



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007608-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007608-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios 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;

LA ADMINISTRADORA 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 para paciente y nombre técnico 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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-2024-33927230-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1198-171 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: 1198-171

Nombre descriptivo: Monitor para paciente

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:
BeneVision N1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, alertar y transferir varios parámetros fisiológicos, como ECG (seleccionable entre 3, 5, 6 o 12 derivaciones, detección de arritmias, análisis del segmento ST, análisis de QT/QTc y frecuencia cardíaca (FC)), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), presión de enclave capilar pulmonar (PEAP), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2) y gasto cardíaco continuo (GCC). El monitor también proporciona una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo.

Todos los parámetros se pueden monitorizar en un solo paciente, sea adulto, pediátrico o neonatal, a excepción de GCC, que sólo está indicado para pacientes adultos y pediátricos.

El monitor se debe utilizar en instalaciones sanitarias. También se puede utilizar durante los traslados de pacientes en ambulancias terrestres o aéreas. Lo deben utilizar profesionales clínicos o bajo su supervisión.

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: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-007608-23-6

N° Identificador Trámite: 54410

AM

ANEXO III B: PROYECTO DE ROTULOS

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

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Dirección: Av. Córdoba 2300, C.A.B.A.

Producto: Monitor para paciente

Marca: Mindray

Modelo: BeneVision N1

N/S:

FECHA DE FABRICACION:

Director Técnico: Bioing. Adur Yamil

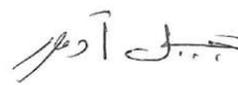
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT - PM-1198-171

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -30 a 70°C

Hum: operación 5 a 95%, almacenamiento 5 a 95%HR




CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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;

3.1.1 RÓTULO

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Dirección: Av. Córdoba 2300, C.A.B.A.

Producto: Monitor para paciente.

Marca: Mindray

Modelo: BeneVision N1.

Director Técnico: Bioing. Adur Yamil

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1198-171

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -30 a 70°C

Hum: operación 5 a 95%, almacenamiento 5 a 95%HR

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.2.1 USO PREVISTO

El monitor para paciente BeneVision N1 está diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, alertar y transferir varios parámetros fisiológicos, como ECG (seleccionable entre 3, 5, 6 o 12 derivaciones, detección de arritmias, análisis del segmento ST, análisis de QT/QTc y frecuencia cardíaca (FC)), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO₂), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), presión de enclave capilar pulmonar (PEAP), dióxido de carbono (CO₂), oxígeno (O₂) y gasto cardíaco continuo (GCC). El monitor también proporciona una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo.

Todos los parámetros se pueden monitorizar en un solo paciente, sea adulto, pediátrico o neonatal, a excepción de GCC, que sólo está indicado para pacientes adultos y pediátricos.

El monitor BeneVision N1 solo se debe utilizar en instalaciones sanitarias. También se puede utilizar durante los traslados de pacientes en ambulancias terrestres o aéreas. Lo deben utilizar profesionales clínicos o bajo su supervisión.

3.2.2 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

El monitor BeneVision N1 puede utilizarse de manera individual, como monitor de signos vitales con el registro de los parámetros de base: ECG, SpO₂, PNI, PAI. También tiene la capacidad de registrar parámetros adicionales, CO₂, Gasto Cardíaco (GCC) y PiCo, con el agregado de módulos. Para ello el N1 y el módulo adicional deben instalarse en un bastidor de módulo.

En la figura 3.2.2-1 se describen los componentes de la cara frontal del monitor:

A. MONITOR N1 Vista Frontal

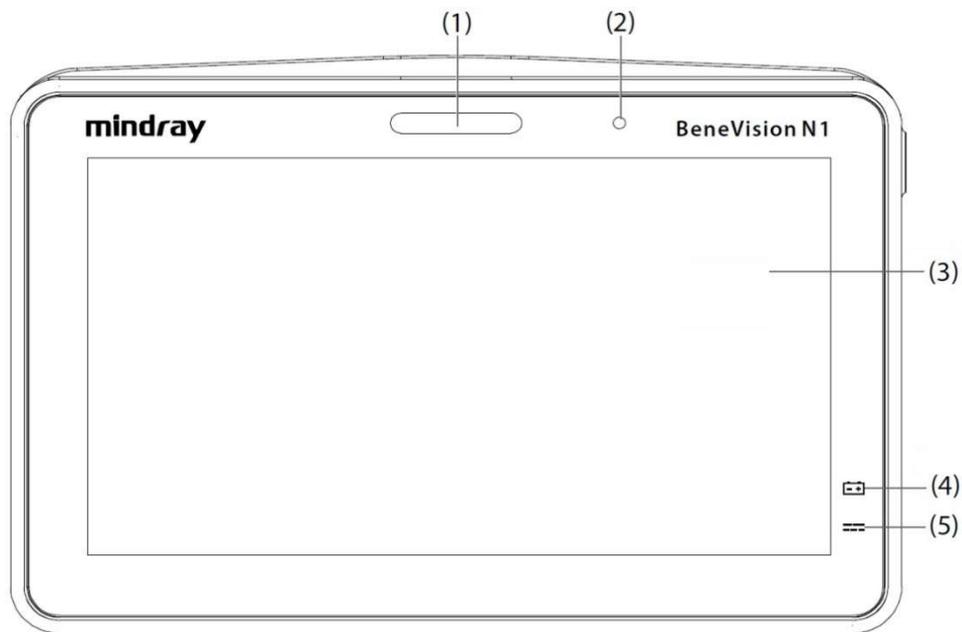
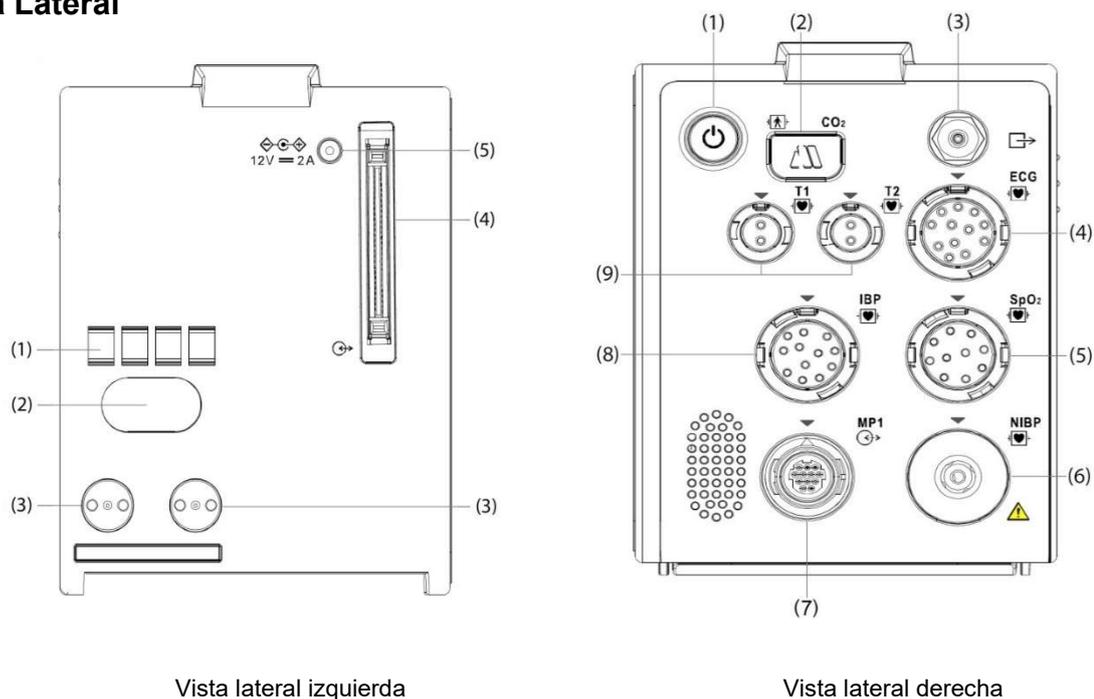


FIGURA 3.2.2-1: Vista Frontal: componentes del monitor Mindray N1

REFERENCIAS

- (1) Luz de alarma:
- (2) Sensor de luz ambiental
- (3) Pantalla.
- (4) LED de batería.
- (5) LED de alimentación externa.

Vista Lateral



Vista lateral izquierda

Vista lateral derecha

FIGURA 3.2.2-2: Vista Lateral: componentes del monitor Mindray N1.

