

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Zañartu 441/449, C1424 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

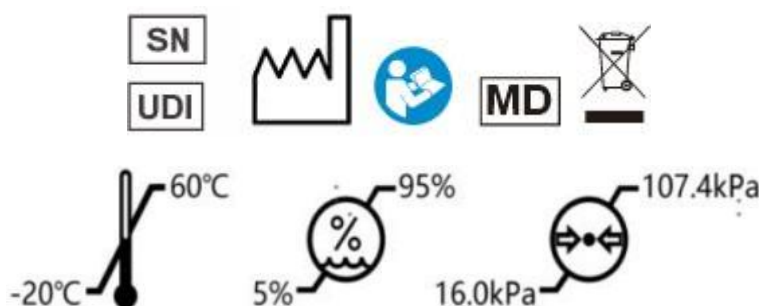
Monitor Paciente

MINDRAY

Modelo:

**BeneVision VMAX, BeneVision VMAX ICU, BeneVision VMAX OR,
BeneVision V700, BeneVision V700 ICU, BeneVision V700 OR,
BeneVision V700 Neo, BeneVision V500, BeneVision V500 ICU,
BeneVision V500 OR, BeneVision V500 Neo, BeneVision V200,
BeneVision V200 OR, BeneVision V200 Neo**

(Según Corresponda)



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-447

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Acreditada

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Apéndice IV-3 – Disposición ANMAT N° 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 Bio-medical Electronics Co., Ltd.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Zañartu 441/449, C1424 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Monitor Paciente

MINDRAY

Modelo:

**BeneVision VMAX, BeneVision VMAX ICU, BeneVision VMAX OR,
BeneVision V700, BeneVision V700 ICU, BeneVision V700 OR,
BeneVision V700 Neo, BeneVision V500, BeneVision V500 ICU,
BeneVision V500 OR, BeneVision V500 Neo, BeneVision V200,
BeneVision V200 OR, BeneVision V200 Neo
(Según Corresponda)**

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-447

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.

Los monitores de pacientes BeneVision serie V están indicados para monitorizar, mostrar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos, así como para generar alarmas y ofrecen los siguientes parámetros de monitorización:

- ECG (3 derivaciones, 5 derivaciones, 6 derivaciones y 12 derivaciones, frecuencia cardíaca [FC], detección de arritmias, análisis del segmento ST, monitorización QT/QTc, interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo, análisis de VFC),
- respiración (Resp),
- saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2),
- frecuencia del pulso (PR),


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


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

- presión arterial no invasiva (PANI),
- presión arterial invasiva (PAI),
- temperatura (Temp),
- gasto cardíaco (GC),
- cardiografía de impedancia (ICG),
- gasto cardíaco continuo (GCC: PiCCO),
- gasto cardíaco continuo (GCC: FloTrac),
- saturación de oxígeno regional (rSO2),
- dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2),
- gas anestésico (GA),
- mecánica respiratoria (MR),
- índice biespectral (IBE),
- índice del estado de la electroencefalografía (ESI),
- electroencefalografía (EEG),
- transmisión neuromuscular (TNM),
- dolor (ANI) e
- índice de calidad de RCP.

Nota: La disponibilidad efectiva de cada uno de los parámetros antes mencionados, en todos los modelos de la serie BeneVision (VMAX, V700, V500 y V200, incluyendo sus variantes ICU, OR y Neo) depende de la configuración específica del equipo, incluyendo los módulos de medición instalados y las licencias de software habilitadas. Las variantes “Neo”, incorporan adicionalmente algoritmos y configuraciones específicas para pacientes neonatales.

Tabla breve (principales diferencias)

Modelos	Diferencia principal	Pantalla / resolución (referencial)	Enfoque típico
VMAX / VMAX ICU / VMAX OR	Máxima pantalla + foco en visualización avanzada; se destaca por pantalla 4K y alarmas visibles 360°	4K UHD 25" (3840×2400)	Alta complejidad (UCI / perioperatorio), donde se valora mucho “vista” y ergonomía/seguridad por alarmas
V700 / V700 ICU / V700 OR	“Alta gama” pero debajo de VMAX; balance entre tamaño y prestaciones	22" y FHD (1920×1080)	UCI / áreas críticas con necesidad de pantalla grande pero más “estándar”
V700 Neo	Enfoque neonatal (algoritmos/mediciones para recién nacidos)	Misma de V700, con paquete Neo	NICU / neonatal (parámetros típicos + algoritmos neonatales)
V500 / V500 ICU / V500 OR	Gama media/alta; más compacto que V700	18" (1920×1080)	UCI intermedia / recuperación / entornos donde el espacio importa
V500 Neo	Enfoque neonatal (algoritmos/mediciones para recién nacidos)	Misma de V500, con paquete Neo	NICU / neonatal
V200 / V200 OR	Más compacto / entrada a la serie V	15" (1920×1080)	Entornos con menor espacio o necesidad “básica” dentro de la serie
V200 Neo	Paquete neonatal para plataforma V200	Misma de V200, con paquete Neo	NICU / neonatal

Condiciones médicas

Los monitores de pacientes de la serie V están diseñados para su uso por parte de instituciones médicas; sus campos de aplicación son: quirófano, inducción de la anestesia y recuperación posoperatoria, unidad de cuidados intensivos, urgencias, atención respiratoria, unidad de cuidados


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
ApoDERADA


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirio Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

cardíacos, atención neurológica, diálisis, atención a neonatos y personas mayores, obstetricia, medicina interna y cirugía.

