PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT Nº 64/2025

FABRICADO POR:

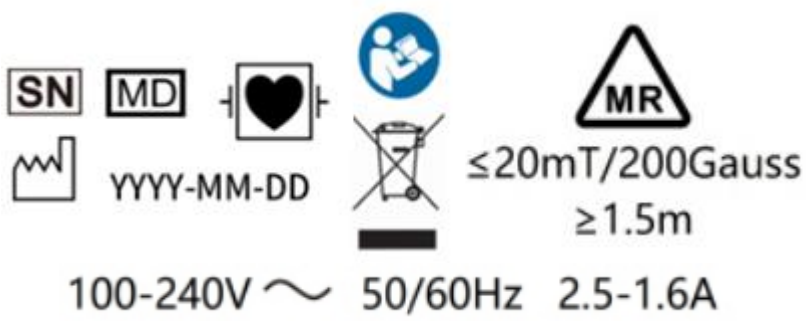
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.
Zañartu 441/449, C1424 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MINDRAY

Estación de trabajo de infusión para IRM
(MRI Infusion Workstation)

Benefusion MRI Station



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–458
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Apéndice IV-3 – Disposición ANMAT Nº 64/2025

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos" de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

FABRICADO POR:
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.
Zañartu 441/449, C1424 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MINDRAY

Estación de trabajo de infusión para IRM
(MRI Infusion Workstation)

Benefusion MRI Station

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–458
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

La Estación de trabajo de infusión para RM se utiliza en conjunto con la bomba de infusión y la bomba de jeringa, lo que permite gestionar el espacio, la alimentación, la gestión de alarmas, la visualización de información y la comunicación con la bomba para transmitir datos.

Se espera que la Estación de trabajo de infusión para RM se utilice en centros de atención médica, incluida la sala de resonancia magnética y el quirófano con RM.

Notificación de eventos adversos
Como proveedor de atención médica, usted puede informar sobre la ocurrencia de ciertos eventos a SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD., y posiblemente a la autoridad competente del Estado miembro en el que se estableció el usuario o el paciente.
Estos eventos incluyen muerte relacionada con el dispositivo y lesiones o enfermedades graves. Además, como parte de nuestro Programa de aseguramiento de calidad, SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. solicita la notificación de fallas o mal funcionamiento del dispositivo. Esta información es necesaria para garantizar que SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. proporciona solo los productos de la más alta calidad.

ADVERTENCIA
- Este sistema está diseñado para su uso exclusivo por parte de profesionales clínicos o bajo su supervisión. Solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido la formación

adecuada en su uso. Ninguna persona no autorizada o sin capacitación deberá realizar operación alguna en el sistema.

NOTA

- De acuerdo con la conclusión de la evaluación clínica y la evaluación de riesgos residuales, no se conocen efectos secundarios para los pacientes previstos que puedan ocurrir durante el uso del dispositivo médico o después de este. Además, no es necesario que el operador realice preparaciones adicionales. Por lo tanto, no se debe divulgar ningún riesgo residual asociado con el uso del dispositivo médico.

Efectos secundarios

Ninguna.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto medico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a finalidad prevista.

ADVERTENCIA

- Utilice únicamente los accesorios de instalación especificados por Mindray Scientific.
- Conecte únicamente dispositivos aprobados a este equipo. Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (p. ej., normas de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y normas de seguridad IEC 60601-1 para equipos electromédicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 sobre sistemas electromédicos. Todo personal que conecte los dispositivos al puerto de entrada/salida de señal del equipo será responsable de proporcionar pruebas de que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado de acuerdo con la norma IEC 60601-1. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con Mindray Scientific.
- Si las especificaciones del equipo no indican si una combinación particular con otros dispositivos es peligrosa, por ejemplo, debido a la suma de corrientes de fuga, consulte al fabricante o a un experto en el campo. Se debe determinar que la combinación propuesta no afectará negativamente los propios dispositivos ni la seguridad del paciente.
- Asegúrese de que el equipo esté bien sujeto y colocado. Los cambios de posición e impactos graves pueden provocar cambios en la precisión de la administración.

Accesorios

ADVERTENCIA

- Utilice los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede causar daños el equipo o no cumplir con las especificaciones indicadas.

PRECAUCIÓN

- Es posible que los accesorios no cumplan con 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 a causa del envejecimiento o las condiciones ambientales, comuníquese con su personal de servicio.
- Revise los accesorios y sus paquetes para ver si hay indicios de daños. No los utilice si detecta algún daño.
- Utilice los accesorios antes de la fecha de caducidad, si esta se indica.