REFERENCIAS

▪ Vista Lateral Izquierda

- (1) Interfaz de comunicación: se utiliza para la comunicación entre el monitor N1 y el monitor principal (monitor BeneVision de la serie N).
- (2) Filtro de infrarrojos: se utiliza para la comunicación entre el monitor BeneView de la serie N1 y T; para la comunicación entre la serie N1 y N si la interfaz de comunicación no funciona.
- (3) Contacto: se utiliza para recibir la fuente de alimentación del monitor principal (monitor BeneView de la serie T o BeneVision de la serie N).
- (4) Conector multipin: conecta el N1 a la base de acoplamiento o al bastidor del módulo.
- (5) Conector de entrada de alimentación de CC externa: conecta el N1 al adaptador de AC.

▪ Vista Lateral Derecha

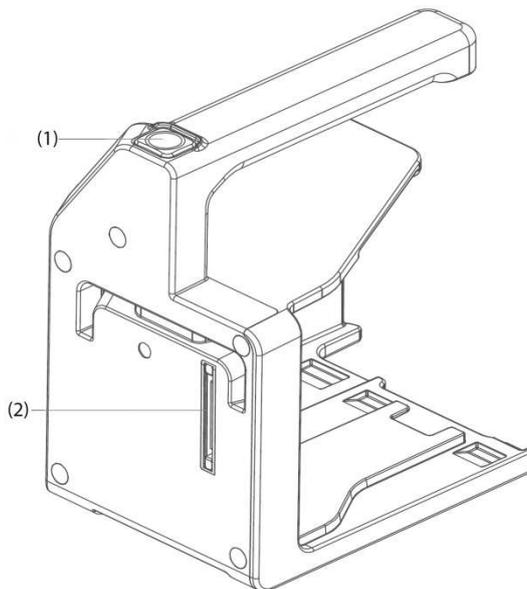
- (1) Interruptor de alimentación.
- (2) Conector del tubo de muestreo de CO₂ de flujo lateral.
- (3) Salida de gas.
- (4) Conector del cable de ECG.
- (5) Conector del sensor de SpO₂.

- (6) Conector de manguito de PNI.
- (7) Conector multifunción: transmisión de señal analógica y de sincronización del desfibrilador.
- (8) Conector del cable de PAI.
- (9) Conector de la sonda de temperatura.

B. BASTIDOR DEL MÓDULO

El bastidor del módulo se utiliza para conectar el monitor N1 con un módulo de parámetros externo. A continuación se muestran las vistas y el modo de uso.

Vista del lateral izquierdo



Vista del lateral derecho

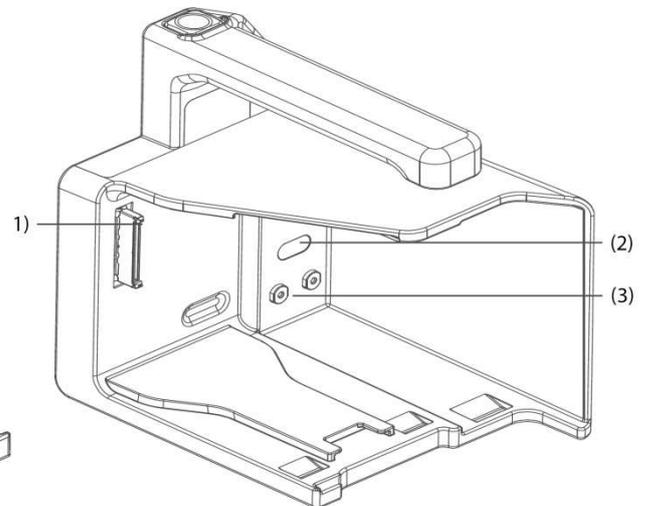


FIGURA 3.2.2-4: Componentes del bastidor de módulo.

REFERENCIAS

▪ Vista del lateral izquierdo

- (1) Botón de liberación: al presionar este botón, se libera el bastidor del módulo de la base de acoplamiento.
- (2) Conector multipin: conecta el bastidor del módulo y la base de acoplamiento.

▪ Vista del lateral derecho

- (1) Conector multipin: conecta el bastidor del módulo y el N1.
- (2) Filtro de infrarrojos: se utiliza para la comunicación entre el bastidor del módulo y el módulo de parámetros externo.
- (3) Contacto: conector de entrada de alimentación del módulo de parámetros externo.

C. BASE DE ACOPLAMIENTO

La base de acoplamiento se utiliza para conectar en él al monitor N1 o al bastidor del módulo.

