorios

El tubo de aire de PANI y el cable de SpO2 se deben limpiar y desinfectar utilizando los productos de limpieza y desinfección y los métodos indicados en esta sección. Para otros accesorios, consulte las instrucciones que se incluyen con los mismos.

PRECAUCION

- Los líquidos introducidos en el tubo de aire de PANI pueden dañar el equipo.

- Cuando limpie o desinfecte el tubo de aire de PANI, evite que se introduzca líquido.
- Revise periódicamente el tubo de aire de PANI y el conector para comprobar que no hay signos de desgaste o deterioro a causa de la limpieza y desinfección del tubo de aire de PANI. Si detecta alguna fuga, cambie el tubo de aire de PANI. Deseche el tubo de aire PANI según la normativa local de eliminación de residuos hospitalarios.
- Nunca sumerja ni empape los accesorios en líquido.
- Nunca limpie ni desinfecte los conectores ni las piezas metálicas.
- Utilice únicamente los productos de limpieza y desinfectantes aprobados por Mindray, así como los métodos que se describen en esta sección para limpiar o desinfectar los accesorios. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.
- Para evitar danos a largo plazo, los accesorios pueden desinfectarse solo cuando sea necesario según la política del hospital.

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

- 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.
- Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Sino incluye un conductor de tierra de protección, utilícelo con la alimentación de la batería si es posible.
- No utilice regletas ni cables prolongadores a la red de CA. Asegúrese de que la suma de las corrientes individuales de fuga a tierra no supere los límites permitidos.
- Para evitar que se desconecte por accidente, coloque todos los cables de modo que no se pueda tropezar con ellos. Enrolle y sujete el exceso de cables para reducir el riesgo de enredos por parte de los pacientes o el personal.

PRECAUCIONES

- Los equipos solo los puede instalar el personal autorizado de Mindray.
- 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.
- Evite una manipulación brusca durante el transporte.
- 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.

NOTA

- Guarde este manual cerca del equipo para poder consultarlo fácilmente siempre que sea necesario.
- Guarde la caja de embalaje, porque puede utilizarla si es necesario devolver el equipo.

Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños. Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con nosotros o con el responsable de la entrega del producto.

Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el equipo y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Póngase en contacto con nosotros si surge algún problema.

NOTA

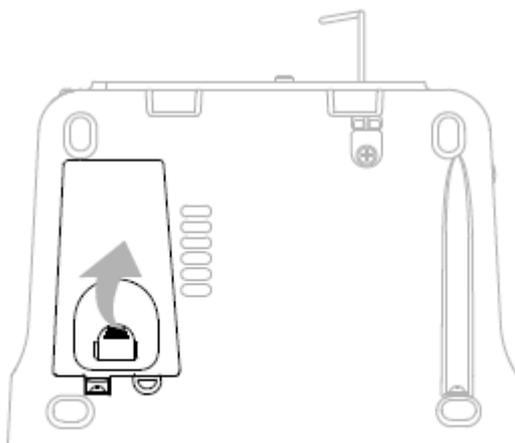
- Si el monitor contiene el módulo de CO2 interno, conecte el adaptador de CO2 al fijador de CO2 en cuanto desembale el monitor para evitar perder el adaptador de CO2.

Instalación de la batería

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.

■ Monitores de la serie VS 9:

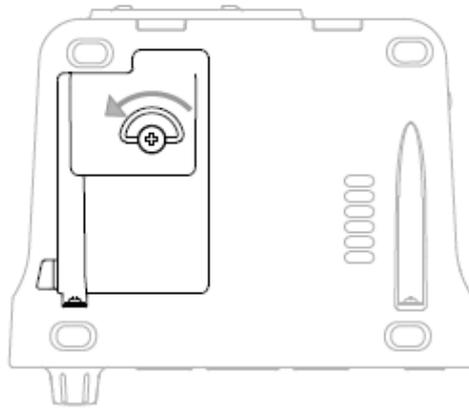
1. Compruebe que el monitor está apagado y que todos los cables están desconectados.
2. Coloque el monitor hacia abajo para que quede expuesta su parte inferior.
3. Abra la puerta del compartimento de las baterías.



4. Gire el seguro a un lado.
5. Inserte la batería en el compartimento de la batería con el terminal de la batería hacia dentro.
6. Vuelva a colocar el seguro en la posición central y cierre la tapa de la batería.

■ Monitores de la serie VS 8:

1. Compruebe que el monitor está apagado y que todos los cables están desconectados.
2. Coloque el monitor hacia abajo para que quede expuesta su parte inferior.
3. Abra la puerta del compartimento de las baterías.