NP	Descripción
0020-20-12522	Cable de alimentación, 10 A, 250 V, 2,5 m, internacional
048-011658-00	Anclaje de seguridad
030-001626-00	Gancho para pared
025-000217-00	Antena MRI-TNC-WiFi
/	Enrutador Cisco Catalyst 9120AXE

3.4. La información 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

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la Estación de trabajo de infusión para RM (en lo sucesivo denominado “puerto”) solo debe conectarse a la red eléctrica con una puesta a tierra. Si no se proporciona un conductor de puesta a tierra, opérelo con la alimentación de la batería, si es posible.
- Este equipo se utiliza para un solo paciente a la vez.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, anestésicos u otros agentes inflamables.
- No utilice las tomas de corriente portátiles múltiples (MPSO) ni los cables de extensión de la red de CA. Asegúrese de que la suma de las corrientes individuales de fuga a tierra no supere los límites permitidos.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las tareas de mantenimiento y futuras actualizaciones deben ser realizadas por personal cualificado y autorizado.
- Además, el mantenimiento se debe realizar solo después de desconectar el suministro de alimentación de CA.
- No coloque el equipo ni los accesorios en ninguna posición que pueda hacer que caigan sobre el paciente.
- No inicie una infusión, a menos que se haya comprobado que el ajuste es correcto.
- No toque los conectores del paciente y del dispositivo simultáneamente. De lo contrario, la corriente de fuga puede provocar lesiones al paciente.
- Asegúrese de que haya más de dos personas para sostener y manipular el equipo cuando se traslade dentro del hospital, a fin de evitar daños al equipo y volcamientos que podrían producir lesiones.
- La distancia de comunicación entre el puerto y el Sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nCS, el puerto y el Sistema de monitoreo central BeneVision debe ser inferior a 50 m.
- Los equipos conectados al puerto deben cumplir con los requisitos de la norma IEC 60950.
- Solo los equipos designados por el fabricante se pueden conectar al puerto. Por la seguridad del paciente, no inserte productos en el puerto y en sus conectores que no estén especificados por el fabricante.
- Para evitar descargas eléctricas, no toque al paciente ni a otros equipos a prueba de desfibrilación durante la desfibrilación. La desfibrilación no afectará al rendimiento **del equipo.**

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que el equipo reciba suministro eléctrico continuo durante el trabajo. Una falla repentina del suministro eléctrico puede provocar la pérdida de datos.
- Instale o transporte siempre el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, impactos, vibraciones fuertes u otra fuerza mecánica.

- Después de una caída, verifique que el equipo funcione correctamente. Si no lo hace, no se podrá utilizar.
- Seque el equipo inmediatamente en caso de lluvia o rocío de agua.
- Algunos ajustes están protegidos por contraseña y solo pueden ser modificados por personal autorizado. Comuníquese con el director de departamento o con el departamento de ingeniería biomédica para obtener las contraseñas utilizadas en su centro.

NOTA

- El software se ha desarrollado de conformidad con la norma IEC62304.
- El equipo proporciona almacenamiento cuando se apaga. Los ajustes de límite de alarma y el registro histórico se guardan y se mantendrán si el equipo se apaga repentinamente. El tiempo de almacenamiento es igual a la vida útil del equipo. Los ajustes de límite de alarma antes del apagado se vuelven a cargar cuando se reinicia el equipo.
- Este manual describe todas las características y opciones. Es posible que su equipo no las tenga todas.

Inicio de la exploración por RM

Antes de comenzar, compruebe lo siguiente:

■ El equipo está ubicado dentro del área segura.

■ El equipo está enchufado a una toma de corriente de CA conectada a tierra correctamente.

■ Si el equipo funciona con alimentación de batería, asegúrese de que la batería esté cargada de manera adecuada.

ADVERTENCIA

- Antes de poner en funcionamiento el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios estén en perfecto estado de funcionamiento y en buenas condiciones de operación.
- No utilice el equipo si sospecha que no funciona correctamente o si presenta daños mecánicos (como un error del indicador magnético). Comuníquese con el personal de servicio o con nosotros.
- Mantenga cerrada la puerta del equipo durante la exploración por RM para evitar alteraciones en las imágenes de RM y daños al equipo. Si es necesario, abra la puerta del equipo solo entre las secuencias de exploración de RM.
- Se puede abrir la puerta del equipo en caso de emergencia o para manejar las alarmas.
- No coloque la bomba en la mesa de examen del escáner de RM, ya que puede haber un riesgo de atracción magnética.

NOTA

- Permanezca a 1 m del equipo mientras lo prepara y lo utiliza, asegurándose de tener una vista clara de la interfaz.
- El ruido dentro del entorno de RM es mucho más alto que los sonidos de alarma del equipo y de la bomba durante la exploración por RM. Siempre mantenga en estrecha vigilancia la luz de alarma y el estado de infusión de la bomba.

Finalización de la exploración por RM

Para completar la exploración por RM, siga este procedimiento:

1. Asegúrese de que la exploración por RM se haya completado.
2. Desconecte el equipo del anclaje de seguridad.
3. Desconecte el equipo del cable de alimentación.
4. Mueva el equipo fuera del entorno de RM.
5. Desconecte el equipo del paciente.
6. Descargue el recipiente IV, el equipo de infusión o la jeringa.
7. Retire la bomba.