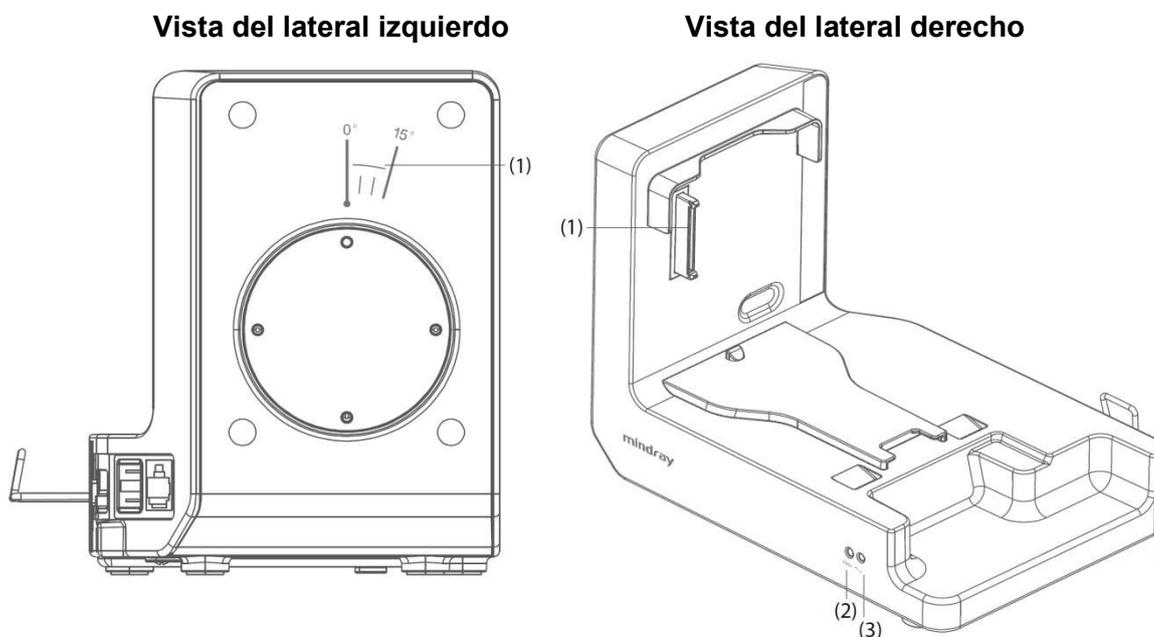


FIGURA 3.2.2-5: Componentes de la Base de Acoplamiento

REFERENCIAS

▪ Vista del lateral izquierdo

(1) Símbolo: indica la dirección y el ángulo que puede rotar la base de acoplamiento cuando está fijada a una barra vertical o transversal.

▪ Vista del lateral derecho

(1) Conector multipin: entrada de alimentación y conector de comunicación del monitor N1.

(2) LED de estado de conexión: se enciende cuando el monitor N1 está conectado correctamente a la base de acoplamiento.

(3) LED de alimentación externa: se enciende cuando está conectada la fuente de alimentación de AC externa.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

D. INSTALACIÓN EN EL BASTIDOR

Puede instalar el N1 y un módulo de parámetros externo, si es necesario, al bastidor del módulo como se indica a continuación.