4. Si utiliza una batería de 2500 mAh, coloque el soporte de la batería en el compartimento de la batería. Si utiliza una batería de 5000 mAh, no necesita soporte.
5. Inserte la batería en el compartimento de la batería con el terminal de la batería hacia fuera. A continuación, conecte la batería a los conectores del lado izquierdo del compartimento de la batería.
6. Cierre la tapa de la batería.

Conexión de un lector de códigos de barras

El monitor admite lectores de códigos de barras lineales (1D) y bidimensionales (2D). El lector de códigos de barras se conecta al monitor mediante el conector USB.

Conexión de una báscula digital

Puede conectar una báscula HEALTH O METER 600KL-BT a través del conector USB para obtener los datos de altura, peso e IMC del paciente.

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;

PRECAUCION

- Compruebe que las señales de alarma visuales y sonoras se emiten correctamente cuando el equipo está encendido. Si sospecha que el monitor de paciente no funciona correctamente, o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice para ningún procedimiento de monitorización de un paciente.
- Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.
- Compruebe que la pantalla táctil no está dañada ni rota. Si hay algún signo de daño, deje de utilizar el monitor y póngase en contacto con el personal de servicio.

ADVERTENCIA

- Para evitar descargas eléctricas, no utilice el monitor si observa que la carcasa presenta signos de rotura. En ese caso, póngase en contacto con el personal de servicio para obtener ayuda.

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;

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 RM, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

EMC

El equipo cumple los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1-2: 2014.

NOTA

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar un funcionamiento incorrecto.
- El funcionamiento del EQUIPO no ME (p. ej. ITE) que forme parte de un SISTEMA ME podría verse interrumpido debido a las interferencias electromagnéticas de los equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas para reducir este efecto, como el cambio de orientación o ubicación del EQUIPO no ME o protegiendo la ubicación.
- Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con otro dispositivo, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos dispositivos para comprobar que funcionan con normalidad.
- Este dispositivo está diseñado para su uso únicamente en entornos de CEM sanitarios profesionales. Si se utiliza en un entorno especial, como un entorno de resonancia magnética, el funcionamiento del equipo/sistema puede verse afectado por el funcionamiento de equipos cercanos.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este dispositivo.

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	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas 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 RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas 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.
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El dispositivo 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 y emisión fluctuante IEC 61000-3-3	Cumple	

Si el dispositivo funciona en el entorno electromagnético especificado en la tabla **Guía y declaración: Inmunidad electromagnética**, seguirá siendo seguro y proporcionará el siguiente rendimiento básico,

- Modo de funcionamiento
- Precisión
- Función
- Identificación de accesorios
- Almacenamiento de datos
- Alarma
- Detección de conexión

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 IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV en aire	±8 kV por contacto ±15 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 (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.
Sobrecarga 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	
Caídas e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% U_T en 0,5 ciclos 0% U_T en 1 ciclo y 70% U_T en 25/30 ciclos 0% U_T durante 250/300 ciclos	0% U_T en 0,5 ciclos 0% U_T en 1 ciclo y 70% U_T en 25/30 ciclos 0% U_T durante 250/300 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.
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración: Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. 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 IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Alteraciones de conducción inducidas por los campos de RF IEC61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz:	3 Vrms	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: De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7GHz: $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ 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 intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como haya determinado una inspección electromagnética del entorno ^b , deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^c . Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo: 
	6 Vrms en bandas ISM y emisoras de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms	
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz:	3 V/m	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 intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como haya determinado una inspección electromagnética del entorno ^b , deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^c . Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo: 
	27 V/m 380–390 MHz	27 V/m	
Campos de proximidad respecto a equipos de comunicación inalámbrica de RF IEC61000-4-3	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1700–1990 MHz, 2400–2570 MHz	28 V/m	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 intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como haya determinado una inspección electromagnética del entorno ^b , deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^c . Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo: 
	9 V/m 704–787 MHz, 5100–5800 MHz	9 V/m	
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.</p> <p>^a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. El Las emisoras de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHz a 5,4 MHz; de 7 MHz a 7,3 MHz; de 10,1 MHz a 10,15 MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de 18,07 MHz a 18,17 MHz; de 21,0 MHz a 21,4 MHz; de 24,89 MHz a 24,99 MHz; de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p> <p>^b Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, 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 utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo.</p> <p>^c En el rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.</p>			

ADVERTENCIA

- El dispositivo esta configurado con un conector de red inalambrica para recibir senales de forma inalambrica. Es posible que otros dispositivos interfieran con este dispositivo, incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Distancias de separación recomendadas entre este equipo y los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles

El equipo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, según la alimentación de salida máxima del equipo de comunicación.