Usuarios previstos

Este monitor solo lo pueden utilizar profesionales clínicos en instalaciones sanitarias u otros profesionales bajo la dirección de estos.

Población de pacientes prevista

Todos los parámetros se pueden monitorizar en un solo paciente adulto, pediátrico y neonatal, a excepción de lo siguiente:

- El GCC de Edwards Flotrac y la monitorización de RCP solo están indicados para pacientes adultos.
- El GC, el GCC de la monitorización de PiCCO, Mindray rSO₂, IBE, ESI y TNM están indicados para pacientes adultos y pediátricos.
- La monitorización de rSO₂ a INVOS de Covidien solo está indicada para pacientes de más de 2,5 kg.
- La monitorización de ICG solo está indicada para pacientes de 13 años o más, con un peso de entre 30 y 155 kg y una altura de entre 120 y 230 cm.
- La monitorización de la respiración sin contacto solo está indicada para pacientes neonatales.
- La monitorización de ANI solo está indicada para pacientes de 12 años o más.

Efectos secundarios

Ninguno.

Notificación de acontecimientos adversos

Como proveedor de servicios sanitarios, puede informar a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. si se producen acontecimientos adversos, y también a las autoridades competentes del país en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Estos acontecimientos incluyen los fallecimientos y las enfermedades y lesiones graves relacionados con el dispositivo. Además, como parte de nuestro programa de control de calidad, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. le ruega que informe sobre cualquier fallo o error del dispositivo. Se solicita esta información para garantizar que SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. suministra solo productos de la mejor calidad.

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 médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a finalidad prevista.

PRECAUCIÓN

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en el manual de uso.

Las piezas aplicadas del monitor son:

- Conductores y electrodos de ECG
- Sensor de SpO₂
- Sonda Temp
- Manguito de PANI
- Transductor de PAI
- Sensor de GC
- Sensor de GCC
- Sensor de FloTrac
- Sensor de PiCCO
- Sensor de ICG


TECNOIMAGEN S.A.
Vitoria Vilaverde
Acreditada

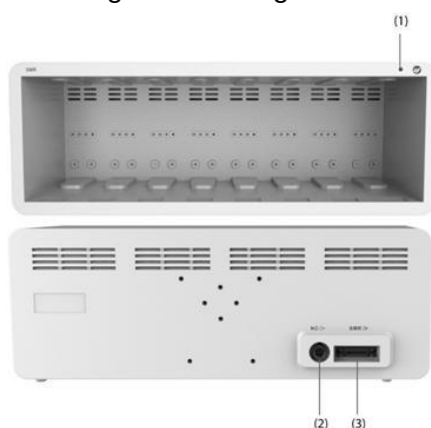

TECNOIMAGEN S.A.
Bloing Cadirja Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

- Tubo de muestreo/cánula de muestreo nasal de CO₂, colector de agua y mascarilla
- Tubo de muestreo de GA, colector de agua, adaptador de vías respiratorias y mascarilla
- Sensor de MR
- Electrodo EEG
- Sensor de IBE
- Sensor de TNM y electrodo
- Sensor de rSO₂
- Sensor de ANI
- Sensor de ESI

Bastidor del módulo satélite (SMR)

El SMR actúa de interfaz entre el monitor y los módulos externos. El SMR tiene ocho ranuras para módulos. Está conectado a la unidad principal mediante el conector del SMR.

En las siguientes imágenes se muestra el indicador y los conectores del SMR.



(1) Indicador de estado del SMR: se ilumina cuando el SMR está encendido.

(2) Conector de llamada a enfermería (NC)

Se trata de un conector BNC. Conecta el monitor con el sistema de llamada a enfermería del hospital a través del cable de llamada a enfermería. Las alarmas del monitor se envían al mostrador de enfermería a través del sistema de llamada a enfermería, siempre que estén configuradas para ello.

(3) Conector de monitor: conecta el monitor BeneVision.

Módulos externos

Los módulos externos se utilizan para monitorizar los parámetros fisiológicos del paciente, registrar la información y los datos del paciente y conectar dispositivos externos. El monitor proporciona los siguientes módulos:

- Módulos de parámetros: adquieren y procesan los datos del paciente y los envían a la unidad principal.
- Módulo de registrador: imprime la información del paciente, las mediciones de los parámetros y las ondas.
- Módulo BeneLink: conecta dispositivos externos. El monitor envía los datos de los dispositivos externos a través del módulo BeneLink.

BeneVision N1

BeneVision N1 puede conectarse al monitor a través del bastidor del módulo, SMR o a través de la base de acoplamiento del N1. Se usa como módulo MPM.

Dispositivos de impresión

Puede utilizar la impresora o el registrador especificados por Mindray para imprimir la información y los datos del paciente.

Para los monitores BeneVision VMAX, si desea utilizar el registrador, debe insertar el módulo registrador en el SMR.

Guany
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aprobada

Bioing Cadirón Fernando
TECNOIMAGEN S.A.
Director Técnico
M.N. 5592

Los monitores BeneVision V700/V500/V200 se pueden configurar con un registrador integrado. Si el registrador integrado no está disponible, también puede utilizar el módulo registrador externo. También puede conectar el monitor a una impresora a través de la red para generar informes de los pacientes.