8. Presione durante al menos tres segundos para Apagado el equipo.

NOTA

- El apagado del puerto no implica que el puerto se desconecte de la red eléctrica de CA. Para desconectar completamente la fuente de alimentación, desenchufe el cable de alimentación.

Mantenimiento

El mantenimiento regular es fundamental para garantizar que el equipo funcione correctamente. Este capítulo contiene información sobre el testing periódico y el mantenimiento.

Información de seguridad sobre mantenimiento

ADVERTENCIA

- Para evitar descargas eléctricas, deje de utilizar el equipo si encuentra que la carcasa del equipo tiene signos de rotura. Si esto ocurre, comuníquese con el personal de servicio para que lo ayuden.
- El incumplimiento por parte del hospital o la institución responsable que usa este equipo para implementar un programa de mantenimiento recomendado puede provocar fallas excesivas en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- No se permite realizar modificaciones en este equipo.
- Este equipo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- El personal de servicio profesional debe realizar las verificaciones de seguridad o el mantenimiento que impliquen un desarmado del equipo.
- De lo contrario, podrían producirse fallas excesivas en el equipo y posibles peligros para la salud.
- El personal de servicio debe estar debidamente calificado y completamente familiarizado con la operación del equipo.

PRECAUCIÓN

- No se realizarán trabajos de mantenimiento en el equipo ni en los accesorios mientras un paciente los esté utilizando.
- Si descubre un problema con el equipo, como que la etiqueta del producto se desprende, comuníquese con el personal de servicio.

NOTA

- Si es necesario, comuníquese con el fabricante para obtener diagramas de circuito, listas de piezas componentes, descripciones u otra información relacionada con la reparación del equipo.

Programa de mantenimiento y testing

Siga el programa de mantenimiento y pruebas o las normas locales para realizar testing y mantenimiento. Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar cualquier prueba y mantenimiento.

En la siguiente tabla se indica el programa de mantenimiento y testing:

Elemento de prueba/mantenimiento		Frec. recomendada
Pruebas de seguridad		
Pruebas de seguridad eléctrica		• Una vez cada tres años o si es necesario. • Cuando se repare o reemplace la placa de alimentación. • Cuando se reemplace la placa principal. • Cuando el equipo cae al suelo.
Otras pruebas		
Inspección visual		Todos los días, antes del primer uso.
LED del indicador magnético		Cada vez antes de usar.
Prueba de encendido		Cada vez que el equipo se enciende.
Comprobación de la batería	Prueba de funcionalidad	• Cuando la batería se instala por primera vez. • Cuando se reemplaza la batería.
	Prueba de rendimiento	Cada tres meses o si el tiempo de funcionamiento de la batería se reduce significativamente.

Mantenimiento de la batería
Este equipo está diseñado para funcionar con baterías de iones de litio recargables cuando la alimentación externa no está disponible. El equipo puede cambiar entre la alimentación de la batería y la alimentación externa sin interrumpir el trabajo. Si la alimentación externa y la alimentación de la batería están disponibles, el equipo utiliza la alimentación externa en lugar de la alimentación de la batería.

Información de seguridad sobre baterías
ADVERTENCIA

- Utilice solo la batería especificada. El uso de una batería diferente puede presentar riesgo de incendio o explosión.
- No aplaste, deje caer ni perfore la batería. El abuso mecánico puede causar daños y cortocircuitos internos. Si una batería se ha caído o golpeado contra una superficie dura, ya sea que se vea dañada externamente o no, deje de usarla y deséchela adecuadamente.
- Si la batería muestra signos de daño o de fuga, reemplácela inmediatamente. Tenga cuidado al retirar la batería. Evite el contacto con la fuga.
- Una temperatura ambiente extremadamente alta puede provocar la protección contra el sobrecalentamiento de la batería, lo que da como resultado el apagado del equipo.
- • La batería de iones de litio tiene una vida útil. Reemplace la batería cuando alcance el final de su vida útil. Si no reemplaza la batería, el equipo puede sufrir graves daños debido al sobrecalentamiento de la batería.
- • No abra la batería, no caliente la batería por encima de los 60 °C, no incinere la batería ni corte los terminales de la batería. Pueden encenderse, explotar, filtrarse o calentarse, lo que puede provocar lesiones.

PRECAUCIÓN

- Retire la batería si no se va a utilizar durante un periodo prolongado.

NOTA

- Almacenar la batería a alta temperatura durante un periodo prolongado reducirá significativamente su vida útil.
- Almacenar la batería en un lugar fresco puede ralentizar el proceso de envejecimiento.

Idealmente, la batería debe almacenarse a 15 °C.