Alimentación de salida máxima indicada del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz: $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz: $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz: $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante.

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

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen 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;

PRECAUCIONES

- Deseche el material de embalaje conforme a lo establecido por la normativa de control de residuos aplicable. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos 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.
- Deseche apropiadamente las baterías de acuerdo con la normativa local.

Reciclaje de la batería

Deseche la batería en las siguientes situaciones:

- La batería presenta signos de daños.
- La batería falla.
- La batería se ha deteriorado y su duración es significativamente menor que la especificada.
- La batería ha llegado al final de su vida útil.

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.

Especificaciones de medición

Especificaciones de SpO₂

Límite de alarma	Rango (%)	Variación (%)
SpO ₂ alta	De (límite inferior + 2) a 100	1
SpO ₂ baja	Mindray, Masimo: (Desat +1) a (límite superior - 2) Nellcor: (Desat+1) o 20 (el valor que sea superior) a (límite superior - 2)	
Desat	0 a (límite inferior - 1)	

Especificaciones del módulo de SpO₂ de Mindray

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-61		
*Verificación de la precisión de la medición: la precisión de SpO ₂ se ha verificado en experimentos con humanos mediante la comparación con una muestra de sangre arterial de referencia 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	De 0 a 100%		
Intervalo de medición del IP	Del 0,05 al 20%:		
Resolución de SpO ₂	1%		
Resolución PI	IP < 10,0: 0,01 IP ≥ 10,0: 0,1		
Precisión	Del 70 al 100 %: ±2 % ABS (adulto/pediátrico) Del 70 al 100 %: ±3 % ABS (neonato) Del 0 al 69%: sin especificar		
*Se realizaron estudios para validar la precisión del oxímetro de pulso con sensores de SpO ₂ 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
518B	97 (51 de sexo masculino y 46 de sexo femenino)	200 pares	2,38%
520N	122 (65 de sexo masculino y 57 de sexo femenino)	200 pares	2,88%
El oxímetro de pulso con sensores de SpO ₂ para recién nacidos también fue validado en adultos.			
Frecuencia de renovación	≤1 s		
Tiempo de respuesta	<30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de SpO ₂ del 70 % al 100 %)		

Especificaciones del módulo de SpO₂ de Masimo

Normativa	Cumple los requisitos de la norma ISO 80601-2-61
Intervalo de medición de SpO ₂	Del 1 al 100 %
Intervalo de medición del IP	Del 0,02 al 20 %
Resolución de SpO ₂	1%
Resolución PI	IP < 10,0: 0,01 IP ≥ 10,0: 0,1
Precisión ¹	Del 70 al 100 %: ±2 % ABS (sin movimiento, adulto/ pediátrico) Del 70 al 100 %: ±3 % ABS (sin movimiento, neonato) Del 70 al 100 %: ±3 % ABS (con movimiento) Del 1 al 69%: sin especificar
Frecuencia de renovación	≤1 s
Tiempo de respuesta	≤20 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de SpO ₂ del 70 % al 100 %)
Tiempo medio para SpO ₂	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: >0,02% Penetración de la luz: >5%
Precisión ² de SpO ₂ con perfusión baja	±2%

¹ La precisión sin movimiento del pulsioxímetro Masimo con sensores se ha validado en análisis de sangre realizados con voluntarios adultos sanos, con hipoxia inducida en el rango del 70 % al 100 % de SpO₂ en comparación con 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. Se añadió un uno por ciento a la precisión de los sensores neonatales para compensar la variación de precisión debida a las propiedades de la hemoglobina fetal.

La precisión con movimientos del pulsioxímetro Masimo con sensores ha sido validada en estudios sanguíneos realizados con voluntarios adultos sanos, con hipoxia inducida mientras se producían 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 en comparación con 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.

²La precisión de perfusión baja del pulsioxímetro Masimo se ha validado en pruebas de laboratorio en comparación con un simulador Index 2 Biotek y un simulador Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y un porcentaje 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.

Especificaciones del módulo de SpO₂ de Nellcor

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-61
Rango de medición	De 0 a 100%
Resolución	1%
Precisión	Del 70 al 100 %: ±2 % ABS (adulto/pediátrico) Del 70 al 100 %: ±3 % ABS (neonato) Del 0 al 69%: sin especificar
Frecuencia de renovación	≤1 s
Tiempo de respuesta	≤30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de SpO ₂ del 70 % al 100 %)
* Cuando el sensor SpO ₂ se aplica a pacientes recién nacidos según se indica, el rango de precisión especificado aumenta ±1%, para compensar el efecto teórico en mediciones del oxímetro de hemoglobina fetal en la sangre de los recién nacidos.	