Uso de las pantallas externas

Puede conectar pantallas externas al monitor. Los tipos de pantallas y modos de visualización disponibles son los siguientes:

	VMAX/V700	V500/V200
VDisplay	Pantalla extendida e independiente	
Pantalla universal	Pantalla en espejo, extendida e independiente	Pantalla en espejo

NOTA

- Utilice lectores de códigos de barras especificados por Mindray. El uso de otros lectores de códigos de barras solo permite obtener el número de historia clínica (NHC) del paciente y el número de visita.

Comprobación de las licencias de software

Para ejecutar las funciones siguientes en su monitor, se necesitan las licencias de software correspondientes:

- Resumen AF
- BoA Dashboard
- CPR Quality Index (CQI)
- Registro RCP
- Early Warning Score (EWS)
- ECG 24h Summary
- HemoSight
- InfusionView
- Algoritmo iStatus
- NeuroSight
- Enviar datos por HL7
- nView
- Pace View
- SepsisSight
- Enviar ondas por HL7
- X-Link

Para comprobar las licencias, seleccione la tecla rápida Menú princip → seleccione Licencia → Local.

Pod MRV

El pod MRV puede utilizarse con el monitor BeneVision de la serie V o BeneVision N1 para monitorizar los parámetros de ECG, respiración, SpO2, PR, PANI, PAI y temperatura de un paciente. El pod MRV consta de las siguientes partes:

- Pod MRV:
 - Pod MRV inalámbrico: puede utilizarse con la bolsa del pod MRV y conectarse al monitor de forma inalámbrica o mediante un cable.
 - Pod MRV con cable: puede utilizarse con la gradilla del pod MRV y conectarse al monitor mediante un cable.
- Accesorios de monitorización: incluidos cables de ECG (con conector de sensor de SpO2), cables de TEMP/presión PAI y manguitos de PANI.
- Pinzas: se utilizan para fijar un pod MRV a la cama, al poste de infusión o a la mesa de operaciones.

Se pueden configurar los siguientes tipos de SpO2 en los módulos MPM y SpO 2:

- Mindray SpO2: el conector es de color azul y no incluye ningún logotipo en el panel frontal del módulo.
- Nellcor SpO2: el conector es de color gris y se incluye el logotipo de Nellcor en el panel frontal el módulo.
- Masimo SpO2: el conector es de color gris y se incluye el logotipo de Masimo en el panel frontal del módulo.

El monitor se puede configurar con cualquiera de los siguientes módulos para realizar una monitorización de EEG.

- Módulo de EEG (de EB Neuro S.p.A)
- Módulo de EEG-1 (de Mindray)
- Módulo de aEEG (de Mindray)

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;

Mindray solo se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- Si todas las operaciones de instalación, expansiones, cambios, modificaciones y reparaciones de este producto las realiza personal autorizado de Mindray.
- Si la instalación eléctrica del lugar donde se coloque el dispositivo cumple los requisitos locales y nacionales aplicables.
- El producto se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables.
- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Si no incluye un conductor de tierra de protección, utilícelo con la alimentación de la batería si es posible.
- No utilice regletas ni cables prolongadores a la red de CA. Asegúrese de que la suma de las corrientes individuales de fuga a tierra no supere los límites permitidos.
- No toque simultáneamente al paciente y las partes con corriente. De lo contrario, el paciente puede resultar dañado.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apooderada


TECNOMAGEN S.A.
Bioing Cadreira Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas personal capacitado y autorizado.
- No se confíe exclusivamente en las alarmas sonoras para la monitorización del paciente. Ajustar el volumen de alarma bajo o desconectar el sonido de alarma puede constituir un riesgo para el paciente.
- Personalice los ajustes de alarma de acuerdo con la situación del paciente y vigile estrechamente al paciente.
- No coloque el equipo o los accesorios en ninguna posición que pudiera provocar la caída del paciente.
- No inicie o utilice el equipo hasta que se haya comprobado que la configuración es correcta.
- Coloque y asegure los cables y tubos con cuidado para evitar tropiezos, enredos y la estrangulación del paciente.
- Cuando alguna medición parezca cuestionable, revise primero las constantes vitales del paciente mediante otros medios y compruebe después si el equipo funciona correctamente.
- Los datos fisiológicos y los mensajes de alarma que proporcione el monitor no se deben utilizar como la única base para el diagnóstico o para tomar una decisión sobre el tratamiento. Deben considerarse junto con los síntomas y los síntomas clínicos. Una interpretación incorrecta de los valores medidos o de otros parámetros puede constituir un riesgo para el paciente.
- Mindray es el titular exclusivo del copyright del software del equipo. Ninguna organización ni individuo debe modificarlo, copiarlo ni cambiarlo por ningún otro ni debe realizar ninguna otra infracción de ninguna otra forma y por ningún medio sin el permiso debido.