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;
No aplica.

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. Cuando 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
Información de seguridad sobre el cuidado y la limpieza
ADVERTENCIA

- Use solo los limpiadores, desinfectantes y métodos aprobados que se indican en este capítulo para limpiar y desinfectar el equipo y los accesorios. La garantía no cubre los daños causados por sustancias o métodos no aprobados.
- No mezcle soluciones desinfectantes, ya que pueden producirse gases peligrosos.
- No asumimos la responsabilidad sobre la eficacia de los productos químicos o métodos indicados como medio para controlar infecciones. Para conocer el método de control de infecciones, consulte al responsable de control de infecciones o epidemiólogo del hospital.
- El hospital o la institución responsable llevará a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.

PRECAUCIÓN

- Apagado. el equipo y retire el cable de alimentación del equipo antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- Nunca sumerja ninguna pieza del equipo ni los accesorios en líquidos, ni permita que entren líquidos en el interior del equipo o de los accesorios.
- Cualquier contacto de limpiadores o desinfectantes con conectores o piezas metálicas puede causar corrosión.
- No vierta ni rocíe ningún líquido directamente sobre el equipo o los accesorios, ni permita que el líquido se filtre por las conexiones o aberturas.
- Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, desconecte el suministro eléctrico, seque el equipo y comuníquese con el personal de servicio.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como lana de acero o betún de plata) ni limpiadores erosivos (como acetona o limpiadores a base de esta).
- Diluya y utilice los limpiadores o desinfectantes según las instrucciones del fabricante.
- Verifique el equipo después de limpiarlo y desinfectarlo. Si hay algún signo de daño, elimine su uso.

Limpieza del equipo

Limpie el puerto, el porta sueros, la superficie de escritorio y el carro con regularidad.
Antes de la limpieza, consulte los reglamentos del hospital. En la siguiente tabla se enumeran los limpiadores aprobados:

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Etanol, 75 %	Líquido	/
Agua con jabón (valor de pH: De 7,0 a 10,5)	Líquido	/

Para limpiar el equipo, siga este procedimiento:
1) Humedezca un paño suave que no deje pelusa con agua o etanol (75 %).
2) Escurra el exceso de líquido del paño.
3) Limpie la pantalla del equipo.
4) Limpie la superficie externa del equipo con el paño húmedo, evitando los conectores y las piezas metálicas.
5) Seque la superficie con un paño limpio. Deje que el equipo se seque al aire en un lugar ventilado y fresco.

PRECAUCIÓN
- Cualquier contacto de limpiadores o desinfectantes con conectores o piezas metálicas puede causar corrosión.

Desinfección del equipo
Desinfecte el puerto, el porta sueros, la superficie de escritorio y el carrito según se requiera en el programa de mantenimiento del hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo. Siempre diluya y utilice desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante. En la siguiente tabla se enumeran los desinfectantes aprobados:

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Etanol, 75 %	Líquido	/
Isopropanol, 70 %	Líquido	/
PDI Sani-Cloth® AF3 Toallita desechable germicida	Toallitas	PDI Inc.
Virex® II 256 (1:256)	Líquido	Diversey Inc
Peróxido de hidrógeno, 3 %	Líquido	/
Blanqueador de hipoclorito de sodio, 0,5 %	Líquido	/

PRECAUCIÓN
- • Para evitar daños a largo plazo, los accesorios deben desinfectarse únicamente cuando sea necesario, según lo determine la política del hospital.

Esterilización
No se recomienda la esterilización para este equipo, productos, accesorios o suministros relacionados, a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de uso que acompañan a los productos, accesorios o suministros.

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);

Preparación del equipo
Información de seguridad para la preparación del equipo
ADVERTENCIA

- Utilice únicamente los accesorios de instalación especificados por Mindray Scientific.
- Los derechos de autor del software del equipo son propiedad exclusiva de Mindray Scientific. Ninguna organización o individuo podrá recurrir a modificarlo, copiarlo o intercambiarlo, o a cualquier otra infracción de ninguna forma ni por ningún medio sin la debida autorización.
- Conecte únicamente dispositivos aprobados a este equipo. Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (p. ej., normas de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y normas de seguridad IEC 60601-1 para equipos electromédicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 sobre sistemas electromédicos. Todo personal que conecte los dispositivos al puerto de entrada/salida de señal del equipo será responsable de proporcionar pruebas de que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado de acuerdo con la norma IEC 60601-1. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con Mindray Scientific.
- Si las especificaciones del equipo no indican si una combinación particular con otros dispositivos es peligrosa, por ejemplo, debido a la suma de corrientes de fuga, consulte al fabricante o a un experto en el campo. Se debe determinar que la combinación propuesta no afectará negativamente los propios dispositivos ni la seguridad del paciente.
- Asegúrese de que el equipo esté bien sujeto y colocado. Los cambios de posición e impactos graves pueden provocar cambios en la precisión de la administración.