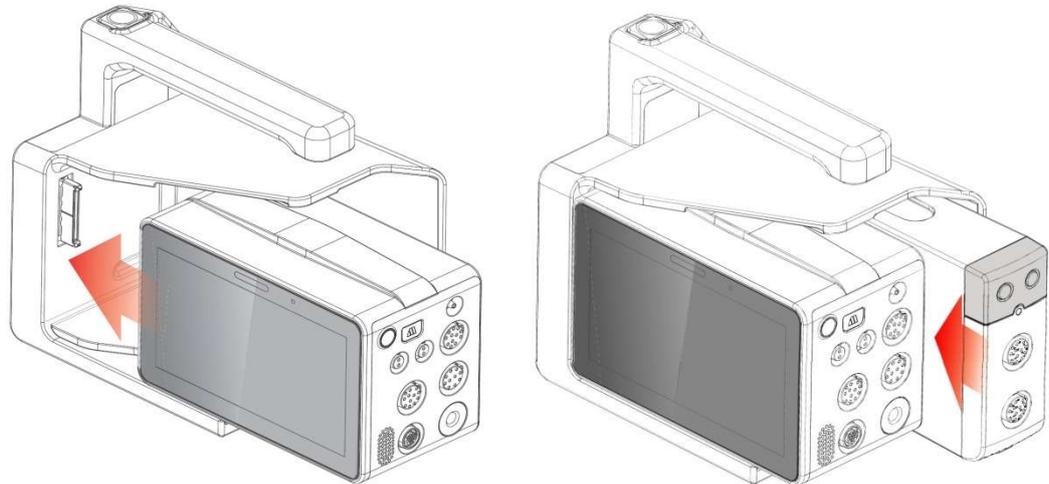


FIGURA 3.2.2-6: Instalación del N1 y un módulo al bastidor

Presione firmemente el monitor o el módulo externo hasta que escuche que la pinza se acopla al bastidor del módulo. Para asegurarse de que el equipo o el módulo externo están correctamente conectados intente tirar de ellos hacia afuera. Si al tirar no puede quitarlos, significa que están correctamente conectados al bastidor.

E. USO DEL MONITOR CON EL MONITOR PRINCIPAL

Cuando el monitor N1 está conectado a un monitor BeneVision de la serie N, el N1 funciona como el módulo de parámetros, mientras que el monitor BeneVision de la serie N funciona como monitor principal.

El N1 se puede conectar al monitor principal a través de las siguientes partes:

- el bastidor del módulo del monitor principal.
- el bastidor del módulo satélite (SMR).
- la base de acoplamiento.

Los monitores BeneVision de la serie N que pueden utilizarse como monitor principal son los siguientes:

- *Serie N*
Modelos BeneVision N22, BeneVision N19, BeneVision N17, BeneVision N15, BeneVision N12 y BeneVision N12C.

- 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;**

El monitor N1 y está equipado con puertos de comunicación de datos, que se utilizan como terminal de salida de datos.

Uso de la pantalla externa

El N1 se puede conectar a una pantalla externa mediante el conector VGA de la base de acoplamiento.

Cuando hay conectada una pantalla externa, puede monitorizar a un paciente a través del N1 o a través de dicha pantalla.

- 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;**

Conexión del cable de alimentación

Asegúrese que la fuente de alimentación alterna (A.C.) cumple las siguientes especificaciones: A.C. 100V~250V, 50Hz/60Hz. Utilice el cable de energía y el adaptador provisto con el monitor. Inserte el cable de alimentación eléctrica dentro de la interface del adaptador. Conecte el otro extremo del adaptador a la interface del monitor DC15V, y luego inserte el otro extremo del cable de alimentación eléctrica dentro del tomacorrientes de uso médico con conector a tierra.

Una vez que encendió el equipo, la pantalla visualizará “**sistema está cargando...**”, luego visualizará el logo de la compañía por 1-5 segundos. Después que los autotests han pasado exitosamente, y se ha ingresado a la pantalla principal, el usuario puede operar el equipo.

Instalación de la batería

Este monitor está diseñado para funcionar con la batería de ion-litio recargable cuando la alimentación externa no está disponible. El monitor puede alternar entre la batería y la fuente de alimentación externa sin interrumpir el monitoreo del paciente. Si están disponibles tanto la fuente de alimentación externa como la batería, el monitor utiliza la fuente de alimentación externa en lugar de la energía de la batería.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento regular es fundamental para garantizar el funcionamiento correcto del equipo. Se describen aquí las pruebas y las tareas de mantenimiento que deben realizarse periódicamente.

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		<ol style="list-style-type: none"> 1. Si sospecha que los valores de medición son incorrectos. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del módulo pertinente. 3. Una vez al año para pruebas de CO₂. 4. Una vez cada dos años para las pruebas de rendimiento de los demás módulos de parámetros.
Prueba de salida analógica		Si sospecha que la función de salida analógica no funciona correctamente.
Prueba de sincronización de desfibrilación		Si sospecha que la función de sincronización de desfibrilación no funciona correctamente.
Pruebas de seguridad eléctrica		
Prueba de seguridad eléctrica		Una vez cada dos años
Otras pruebas		
Prueba de encendido		Antes del uso.
Pruebas de la impresora de red		<ol style="list-style-type: none"> 1. Al instalar por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución de la impresora.
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	<ol style="list-style-type: none"> 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.

Métodos y procedimientos de prueba

Salvo las siguientes tareas de mantenimiento, las demás pruebas y tareas de mantenimiento únicamente las podrá realizar el personal técnico cualificado de Mindray.

- Comprobación periódica, incluida una inspección visual y la prueba de encendido.
- Pruebas de la impresora.
- Comprobación de las baterías.

Cuando deba realizar una prueba de seguridad y de rendimiento en el monitor, contacte a personal de servicio.