Información de seguridad para la preparación del equipo

ADVERTENCIA

- Utilice solo los accesorios de instalación especificados por Mindray.
- Mindray es el titular exclusivo del copyright del software del equipo. Ninguna organización ni individuo debe modificarlo, copiarlo ni cambiarlo por ningún otro ni debe realizar ninguna otra infracción de ninguna otra forma y por ningún medio sin el permiso debido.
- Conecte solo dispositivos aprobados para este sistema. Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej.: normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con Mindray.
- El monitor y los accesorios de monitorización de parámetros son aptos para su uso en el entorno del paciente. Para otros equipos y accesorios conectados al monitor, consulte a los fabricantes correspondientes sobre la idoneidad en el entorno del paciente.
- Cuando, a partir de las especificaciones de los equipos, no se tenga la certeza de que una determinada combinación con otros dispositivos pueda ser peligrosa, por ejemplo, debido a la suma de las corrientes de fuga, consulte al fabricante o a un experto en el campo. Deberá determinarse si la combinación propuesta afectará negativamente a los propios dispositivos o a la seguridad del paciente.
- Si la precisión de cualquier valor mostrado en el monitor o en la estación central, o impreso en un gráfico o informe, es cuestionable, deberán determinarse los signos vitales del paciente mediante otros medios. Compruebe que todos los equipos funcionan correctamente.

PRECAUCIÓN

- Los equipos solo los puede instalar el personal autorizado de Mindray.
- Cuando deseché el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Antes de utilizarlo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de accesorios de un solo uso. Si observa algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

- Asegúrese de que el entorno en el que se van a utilizar los dispositivos cumple los requisitos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.
- El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

NOTA

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- Guarde este manual cerca del equipo para poder consultarlo fácilmente siempre que sea necesario.
- Guarde el material y la caja de embalaje, porque puede utilizarla si es necesario devolver el equipo.

Encendido del monitor

Antes de encender el monitor, realice las siguientes inspecciones:

1. Revise el monitor, el SMR y los módulos para comprobar si presentan algún daño mecánico. Compruebe que todos los cables externos, complementos y accesorios estén correctamente conectados.
2. Enchufe el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA.
3. Para encender el monitor, pulse el interruptor de encendido. Si está utilizando una pantalla externa, enciéndala también.
4. Cuando se enciende el monitor, las alarmas se pausan durante dos minutos. A continuación, se activa el sistema de alarma.

PRECAUCIÓN

- Compruebe que las señales de alarma visuales y sonoras se emiten correctamente cuando el equipo está encendido.
- Si sospecha que el monitor no funciona correctamente o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice con los pacientes. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.
- Inspeccione de forma periódica la zona de aplicación del electrodo para comprobar la integridad de la piel. Si la calidad de la piel varía, sustituya los electrodos o modifique el lugar de aplicación.

PRECAUCIÓN

- Compruebe que la pantalla táctil no está dañada ni rota. Si hay algún signo de daño, deje de utilizar el monitor y póngase en contacto con el personal de servicio.
- Si la pantalla táctil no es precisa, deje de utilizar el monitor y póngase en contacto con el personal de servicio.

Información de seguridad de la red

PRECAUCIÓN

- El diseño, la implementación, la depuración y el mantenimiento de la red inalámbrica deben estar a cargo del personal de servicio de Mindray o de técnicos autorizados.
- Instale siempre la red inalámbrica de acuerdo con la normativa local para conexiones inalámbricas.
- Se recomienda utilizar la banda de frecuencia 5 GHz siempre que sea posible. En la banda de frecuencia de 2,4 GHz hay más fuentes de interferencia.
- No se permite el uso de puntos de acceso privados ni de routers inalámbricos. Estos dispositivos pueden causar interferencias de radio y provocar la pérdida de datos en el monitor y en el CMS.
- Para garantizar la seguridad y estabilidad de la red, la comunicación de datos debe realizarse dentro de una red cerrada o dentro de una red de hospitales virtualmente aislada. El hospital es responsable de garantizar la seguridad de la red virtualmente aislada.
- Si es posible, se deben utilizar los métodos de verificación y encriptación WPA2-PSK y WPA2-Enterprise. De lo contrario, el equipo podría dejar de funcionar o podría filtrarse información de los pacientes. Se recomienda utilizar WPA2-Enterprise y una contraseña larga.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asesora


TECNOIMAGEN S.A.
Bling Cadirón Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

- Evite que otros usuarios no autorizados accedan a la información de autenticación de la red, como la contraseña.
- No conecte dispositivos que no sean para uso médico a la red del monitor.
- Si la señal de la red inalámbrica es deficiente, podrían perderse los datos del CMS.
- La cantidad máxima de monitores conectados a un solo punto de acceso es de 16. Si se conectan demasiados monitores a un mismo punto de acceso, la red podría desconectarse.
- Las interferencias de RF pueden provocar la desconexión de la red inalámbrica.
- La desconexión de la red puede dar lugar a la pérdida de datos del CMS y a fallos en el funcionamiento. Revise al paciente en caso de desconexión de la red y reconecte la red tan pronto como sea posible.
- Asegúrese de que la dirección IP del monitor sea correcta. Cambiar la configuración de la red puede provocar la desconexión de la misma. Póngase en contacto con el personal de servicio si tiene algún problema con la configuración de la dirección IP.