PRECAUCIÓN

- El equipo debe ser instalado por personal autorizado.
- Antes de su uso, compruebe si los paquetes están intactos. En caso de presentar daños, no lo aplique al paciente.

Requisitos medioambientales
El entorno de funcionamiento del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

El entorno en el que se utilice el equipo deberá estar razonablemente libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Además, para mantener una buena ventilación, debe haber al menos 5 cm (2 pulgadas) de distancia alrededor del equipo.

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

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que el entorno de funcionamiento del equipo cumpla con los requisitos específicos. De lo contrario, podrían producirse consecuencias inesperadas, p. ej., daños en el equipo.

Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión barométrica (kPa)
Condiciones de funcionamiento	De 5 a 40	De 15 % a 95 %	De 57,0 a 107,4
Condiciones de almacenamiento	De -30 a 70	De 10 % a 95 %	De 16,0 a 107,4

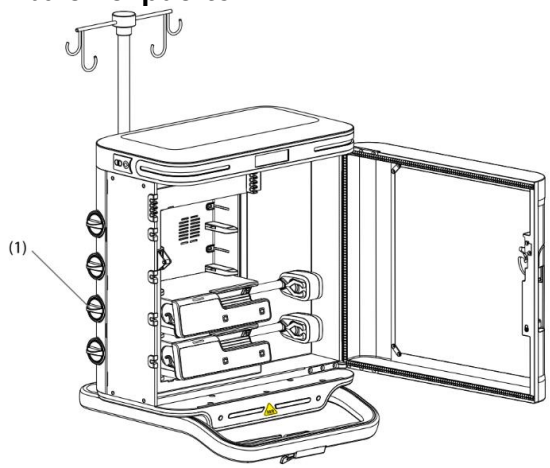
Condiciones de almacenamiento: Sin corrosión y ventilado

Encendido del puerto
Presione el interruptor de encendido para encender el puerto. El puerto realiza automáticamente una autocomprobación en el inicio. Compruebe que se escuche el tono de la alarma y que la luz de la alarma se ilumine, una vez tras otra, en rojo y amarillo.

Esto significa que los indicadores de la alarma visibles y audibles funcionan correctamente. La Error de sistema alarma se activará cuando la auto prueba dé error.

PRECAUCIÓN
- Compruebe que las señales de alarma visuales y sonoras se presenten correctamente cuando el puerto está encendido. No utilice el puerto si sospecha que no funciona correctamente o si está dañado mecánicamente. Comuníquese con el personal de servicio o con nosotros.

Asegurar una bomba en el puerto



(1) Perilla de desbloqueo

Antes de asegurar una bomba en el puerto, asegúrese de que se cumplan los siguientes requisitos:

- La perilla de desbloqueo del módulo de almac. está en posición horizontal para el puerto de la bomba seleccionado.
- La abrazadera del poste se retiró de la bomba.
- El cable de alimentación está desconectado de la bomba.

Para asegurar una bomba en el puerto, siga este procedimiento:

1. Tire de la manija de la puerta hacia arriba y abra la puerta del puerto. El puerto proporciona un aviso emergente **Puer. ab.**.
2. Empuje firmemente la bomba hasta que oiga que el clip encaja en el compartimento de la bomba.
3. Cuelgue el recipiente IV, cargue el equipo de infusión o la jeringa e inicie la infusión.
4. Presione la manija de la puerta hacia abajo para cerrarla y asegúrese de que esté bien cerrada. El aviso emergente **Puer. ab.** desaparece.

Para desbl. y extraer la bomba, mantenga el puerto estable, abra la puerta del puerto, sostenga la bomba que desea retirar, luego gire la perilla de desbloqueo hacia la derecha hasta la posición vertical y deslice la bomba hacia fuera del compartimento.

ADVERTENCIA

- Este equipo debe instalarse fuera del entorno de RM. Asegúrese de que se hayan realizado todas las instalaciones (como asegurar las bombas) y que el equipo pueda funcionar correctamente antes de utilizarlo en el entorno de RM.
- No utilice el sensor de goteo ni el controlador de PCA mientras esté en el entorno de RM.

NOTA

- Si se muestra "No se puede útil. disp. en entorno IRM" en la pantalla de la bomba después de que se fija una bomba en el puerto, no utilice la bomba en el entorno de RM.
- Se puede combinar un máximo de 4 bombas dentro de una Estación de trabajo de infusión para RM.
- Tenga cuidado cuando conecte las líneas de extensión y las agujas intravenosas al paciente para evitar interferencias en la imagen de exploración.
- Las líneas de infusión ingresan al módulo de almacenamiento y se conectan a la bomba a través de la entrada de los tubos de infusión. Las líneas de infusión salen del módulo de almacenamiento y se conectan al paciente a través de la salida de los tubos de infusión. Asegúrese de que las líneas de infusión estén enganchadas de manera recta y firme en las guías de los tubos para las líneas.
- Asegúrese de que los recipientes o jeringas IV tengan suficiente líquido de infusión, para evitar cambiar los artículos desechables durante la exploración por RM.
- Retire las bolsas de infusión y los tubos de los porta sueros o bombas y las bombas del módulo de almacenamiento antes de transportar el puerto. Transporte cada componente por separado. De lo contrario, el sistema puede desequilibrarse.