Realización de la inspección visual

Inspeccione visualmente el equipo antes de la primera utilización cada día. Si observa cualquier signo de daño, retire el monitor del servicio y contacte con el personal técnico.

Verifique que el equipo cumpla los siguientes requisitos:

- Especificaciones ambientales y relacionadas con la fuente de alimentación.
- Ni la carcasa ni la pantalla del monitor presenten grietas u otros daños.
- El cable de alimentación no esté dañado y el aislamiento esté en buen estado.
- Los conectores, enchufes y cables no estén dañados ni retorcidos.
- El cable de alimentación y los cables del paciente estén conectados firmemente a los equipos y los módulos.

Realización de la prueba durante el encendido

El monitor realiza automáticamente una autocomprobación al inicio. Compruebe los siguientes elementos durante la prueba de encendido:

- El equipo se enciende correctamente.
- El sistema de alarmas funciona correctamente.
- El monitor funciona correctamente.

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.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GUILLÓN
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

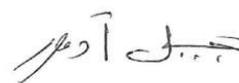
Información de compatibilidad electromagnética (CEM) declarado por el fabricante.

**Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas -
Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas		
El monitor N1 está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor N1 debe asegurar que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Guía- Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que interfieran con otros equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	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.
Emisión RF CISPR 11	Clase A (se utiliza con base de acoplamiento)	El dispositivo puede utilizarse en todos los establecimientos a excepción de los domésticos y en los que estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	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 de emisión fluctuante IEC 61000-3-3	Cumple	



 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 NORMA GIULIONI
 PRESIDENTE



 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

**Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética -
Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor N1 debe asegurar que éste se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía – ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±15 kV aire	± 8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Ctes. eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV en redes eléctricas ±1kV en líneas de entrada/salida (long. superior a 3m).	±2kV en redes eléctricas ±1kV en líneas de entrada/salida (long. superior a 3m).	La calidad de la potencia principal debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial.
Sobretensión 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 de tensión, e interrupciones cortas 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 para 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 para 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario requiere usar el monitor de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda utilizar el equipo alimentado por una fuente de energía ininterrumpida o batería.

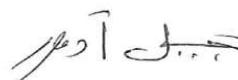
Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor N1 debe asegurar que éste se utilice en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía – ambiente electromagnético
campos magnéticos de frecuencia de alimentación nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60Hz	30 A/m 50-60Hz	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local de comercio típico.

NOTA: U_T es el voltaje principal A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULLONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética Para EQUIPOS y SISTEMAS de SOPORTE VITAL

Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética			
El monitor N1 está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurar que éste se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía – ambiente electromagnético
Alteraciones de conducción inducida por los campos de RF. IEC 61000-4-6.	3V _{rms} 150 kHz a 80 MHz.	3 Vrms	El equipo de comunicación por RF portátil o móvil 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.
	6 Vrms en bandas ISM y emisoras de radioaficionados ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz.	6 Vrms	
Campos electromagnéticos de RF irradiada. IEC 61000-4-3.	10V/m De 80 MHz a 2,7 GHz.	10V/m	Distancia de Separación Recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ de 150KHz a 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ de 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.7GHz dónde 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:
	20V/m De 80 MHz a 2,5 GHz (IEC80601-2-30: 2013, ISO80601-2-55: 2011, ISO80601-2-56: 2009, ISO80601-2-61: 2011).	20V/m	
Campos de proximidad respecto a equipos de comunicación inalámbrica de RF. IEC 61000-4-3	27 V/m 380–390 MHz.	27 V/m	
	28 V/m 430–470MHz, 800–960MHz, 1700–1990MHz, 2400–2570MHz.	28 V/m	
	9 V/m 704–787MHz, 5100–5800MHz.	9 V/m	
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.			

^aLas 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. 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.

^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.

^c En el rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

Separación recomendada entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA para EQUIPOS o SISTEMAS de SOPORTE VITAL

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el monitor N1

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.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{Z}{E} \right] \sqrt{P}$
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 80MHz y 800MHz 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.

3.7 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 Desinfección/Limpieza/Esterilización

En este ítem se describe como limpiar y desinfectar el equipo.