Información de seguridad de las alarmas

ADVERTENCIA

- El uso de diferentes ajustes predeterminados de alarma y ajustes predeterminados de configuración en un mismo equipo o en otro similar que se encuentren en la misma área (por ejemplo, una unidad de cuidados intensivos o un quirófano de cardiología) puede ser peligroso.
- Si el monitor está conectado al sistema de monitorización central (CMS) o a otros monitores, las alarmas se pueden presentar y controlar de forma remota. La suspensión, la inhibición y el restablecimiento remotos de las alarmas del monitor mediante el CMS u otros monitores pueden suponer un peligro potencial. Para obtener más información, consulte el manual del operador del CMS y de los otros monitores.
- Los monitores que se encuentran en el área de atención pueden tener ajustes de alarma diferentes para adaptarlos a los diferentes pacientes. Antes de iniciar la monitorización, compruebe que los ajustes de la alarma son adecuados para el paciente. Compruebe siempre que los límites de alarma necesarios están activos y configurados de acuerdo con el estado clínico del paciente.
- Si los límites de alarma se ajustan con valores extremos, es posible que el sistema de alarmas no sea eficaz. Por ejemplo, los altos niveles de oxígeno pueden ser un factor desencadenante de fibroplasia retrolenticular en bebés prematuros. Establecer el límite alto de alarma de SpO2 a 100 % equivale a desconectar la alarma de SpO2.
- Cuando el sonido de la alarma está desactivado, el monitor no emitirá ningún tono de alarma, ni siquiera cuando se produzca una nueva alarma. Por lo tanto, la activación o desactivación del sonido de alarma debe estudiarse con detenimiento. Cuando las alarmas estén desactivadas o el sonido de alarma esté en pausa, ya sea temporalmente o indefinidamente, observe al paciente con frecuencia.
- Durante la monitorización de pacientes que no están continuamente atendidos por un operador clínico, configure correctamente el sistema de alarma y configure los ajustes de alarma en función del estado del paciente.
- No se confíe exclusivamente en las alarmas sonoras para la monitorización del paciente. Ajustar el volumen de alarma bajo o desconectar el sonido de alarma puede constituir un riesgo para el paciente. Compruebe siempre que el volumen del sonido de alarma es adecuado para su entorno clínico. Vigile de cerca al paciente de forma continua.

Mantenimiento del usuario

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


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Asesora


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

Tipo usua	Menú
Profesional clínico	Ubicación disposit., Gest pacient, Alarma, CAA, Funciones avanzadas, MÓDULO, Revisar, Imprimir, Unid, Hora, Otros,
Personal de biotecnología	Ubicación disposit., Gest pacient, Alarma, CAA, Funciones avanzadas, MÓDULO, Revisar, Imprimir, Unid, Hora, Otros, Authentication, Versión, Info. de la batería, Escáner, Ajustes de red
Personal de servicio	Ubicación disposit., Gest pacient, Alarma, CAA, Funciones avanzadas, MÓDULO, Revisar, Imprimir, Unid, Hora, Otros, Authentication, Versión, Info. de la batería, Escáner, Ajustes de red, Factory Maintenance.

PRECAUCIÓN

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

Batería

ADVERTENCIA

- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
- Utilice únicamente la batería especificada. El uso de otro tipo de batería puede suponer un riesgo de incendio o explosión.
- Mantenga las baterías en su envase original hasta que vaya a utilizarlas.
- No exponga las baterías a líquidos.
- No aplaste, deje caer ni perfora la batería. Los daños mecánicos podrían provocar problemas de funcionamiento y cortocircuitos internos. Si la batería se cae o se golpea contra una superficie dura, tanto si el daño es externamente visible como si no, no utilice la batería y deséchela adecuadamente.
- Si la batería presenta daños o fugas, sustitúyala de inmediato.
- La batería solo se debe utilizar en este monitor.
- Una temperatura ambiente extremadamente alta puede activar la protección frente a recalentamiento de la batería, lo que provocaría que el monitor se apagara.
- La batería de ion-litio del monitor tiene una vida útil de 3 años. Sustituya la batería cuando alcance el final de su vida útil. Si no sustituye la batería, podrían producirse daños graves en el dispositivo debido al recalentamiento de la misma.
- La batería de ion-litio del pod MRV tiene una vida útil de 5 años. Póngase en contacto con el personal de servicio para sustituir la batería cuando llegue al final de su vida útil. Si no sustituye la batería, podrían producirse daños graves en el dispositivo debido al recalentamiento de la misma.
- La sustitución de la batería por parte de personal no cualificado puede resultar en una situación peligrosa (por ejemplo, exceso de temperatura, fuego o una explosión).
- No abra las baterías, no las someta a una fuente de calor superior a 60 °C, no las queme ni cortocircuite sus terminales. Pueden incendiarse, explotar, sufrir escapes o calentarse, lo que provocaría lesiones.

PRECAUCIÓN

- Retire la batería antes de enviar el monitor o si no se va a utilizar durante un período prolongado de tiempo.
- Cuando el monitor funciona con la batería, esta puede sobrecargarse en caso de que haya demasiados módulos externos conectados. En este caso, utilice la fuente de alimentación de CA.
- Cuando utilice el sistema iView, la alimentación del monitor debe proceder únicamente de la red eléctrica de CA.