Carga de la batería

Para optimizar el rendimiento, se debe cargar lo antes posible una batería totalmente o casi totalmente descargada. La batería se carga automáticamente cuando el equipo se conecta al suministro de CA.

NOTA

- La batería solo se puede cargar mediante el equipo.
- Si el equipo funciona con la alimentación de la batería, asegúrese de que la batería esté cargada adecuadamente. Cargar la batería si es necesario.

Ubicación del equipo

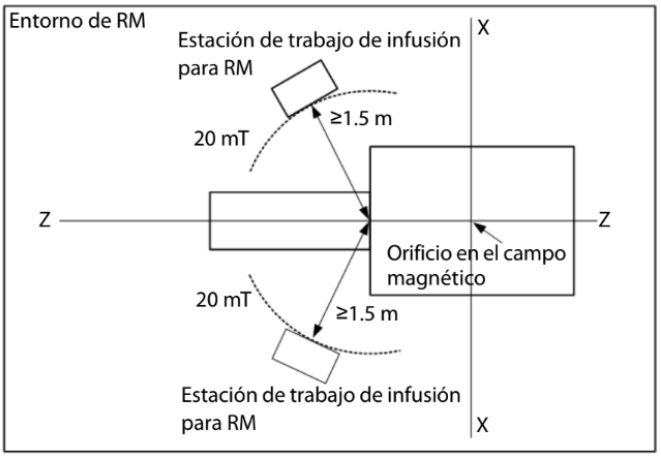
La Estación de trabajo de infusión para RM puede operarse de forma segura en un campo magnético máximo de 20 mT en el entorno de RM. El equipo debe estar ubicado en un área con un campo magnético inferior a 20 mT o una distancia superior a 1,5 m con respecto a la abertura del orificio del campo magnético.

Antes de mover el equipo dentro del entorno de RM, asegúrese de que se cumplan los siguientes requisitos:

- El interruptor de ENCENDIDO/APAGADO del indicador magnético está activado.
- El indicador magnético funciona correctamente.
- La batería del indicador magnético está cargada adecuadamente.

Para ubicar el equipo, siga este procedimiento:

1. Mueva lentamente el equipo dentro del entorno de RM. Conecte un extremo del anclaje de seguridad a la conexión correspondiente y conecte el otro extremo al gancho de pared. El anclaje garantiza que el equipo permanezca dentro del área segura.
2. Mueva lentamente el equipo hacia el escáner de RM. Coloque el equipo en un área con un campo magnético inferior a 20 mT o una distancia superior a 1,5 m con respecto a la abertura del orificio del campo magnético.



3. Observe el LED del indicador magnético y asegúrese de que el LED esté verde fijo.

Información de seguridad de la red
PRECAUCIÓN

- El diseño, la implementación, la limpieza y el mantenimiento de la red inalámbrica deben ser ejecutados por el personal de servicio o por técnicos autorizados.
- Configure siempre la red inalámbrica de acuerdo con las normativas locales para redes inalámbricas.
- La comunicación de datos para todas las funciones de red debe realizarse dentro de una red cerrada o dentro de una red virtualmente aislada proporcionada por un hospital. El hospital es responsable de garantizar la seguridad de la red virtualmente aislada.
- Mantenga la información de autenticación de red, por ejemplo, la contraseña, segura, protegiendo a la red contra el acceso de usuarios no autorizados.
- No conecte dispositivos no médicos a la red.
- Si la señal de la red inalámbrica es deficiente, puede haber riesgo de pérdida de datos del CMS.
- Las interferencias de RF pueden provocar la desconexión de la red inalámbrica.
- La desconexión de la red puede provocar la pérdida de datos del CMS y una falla en el funcionamiento. Revise al paciente en caso de desconexión de la red y solucione el problema de red lo antes posible.
- Asegúrese de que la configuración de la dirección. IP sea correcta. Cambiar la configuración de red puede provocar la desconexión de la red. Comuníquese con el personal de servicio si tiene algún problema con la configuración de la dirección. IP.

Conexión del equipo al CMS
El equipo se puede conectar al CMS a través de una red inalámbrica. Cuando se conecta al CMS, el sistema proporciona la siguiente función:

- El equipo puede transmitir información de infusión, información de alarma e información del equipo (como batería y red) al CMS.
- La info. pcnt. se puede sincronizar entre el equipo y el CMS.
- El paciente puede ser admitido o dado de alta por el CMS y la info. pcnt. se puede transmitir a este equipo.