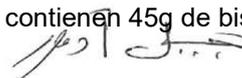
Agentes de limpieza y desinfección recomendados

En la tabla siguiente se enumeran los productos de limpieza y desinfección recomendados:

Nombre del producto	Tipo de producto	Componentes
Agua	Líquido	/
Jabón suave	Líquido	/
Etanol	Líquido	Etanol al 70%
Alcohol isopropílico	Líquido Alcohol	isopropílico al 70%

Nombre del producto	Tipo de producto	Componentes
Blanqueador de hipoclorito de sodio.	Líquido	Hipoclorito de sodio al 10%
Peróxido de hidrógeno	Líquido	Peróxido de hidrógeno al 3%
Rely+On™Virkon®	Polvo	Utilizado como solución al 1%* Activo biocida: Bis(peroximonosulfato) bis(sulfato) de pentapotasio (500g/kg). Conteneperoxodisulfato de dipotasio.
1-propanol	Líquido	1-propanol al 50%.
Dismozon® plus	Polvo	Utilizado como solución al 0,4%*. Ingrediente activo: Hexahidrato de monoperoxifalato de magnesio 958 mg/g.
Mikrozid® líquido AF	Líquido, toallitas	Ingredientes activos: por cada 100g de solución: 25 g de etanol (94%). 35 g de propan-1-ol.
perform® concentrado clásico OXY	Polvo	Utilizado como solución al 0,5%*. 100g contienen 45g de bis(peroxi-

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

-monosulfato) bis(sulfato) de pen-
-tapotasio.

*** Prepare el producto de limpieza según la concentración indicada en las instrucciones de uso.**

3.8.1 Procedimiento de Limpieza

Limpie su equipo de forma regular. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo.

Para limpiar la unidad principal, siga este procedimiento:

1. Humedezca un paño suave que no suelte pelusa en uno de los productos de limpieza aprobados.
2. Escurra el exceso de líquido del paño.
3. Limpie la pantalla de visualización.
4. Limpie la superficie externa de la unidad principal, el bastidor del módulo, la base de acoplamiento o los módulos con un paño húmedo, evitando los conectores y los pines de metal.
5. Seque la superficie con un paño limpio o una toallita de papel. Deje que el equipo se seque al aire en un lugar fresco y ventilado.

3.8.2 Desinfección

Desinfecte el monitor según exija el calendario de mantenimiento de su hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

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).

No se recomienda la esterilización de este monitor, de sus productos relacionados, los accesorios ni los suministros, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso que acompañan a los productos, accesorios o suministros.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dichas radiaciones debe ser descripta;

NO APLICA.

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

En el caso de cambios en el funcionamiento del equipo, debe detenerse el funcionamiento del mismo y ponerse en contacto con el distribuidor local.

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, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Debe evitarse someter al equipo a condiciones ambientales diferentes de las especificadas por el fabricante.

PRECAUCIONES

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en el manual de usuario del monitor.
- Asegúrese de que el equipo reciba 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 RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque el equipo de inmediato en caso que llueva o se pulverice agua.
- Algunos ajustes están protegidos mediante contraseña y sólo 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.

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;

NO APLICA.

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.

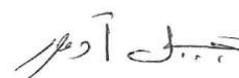
3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

ECG

Normativa	Cumple las normas IEC 60601-2-27 y IEC 60601-2-25.
Sensibilidad de la pantalla	1,25mm/mV (X0.125), 2,5mm/mV (X0.25), 5mm/mV (X0.5), 10mm/mV (X1), 20mm/mV (X2), 40mm/mV (X4), Auto, error de menos del $\pm 5\%$.
FRECUENCIA CARDIACA	
Rango de medición	Recién nacidos: de 15 a 350 ppm.
	Niños: de 15 a 350 ppm.
	Adultos: de 15 a 300 ppm.
Resolución	1 ppm.
Precisión	± 1 ppm o $\pm 1\%$, el que sea superior.
Sensibilidad	200 μ V (derivación II).
ANÁLISIS DEL SEGMENTO ST	
Rango de medición	de -2,0mV a 2,0mV RTI.
Precisión	de -0,8 mV a 0,8mV: $\pm 0,02$ mV o $\pm 10\%$, el que sea superior.
	Por encima de este intervalo: sin especificar
Resolución	0,01mV.
ANÁLISIS QT / QTc	
Rango de medición	QT:200 a 800 ms.
	QTc: 200 a 800 ms.
	QT-HR:.....15 ppm a 150 ppm en adultos, de 15 ppm a 180 ppm en pacientes pediátricos y neonatos.
Precisión	QT: 30 ms.
Resolución	QT: 4 ms
	QTc: 1 ms