Acondicionamiento de la batería

El rendimiento de las baterías se deteriora con el tiempo. Las baterías deben acondicionarse cada tres meses. Si la batería no se acondiciona en mucho tiempo, la indicación de la carga podría no ser precisa y podría evaluar incorrectamente la duración restante de la batería.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aboderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirón Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

NOTA

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

Información de seguridad sobre el mantenimiento

ADVERTENCIA

- Siga el programa de mantenimiento y pruebas o la normativa local para realizar las pruebas y el mantenimiento. No aplicar el programa de mantenimiento puede provocar fallos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- No está permitido modificar este equipo.
- Este equipo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- Las comprobaciones de seguridad o las tareas de mantenimiento que requieran el desmontaje del equipo deberá realizarlas personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- No abra las baterías, no las someta a una fuente de calor superior a 60 °C, no las queme ni cortocircuite sus terminales. Las baterías podrían incendiarse, explotar, sufrir escapes o calentarse, lo que podría provocar lesiones.
- El personal de servicio técnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del equipo.

PRECAUCIÓN

- El equipo y los accesorios no se someterán a tareas de reparación o mantenimiento mientras se estén utilizando en un paciente.
- Si se produce un problema en el equipo, póngase en contacto con el personal de servicio.
- Utilice y almacene el equipo en las condiciones de temperatura, humedad y altitud especificadas.
- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con Mindray.

NOTA

- Si es necesario, póngase en contacto con el fabricante para obtener diagramas de circuitos, listas de piezas, descripciones, instrucciones de calibración o cualquier otra información relativa a la reparación del equipo.

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

Prueba/tarea de mantenimiento	Frecuencia recomendada
Pruebas de rendimiento	
Inspección visual	Cada día, antes de la primera utilización.
Prueba de rendimiento y calibración del módulo de medición	1. Si sospecha que los valores de medición son incorrectos. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del módulo pertinente. 3. Una vez al año para las pruebas de CO ₂ y GA de flujo lateral. 4. En el caso de los módulos de CO ₂ de Microstream™, deben calibrarse primeramente tras 1200 horas de funcionamiento y, después, una vez al año o tras 4000 horas de funcionamiento, lo que ocurra antes. 5. 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.
Prueba de llamada a enfermería	Si sospecha que la función de llamada a enfermería no funciona correctamente.


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Acreditada


TECNOMAGEN S.A.
Bioing Cadirra Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Pruebas de seguridad eléctrica		
Pruebas de seguridad eléctrica		Una vez cada dos años.
Otras pruebas		
Prueba de encendido		Antes del uso.
Comprobación del sensor de TNM		Una vez al año.
Comprobación del registrador		1. Cuando se vaya a utilizar el registrador por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del registrador.
Pruebas de la impresora de red		1. Al instalar por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución de la impresora.
Comprobación de integración de dispositivos		1. Al instalar por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del dispositivo externo.
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	1. Al instalar por primera vez. 2. Cuando sustituya la batería.
	Prueba de rendimiento	Cada tres meses o si la autonomía de la batería se reduce considerablemente.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

PRECAUCIÓN

- Las interferencias de instrumentos no conectados a tierra cerca del paciente y las interferencias de electrocirugía pueden producir ruido y artefactos en la onda.
- La medición de la respiración por impedancia puede causar cambios de frecuencia en marcapasos con respuesta a la frecuencia de ventilación por minuto. Apague el modo de respuesta a la frecuencia del marcapasos o desactive la medición de la respiración por impedancia en el monitor.

ADVERTENCIA

- En el caso de pacientes con marcapasos, establezca la opción Con marc. en Sí. De lo contrario, puede que el monitor confunda los impulsos del marcapasos con complejos QRS y no active la alarma cuando la señal de ECG sea muy débil. En los pacientes con marcapasos de estimulación ventricular, no siempre se detectan los episodios de taquicardia ventricular. No confíe únicamente en el algoritmo de detección de arritmia automático del sistema.
- Con algunos marcapasos pueden generarse falsas alarmas de baja frecuencia cardíaca o de asistolia debido a los artefactos del marcapasos, como, por ejemplo, cuando la sobre modulación eléctrica del marcapasos se superpone a los verdaderos complejos QRS.
- Cuando monitoree a pacientes con marcapasos, no se fíe por completo de las alarmas de los medidores de frecuencias cardíacas. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
- La función de reconocimiento automático de marcapasos no es de aplicación a pacientes pediátricos, recién nacidos ni a pacientes con monitorización TNM.
- En el caso de pacientes sin marcapasos, deberá establecer la opción Con marc. en No.
- Cuando utilice la unidad de electrocirugía (ESU), asegúrese de que el contacto entre el electrodo de retorno de la ESU y el paciente es correcto para evitar quemaduras en los puntos de medición del monitor. Igualmente, compruebe también que el electrodo de retorno de la ESU está cerca de la zona de funcionamiento.
- No utilice el monitor ni los sensores de SpO2 durante una exploración de RM o en un entorno de RM. La corriente inducida podría ocasionar quemaduras. El monitor puede afectar a la imagen de RM, y la unidad de RM puede afectar a la precisión de las mediciones de SpO2.


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
ApoDERADA


TECNOMAGEN S.A.
Bloing Cadirja Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

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;

Esterilización

No esterilice el monitor, el módulo, el SMR, el pod MRV, los componentes del pod MRV, los accesorios ni los suministros a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso que se proporcionan con los accesorios y suministros.

ADVERTENCIA

- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Utilice los accesorios antes de que venza la fecha de caducidad si ésta se indica.

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.