Para obtener más información sobre el CMS, consulte el Manual del operador del Sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nCS y del Sistema de monitoreo central BeneVision.

Conexión del equipo al monitor
El equipo se puede conectar al monitor del paciente de la serie BeneVison N (excepto para el BeneVison N1) a través del módulo BeneLink.
El equipo puede transmitir la información de infusión y de alarma al monitor del paciente. En el

monitor del paciente, puede ver la información de infusión en la pantalla Dispos. Integrados y las tendencias de infusión en la pantalla InfusionView. Para obtener información detallada, consulte el Manual del usuario de la serie BeneVison N.

Conexión del equipo a eGateway
Puede conectar el equipo a eGateway para implementar la interacción entre el equipo y el sistema de información del hospital (HIS) a través del protocolo HL7. Cuando se conecta a eGateway, el sistema proporciona las siguientes funciones:

- El equipo puede transmitir información de infusión e información de fár. A eGateway.
- La info. pcnt. se puede sincronizar entre el equipo y eGateway.
- El sistema de prescripción asigna prescripciones al puerto a través de eGateway y el servidor principal. Luego, el puerto asigna prescripciones a las bombas especificadas.

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 instrucciones de uso que deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Contraindicaciones
Ninguna.

Uso de la pantalla táctil de la bomba
Puede utilizar la pantalla táctil de la bomba para seleccionar un elemento de pantalla pulsando directamente en la pantalla de la bomba.
Para evitar un uso incorrecto, la pantalla táctil se bloquea automáticamente si no se detecta ninguna operación en el tiempo preestablecido. Para bloquear manualmente la pantalla táctil, desplácese por la pantalla táctil desde arriba hacia abajo y seleccione Bloquear.

Para desbloquear la pantalla táctil, seleccione  en la pantalla táctil de la bomba y deslice el control deslizante como se indica.

Uso del teclado en pantalla de la bomba
El teclado en pantalla de la bomba le permite ingresar la información de la bomba y del puerto:

- Ingrese la información seleccionando un carácter tras otro.
- Seleccione la tecla Retroceso para elim. caracteres individuales.
- Seleccione la tecla Bloqueo de mayúsculas para cambiar entre mayúsculas y minúsculas.
- Seleccione la tecla Aceptar para conf. la entrada y cerrar el teclado en pantalla.
- Seleccione la Barra espaciadora para ingresar un espacio.

ADVERTENCIA

- El equipo debe operarse en un campo magnético máximo de 20 mT en el entorno de RM.
- Para evitar movimientos accidentales, bloquee firmemente el carro cuando el LED del indicador magnético indique una distancia de trabajo segura.
- Coloque con cuidado el anclaje de seguridad para evitar el riesgo de tropiezos.
- Mantenga la puerta del equipo cerrada después de ingresar al entorno de RM.
- No inserte, cambie ni retire las bombas del equipo mientras esté dentro del entorno de RM.

NOTA

- Se recomienda marcar el campo magnético crítico en el piso.
- Se recomienda colocar el equipo de tal manera que las alarmas se puedan observar fácilmente.
- El equipo utiliza el enchufe de alimentación como medio de aislamiento del suministro eléctrico. No coloque el equipo en un lugar desde donde sea difícil acceder al enchufe de alimentación.

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

ADVERTENCIA

- Antes de poner en funcionamiento el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios estén en perfecto estado de funcionamiento y en buenas condiciones de operación.
- No utilice el equipo si sospecha que no funciona correctamente o si presenta daños mecánicos (como un error del indicador magnético). Comuníquese con el personal de servicio o con nosotros.

NOTA

- Los tonos del sonido de alarma y del recordatorio son diferentes.
- Cuando se producen varias alarmas simultáneamente, los mensajes de alarma se muestran de forma intermitente y se emite el sonido y la luz de la alarma de mayor prioridad.

ADVERTENCIA

- Cuando se produzca una alarma, compruebe el estado del puerto y atienda la alarma lo antes posible. Si las alarmas no se ajustan a la situación real, comuníquese con el personal de servicio.

3.13. 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;

PRECAUCIÓN

- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del equipo.
- Esto hace necesario que los otros equipos que se utilizan en las inmediaciones de este equipo cumplan con los estándares de compatibilidad electromagnética (EMC, del inglés Electro Magnetic Compatibility). Los teléfonos celulares, los rayos X y el equipo de RM son todas posibles fuentes de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.