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIUGLIOTTI
RESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

RESPIRACIÓN

Rango de medición	De 0 a 200 rpm.
Resolución	1 rpm.
Precisión	de 0 a 120 rpm:.....± 1 rpm de 121 a 200 rpm:... ± 2 rpm

PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP)

Rango y precisión de la medición	Rango de medición para adulto (mmHg)	Presión sistólica	25 - 290mmHg.
		Presión diastólica	10 - 250mmHg.
		Presión media	15 - 260mmHg.
	Rango de medición para niño (mmHg)	Presión sistólica	25 -240mmHg.
		Presión diastólica	10 - 200mmHg.
		Presión media	15 - 215mmHg.
	Rango de medición para neonato (mmHg)	Presión sistólica	25 -140mmHg.
		Presión diastólica	10 - 115mmHg.
		Presión media	15 - 125mmHg.
	Precisión de medición	Error de media máx.:5mmHg. Desviación estándarmax.: ...8mmHg.	
	Resolución	1mmHg.	

OXIMETRÍA DE PULSO (SPO₂)

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-61 2011
<p>* <i>Verificación de la precisión de medición:</i> La precisión de SpO₂ se ha verificado en experimentos con humanos, comparándola con la referencia de una muestra de sangre arterial medida con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso están distribuidas estadísticamente y se prevé que alrededor de dos tercios de dichas mediciones estarán dentro del rango de precisión especificado, en comparación con las mediciones realizadas con un cooxímetro.</p>	
Rango de medición	De 0 a 100%.
Resolución	1%
Tiempo de respuesta	< 30s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino en el valor de SpO ₂ del 70 al 100%).
Precisión	del 70 al 100%: ± 2% (adultos/niños). del 70 al 100%: ± 3% (recién nacidos). del 0 al 69%: sin especificar.

FRECUENCIA DE PULSO	
Para el módulo SpO₂ de Mindray	
Rango de medición	de 20 a 300 ppm.
Resolución	1ppm.
Tiempo de respuesta	< 30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de FP de 25 ppm, a 220 ppm).
Precisión	± 3ppm.
Frecuencia de renovación	≤ 1s.
Para el módulo SpO₂ de Nellcor	
Rango de medición	de 20 a 300 ppm.
Resolución	1ppm.
Tiempo de respuesta	< 30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de FP de 25 ppm, a 250 ppm).
Precisión	de 20 a 250 ppm: ± 3 ppm. de 251 a 300 ppm, sin especificar.
Frecuencia de renovación	≤ 1s.

TEMPERATURA (TEMP)

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56
Técnica	Resistencia térmica
Modo de funcionamiento	Modo directo
Rango de medición	de 0 a 50°C.
Resolución	0,1°C.
Precisión	± 0,1°C (sin incluir errores de sonda).
Frecuencia de renovación	≤ 1s.
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: <100s. Cavidad corporal: <80s.

PRESIÓN INVASIVA (IBP)

PAI	
Normativa	Cumple la norma IEC 60601-2-34 2011.
Técnica	Medición invasiva directa
Rango de medición	de -50 a 360 mmHg-50 a 300 mmHg
Resolución	1 mmHg.
Precisión	± 2% o ± 1mmHg, el que sea mayor (sin los errores de sensor)
Frecuencia de renovación	≤ 1s.
PPV	
Rango de medición	0% ~ 50 %



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Centro de Servicios Hospitalarios S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 14:08:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 14:08:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007608-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007608-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-171

Nombre descriptivo: Monitor para paciente

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:
BeneVision N1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, alertar y transferir varios parámetros fisiológicos, como ECG (seleccionable entre 3, 5, 6 o 12 derivaciones, detección de arritmias, análisis del segmento ST, análisis de QT/QTc y frecuencia cardíaca (FC)), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), presión de enclave capilar pulmonar (PEAP), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2) y gasto cardíaco continuo (GCC). El monitor también proporciona una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo.

Todos los parámetros se pueden monitorizar en un solo paciente, sea adulto, pediátrico o neonatal, a excepción de GCC, que sólo está indicado para pacientes adultos y pediátricos.

El monitor se debe utilizar en instalaciones sanitarias. También se puede utilizar durante los traslados de pacientes en ambulancias terrestres o aéreas. Lo deben utilizar profesionales clínicos o bajo su supervisión.

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: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-171 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-007608-23-6

Nº Identificador Trámite: 54410

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 14:54:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 14:54:30 -03:00