Cuidados y limpieza

En este capítulo solo se describe la limpieza y desinfección del monitor, los módulos, el bastidor del módulo satélite (SMR) y algunos accesorios. Para limpiar y desinfectar otros accesorios reutilizables, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

ADVERTENCIA

- Utilice únicamente los productos de limpieza, desinfectantes y métodos especificados en este capítulo. El uso de sustancias o métodos no aprobados puede dañar el equipo y anular la garantía.
- No mezcle soluciones desinfectantes ya que pueden generar gases peligrosos.
- Mindray no se responsabiliza de la eficacia de los productos de limpieza, desinfectantes ni métodos especificados como un recurso para el control de infecciones. Consulte a su hospital para el control de infecciones.
- Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de alimentación de las tomas antes de limpiar el equipo.
- El hospital o la institución responsables deberán llevar a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.

PRECAUCIÓN

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


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Aboderada


TECNOIMAGEN S.A.
Diego Cadirúa
Director Técnico
M.N. 5692

Limpieza del monitor/módulo/SMR/pod MRV/componentes del pod MRV

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

PRECAUCIÓN

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

Desinfección del monitor/módulo/SMR/pod MRV/componentes del pod MRV

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

NOTA

En el caso del módulo con el símbolo , se pueden utilizar todos los limpiadores y desinfectantes. En el caso del módulo sin este símbolo, solo se pueden utilizar los productos de limpieza y desinfectantes señalados en el manual de uso con "*".

Desinfección del módulo de respiración sin contacto

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

Limpieza y desinfección de otros accesorios

Para limpiar y desinfectar los siguientes accesorios, utilice los productos de limpieza, los desinfectantes y siga los métodos que se describen en el manual de uso:

- Tubo de aire de PANI
- Cable de SpO2 de Mindray
- Cable de SpO2 de Masimo
- Cable de SpO2 de Nellcor
- Accesorios de TNM
- Cable de ESI
- Cable de EEG para módulo de EEG-1 y aEEG
- Cable de ANI
- Cable de FloTrac
- Accesorios reutilizables de Mindray para rSO2

Para otros accesorios, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con ellos.

PRECAUCIÓN

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


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirela Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

según la política del hospital.

Limpieza del cabezal de impresión térmica

Cuando el cabezal de impresión está sucio, la calidad de impresión se deteriora. Revise las copias impresas para comprobar que la impresión es legible y oscura. Si las copias se imprimen en color claro, puede ser indicativo de que el cabezal de impresión está sucio.

PRECAUCIÓN

- No utilice nada que pueda dañar el elemento térmico.
- No fuerce innecesariamente el cabezal térmico.
- El cabezal de impresión térmica se calienta durante el registro. No limpie el cabezal de impresión inmediatamente después del registro.

Efectos de una limpieza inadecuada

El uso de limpiadores que no sean los recomendados puede tener los siguientes efectos:

- Decoloración del producto
- Corrosión de las piezas metálicas
- Debilitamiento y rotura de los cables, los conectores y la carcasa del equipo
- Reducción de la vida útil de los cables y los cables de derivaciones
- Degradación del rendimiento general del sistema
- Averías o fallos del equipo

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);

PRECAUCIÓN

- Utilice y guarde el equipo en las condiciones ambientales especificadas. Es posible que el monitor y los accesorios no cumplan las especificaciones de rendimiento debido al paso del tiempo o a su almacenamiento o uso fuera de los intervalos de temperatura y humedad especificados.
- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.
- Asegúrese de que el equipo recibe energía eléctrica de forma continua mientras está en funcionamiento. Los fallos eléctricos repentinos pueden dar lugar a una pérdida de datos.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos IRM, 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 de 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.
- No enrolle fuertemente los cables del paciente ni alrededor del dispositivo, ya que esto podría dañarlos.
- Deseche el material de embalaje conforme a lo establecido por la normativa de control de residuos aplicable. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.

NOTA

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aboderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirela Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

- El equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. No coloque el equipo en un lugar en el que resulte difícil manejar el enchufe a la red eléctrica.
- Durante el uso normal, se espera que el operador tenga delante el equipo.
- El software se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC62304.
- En este manual se incluye información sobre todas las funciones del monitor. Es posible que algunas funciones no estén disponibles en su monitor.
- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.

Instalación del monitor

El monitor se puede instalar de diferentes formas según sea necesario.

- Montaje en pared
- En la unidad de suministros médicos
- En la máquina de anestesia
- En el escritorio (V700/V500/V200)
- Bandeja para carro
- Raíl de la cama (V200)

Desembalaje y comprobación

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

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

Requisitos medioambientales

El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

El entorno en que se utiliza el equipo debe carecer (en la medida de lo posible) de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, inflamables y explosivos. Si se instala en equipo en un armario, deberá dejar espacio suficiente delante y detrás del equipo para poder utilizarlo, repararlo y realizar su mantenimiento. Asimismo, para mantener una buena ventilación, el equipo deberá estar situado al menos a 5cm (2 pulgadas) alrededor del armario.

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

Conexión a la red eléctrica de CA

El monitor funciona con alimentación eléctrica de CA. Antes de conectar el equipo a la red eléctrica de CA, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red sean los mismos que los que se indican junto a la entrada de alimentación de CA.