Si el sistema funciona dentro del entorno electromagnético que se indica en la tabla EMC-2, EMC-3 y EMC-4, el sistema permanecerá seguro y brindará el siguiente rendimiento básico:
■ Modo de funcionamiento
■ Función
■ CONDICIONES DE ALARMA sobre
■ Función de indicación de intensidad del campo magnético
■ Datos almacenados

Tabla EMC-1

Pautas y declaración de Mindray - Emisiones electromagnéticas		
El sistema está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe corroborar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directriz**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por este motivo, las emisiones de RF son muy bajas y no suelen causar interferencias en equipos electrónicos ubicados cerca.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema se puede usar en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados con la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que llega a edificios que se utilizan para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión y emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplica	

Tabla EMC-2

Pautas y declaración de Mindray - Inmunidad electromagnética			
El sistema está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe corroborar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directriz**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV; Aire ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contacto ±8 kV; Aire ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o mosaicos de cerámica. En caso de que los pisos estén recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico; ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico; ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial o de hospital típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Tensión de fase a fase ±0,5 kV, ±1 kV; Tensión de puesta a tierra ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Tensión de fase a fase ±0,5 kV, ±1 kV; Tensión de puesta a tierra ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Bajas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en la tensión de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U_T para ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T para ciclo 1 70 % U_T para ciclo 25/30 en 0° 0 % U_T para ciclo 250/300	0 % U_T para ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T para ciclo 1 70 % U_T para ciclo 25/30 en 0° 0 % U_T para ciclo 250/300	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial o de hospital típico. Si requiere que el equipo continúe funcionando durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto se conecte a una fuente de suministro eléctrico ininterrumpido o una batería.
Campo magnético de frec. energética (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frec. energética deben estar a los niveles característicos en que se encuentran en un entorno comercial u hospitalario típicos.
Nota: U_T es el voltaje principal de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla EMC-3

Pautas y declaración de Mindray - Inmunidad electromagnética			
El sistema está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe corroborar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directriz**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia inferior de ninguna parte del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frec. del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2\sqrt{P}$
	6 Vrms En la banda ISM[a] entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms En la banda ISM[a] entre 0,15 MHz y 80 MHz	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz En donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde los transmisores fijos de RF, según queden determinados en la evaluación electromagnética del sitio[b], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frec.[c]. Pueden ocurrir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frec.

Nota 2: Estas pautas podrían no ser válidas para todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz, y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

[b] En teoría, no es posible predecir con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radio (celular/inalámbrica), teléfonos y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de RF, se debe realizar una evaluación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el sitio en donde se utilizará el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe revisar el dispositivo para verificar que funcione correctamente. Si se detecta un funcionamiento anormal, se deben tomar las medidas que resulten necesarias, tales como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo.

[c] En los rangos de frec. de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla EMC-4

Pautas y declaración de Mindray - Inmunidad electromagnética			
El sistema está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe corroborar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directriz**
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	65 A/m 134.4 kHz Modulación de pulso de 2,1 kHz	65 A/m 134.4 kHz Modulación de pulso de 2,1 kHz	/
	7.5 A/m 13.56 MHz Modulación de pulsos 50 kHz	7.5 A/m 13.56 MHz Modulación de pulsos 50 kHz	

Tabla EMC-5: Especificaciones de prueba y distancias mínimas

Separación recomendada entre dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el sistema

El sistema se puede usar en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda a continuación, según la corriente de salida máxima del equipo de comunicaciones. Los equipos portátiles y móviles de radiocomunicaciones (por ejemplo, radios bidireccionales, teléfonos celulares o inalámbricos y equipos similares) no se deben utilizar cerca de ninguna parte de este sistema, incluidos los cables, según lo determinado de acuerdo con el siguiente método:

Frec. de prueba (MHz)	**Banda (MHz)**	**Servicio**	**Modulación**	**Potencia máxima (W)**	**Distancia (m)**	**Nivel de prueba de inmunidad (V/m)**
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Desviación senoidal 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, tetra 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802,11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Tabla EMC-6

Separación recomendada entre dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el sistema				
El sistema se puede usar en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda a continuación, según la corriente de salida máxima del equipo de comunicaciones.				
Potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W)	**Distancia recomendada según la frec. del transmisor**			
	150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz En las bandas ISM $d = 2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.64	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.4	3.8	7.3
100	12	20	12	23
Para transmisores cuya corriente de salida máxima no se menciona anteriormente, se puede determinar la separación recomendada en metros (m) usando la ecuación aplicable para la frec. del transmisor, en donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según las indicaciones del fabricante del transmisor. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frec. Nota 2: Estas pautas podrían no ser válidas para todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.				

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

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación
La vida útil de este equipo es de diez años. Elimine el equipo cuando se alcance su vida útil. Siga las normas locales sobre la eliminación de dicho producto.

ADVERTENCIA
- Para la eliminación de piezas, baterías, materiales de embalaje y accesorios, cuando no se especifique lo contrario, siga las normas locales sobre la eliminación de desechos del hospital.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.
No aplica.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-101837323-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 79898

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.20 09:49:16 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.20 09:49:16 -03:00