FP

Límite de alarma	Rango (ppm)	Variación (ppm)
FP alta	FP ≤40: (límite inferior +2) a 40 FP >40: (límite inferior +5) a 300	FP ≤40: 1 FP >40: 5
FP bajo	FP ≤40: 15 a (límite superior - 2) FP >40: 40 a (límite superior - 5)	

FP del módulo de SpO₂ de Mindray

Rango de medición	De 20 a 300 lpm
Resolución	1 lpm
Tiempo de respuesta	<30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP de 25 a 220 ppm)
Precisión	±3 ppm
Frecuencia de renovación	≤1 s

FP del módulo de SpO₂ de Masimo

Rango de medición	De 25 a 240 lpm
Resolución	1 lpm
Tiempo de respuesta	≤20 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP de 25 a 220 ppm)
Precisión	±3 ppm (sin movimiento) ±5 ppm (con movimiento)
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: >0,02% Penetración de la luz: >5%
Precisión de la FP con perfusión baja ¹	±3 ppm
Frecuencia de renovación	≤1 s

FP del módulo de SpO₂ de Nellcor

Rango de medición	De 20 a 300 lpm
Resolución	1 lpm
Tiempo de respuesta	≤30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP de 25 a 250 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 30 a 300 ppm
Resolución	1 lpm
Precisión	±3 lpm o ±3%, el que sea superior.

PANI

Normativa	Cumple las normas IEC 80601-2-30, ISO 81060-2	
Técnica	Oscilometría	
Modo de funcionamiento	Manual, automático, STAT, secuencial y media de PA	
Intervalos de repetición del modo Autom	1 min., 2 min., 2,5 min., 3 min., 5 min., 10 min., 15 min., 20 min., 30 min., 1 hora, 1,5 horas, 2 horas, 3 horas, 4 horas, 8 horas	
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min	
Tiempo de medición típico	≤ 15 s (algoritmo de inflado, medido con manguito CM1203/CM1303/CM1503, FP dentro del intervalo de 60 a 200 ppm y presión sistólica dentro del intervalo de 80 a 120 mmHg)	
Tiempo de medición máx.	Adulto, pediátrico	180 s
	Neonato:	90 s
Rango de frecuencia cardíaca	30 a 300 lpm	

Rangos de medición (mmHg)	Adultos	Niños	Recién nacido
Sistólica:	De 25 a 290	De 25 a 240	De 25 a 140
Diastólica:	De 10 a 250	De 10 a 200	De 10 a 115
Media:	De 15 a 260	De 15 a 215	De 15 a 125
Precisión	Error de media máx.: ±5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg		
Rango de medición de la presión estática	De 0 a 300 mmHg		
Precisión de medición de la presión estática	±3 mmHg		
Resolución	1 mmHg		
Rango de presión de inflado inicial del manguito (mmHg) (para el modo de Desinflado)	Adultos: Niños: Neonato:	De 80 a 280 De 80 a 210 De 60 a 140	

Presión inicial y predeterminada de inflado del manguito (mmHg) (para el modo de Desinflado)	Adultos: Niños: Neonato:	160 140 90
Protección de software contra presión excesiva	Adultos: Niños: Neonato:	297 ±3 mmHg 297 ±3 mmHg 147 ±3 mmHg
Protección de hardware frente a sobrepresión	Adultos: Niños: Neonato:	≤330 mmHg ≤330 mmHg ≤165 mmHg
Sist. alta	Adulto: de (límite inferior +5) a 290 Niño: de (límite inferior +5) a 240 Neonato: de (límite inferior +5) a 140	≤50: 1 > 50: 5
Sist. baja	25 a (límite superior -5)	
Media alta	Adulto: de (límite inferior +5) a 260 Niño: de (límite inferior +5) a 215 Neonato: de (límite inferior +5) a 125	
Media baja	De 15 a (límite superior - -5)	
Diast. alta	Adulto: de (límite inferior +5) a 250 Niño: de (límite inferior +5) a 200 Neonato: de (límite inferior +5) a 115	
Diast. baja	De 10 a (límite superior - 5)	

Especificaciones del módulo de temperatura SmarTemp™

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56	
Técnica	Resistencia térmica (utilice el termistor para medir la temperatura)	
Modo de funcionamiento	Modo ajustado (modo predictivo) Modo directo (modo de monitor)	
Rango de medición	Modo de monitor: de 25 a 44 °C (de 77 a 111,2 °F) Modo predictivo: de 34 a 43 °C (de 93,2 a 109,4 °F)	
Precisión (modo de monitor)	De 25 a 32 °C (32 °C no incluidos): ±0,2 °C De 32 a 44 °C (32 °C incluidos): ±0,1 °C o De 77 °F a 89,6 °F (89,6 °F no incluidos): ±0,4 °F De 89,6 °F a 111,2 °F (89,6 °F incluidos): ±0,2 °F	
Resolución	0,1 °C	
Tiempo de medición mínimo para obtener lecturas precisas	Modo de monitor: <60 s Modo predictivo: <20 s (prueba típica: <12 s)	
Límite de alarma	Rango	Variación
Temp alta	(límite inferior +1) °C a 44 °C	0,1 °C
Temp baja	25 °C a (límite superior -1) °C	

Especificaciones del termómetro timpánico con cable Genius™ 3

Modo de funcionamiento	Modo ajustado
Rango de medición	De 33,0 a 42,0 °C (de 91,4 a 107,6 °F)
Precisión	±0,3 °C

Especificaciones del termómetro Exergen TemporalScanner™

Rango de medición	De 16,0 a 43,0 °C
Precisión de medición	±0,2 °C
Resolución	0,1 °C
Especificaciones de la batería	
Tipo	Pila alcalina
Tensión	9V

Especificaciones del termómetro de infrarrojos HeTaiDa

Rango de medición	De 34,0 a 42,9 °C
Precisión de medición	De 34,0 a 34,9 °C: ±0,3 °C De 35,0 a 42,0 °C: ±0,2 °C De 42,1 a 42,9 °C: ±0,3 °C

Especificaciones de CO₂

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55
Técnica	Absorción de infrarrojos
Retardo de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s
Rango de medición	De 0 a 150 mmHg
Precisión	Modo de exactitud total: De 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg De 41 a 76 mmHg: ±5 % de la lectura De 77 a 99 mmHg: ±10 % de la lectura De 100 a 150 mmHg: ±(3 mmHg + 8 % de la lectura) >150 mmHg CO ₂ : sin especificar Modo de precisión ISO: Añada ±2 mmHg al modo de exactitud total
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas.
Resolución	1 mmHg
Frecuencia de flujo de muestra	Conexión del tubo de muestreo Oridion: 50 ml/min
Tolerancia de frecuencia de flujo de muestra	±15% o ±15 ml/min, el que sea superior.
Tiempo de inicio	20 s (típico), 90 s (máximo)
Tiempo de respuesta	Medido con un tubo de muestreo Oridion: ≤5 s a 50 ml/min (tubo de muestreo estándar) o ≤6,5 s a 50 ml/min (tubo de muestreo ampliado) Medido con un tubo de muestreo DRYLINE™ PRIME: ≤5 s a 50 ml/min

Especificaciones de FR

Límite de alarma	Rango	Variación (rpm)
FR alta	FR \leq 20 rpm: (límite inferior + 2) a 20 rpm FR >20 rpm: Adulto, pediátrico: (límite inferior + 5) a 100 rpm Neonato: (límite inferior + 5) a 150 rpm	\leq 20: 1 > 20: 5
FR baja	FR \leq 20 rpm: 0 a (límite superior - 2) rpm FR >20 rpm: 20 a (límite superior - 5) rpm	

FR del módulo de CO₂ de Mindray

Rango de medición	De 0 a 150 rpm
Precisión de medición	<60 rpm: \pm 1 rpm De 60 a 150 rpm: \pm 2 rpm
Resolución	1 rpm

FR del módulo de SpO₂ de Mindray

Rango de medición	De 4 a 70 rpm
Precisión de medición	Brazos: \leq 3 rpm, diferencia media [-1,1] rpm
Resolución	1 rpm
Tiempo para la primera medición	\leq 30 s
Frecuencia de renovación	\leq 1 s



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.30 19:49:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.30 19:49:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003846-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003846-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. ; se autoriza 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:
VS 8, VS 8A, VS 8C, VS 9, VS 9A, VS 9C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de constantes vitales VS 9 / VS 9A / VS 9C / VS 8 / VS 8A / VS 8C están diseñados para monitorizar, mostrar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos

los de temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsometría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), frecuencia respiratoria (FR), presión arterial no invasiva (PANI) y dióxido de carbono (CO2). Todos los parámetros se pueden monitorizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-263 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003846-21-9

N° Identificadorio Trámite: 29478

AM