Para utilizar la fuente de alimentación de CA, siga este procedimiento:

1. Conecte el extremo hembra del cable de alimentación en la entrada de alimentación de CA.
2. Conecte el extremo macho del cable de alimentación a una toma mural de CA.
3. Compruebe que el indicador de CA está activado.

El indicador de CA está apagado si la alimentación de CA no está conectada. Cuando la red de CA está conectada, el indicador de CA se ilumina en verde.

ADVERTENCIA

- Utilice siempre el cable de alimentación suministrado con el monitor.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica de CA, compruebe que los índices de voltaje y


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Asesora


TECNOIMAGEN S.A.
Bolognini, Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

frecuencia de la red sean los mismos que los que se indican junto a la entrada de alimentación de CA.

- Utilice el retén del cable para fijar el cable de alimentación y evitar que se caiga.
- Utilice la batería cuando dude de la integridad del conductor de conexión a tierra de protección o del sistema de conexión a tierra de protección.

Conexión de los dispositivos de entrada

Conecte el ratón, el teclado y el lector de códigos de barras si es necesario.

Conexión del SMR

Para conectar el SMR, utilice el cable SMR para conectar el conector del monitor de la parte trasera del SMR al conector SMR de la unidad principal.

Conexión de módulos al bastidor del módulo o SMR

Para la mayoría de los módulos externos, puede conectar solo uno del mismo tipo al monitor. Sin embargo, para los siguientes tres tipos de módulos, el número máximo de módulos que pueden utilizarse simultáneamente son los siguientes:

- Módulos de PAI: tres.
- Módulos de temperatura: tres.
- Módulos de rSO2: dos.

Además, el módulo MPM no se puede utilizar con el pod MRV o BeneVision N1 simultáneamente. Si se excede el límite, el monitor emite un aviso de conflicto de módulo. Para resolver el problema, simplemente elimine los módulos en conflicto.

PRECAUCIÓN

- Cuando extraiga módulos, tenga cuidado de no dejarlos caer. Sujételos siempre con una mano mientras tira de ellos con la otra.

NOTA

- Sujete firmemente el monitor cuando ajuste la pantalla por si se cae.

Uso del controlador remoto

Puede usar el control remoto para controlar el monitor mediante la conexión del receptor del mando a distancia al conector USB. Para obtener más información sobre cómo utilizar el control remoto, consulte las instrucciones de uso que se suministran con este.

Uso del sistema iView

El sistema iView proporciona un medio de ejecutar aplicaciones clínicas en un monitor para obtener otros datos del paciente. Los datos de aplicación de iView pueden mostrarse en la pantalla del monitor o en la pantalla de iView.

PRECAUCIÓN

- Algunas aplicaciones clínicas pueden mostrar datos de otro paciente. Tenga en cuenta que algunos de los datos que aparecerán en el monitor podrían no ser los de su paciente actual.
- Las aplicaciones que se ejecutan en iView no son un dispositivo de alarma principal. No confíe en iView para la notificación de alarmas. Los datos que se muestran en iView pueden tener retardo.
- Utilice siempre una fuente de alimentación de CA para alimentar el monitor cuando utilice iView.
- Debe instalar la aplicación antivirus en el iView si el iView va a conectarse a la red.
- Asegúrese de que todo el software que instale en el sistema iView cumpla con todas las normas locales pertinentes.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


TECNOIMAGEN S.A.
Diego Cadrina Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Conectores de iView

Los conectores de iView están integrados en la unidad principal del monitor o en la unidad principal de VDisplay.

Estos conectores son privados para el sistema iView. Para obtener más información sobre los conectores de iView, consulte Descripción general de la unidad principal.

PRECAUCIÓN

- Utilice el cable de vídeo (HDMI) especificado por Mindray.
- El uso de cables de más de cinco metros de longitud puede provocar que la pantalla parpadee o se quede en negro.

PRECAUCIÓN

- El PC para nView puede contar con una norma de alimentación para apagarlo o que entre en modo de suspensión tras un tiempo preestablecido. Si necesita que el PC siempre esté encendido y que no entre en modo de suspensión al ejecutar nView, marque la casilla de verificación de Importar normas de alimentación al instalar la herramienta nView.

PRECAUCIÓN

- La primera instalación y el proceso de depuración debe realizarlos nuestro personal de servicio de Mindray o un técnico autorizado.
- Compruebe que el dispositivo externo y el adaptador ID son compatibles antes de realizar la conexión. De lo contrario, puede producirse un error inesperado del sistema.
- Los puertos del módulo BeneLink no son conectores de red convencionales. Están diseñados para conectar únicamente con el puerto serie de determinados dispositivos designados. No los conecte a interfaces de red públicas.

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.

NOTA

- De acuerdo con las conclusiones de la evaluación clínica y de riesgos residuales, en el caso de los pacientes previstos, no se conocen efectos secundarios conocidos que se puedan producir durante el uso de este dispositivo médico o después de él. No es necesario que el operador realice preparativos extraordinarios. Por tanto, no hay que divulgar ningún riesgo residual asociado con el uso de este dispositivo médico.

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

PRECAUCIÓN

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


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


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

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;

Compatibilidad Electromagnética (CEM)

El equipo cumple con la norma de CEM IEC60601-1-2:2020.

Entornos previstos: este equipo está diseñado para su uso únicamente en entornos de CEM sanitarios profesionales.

ADVERTENCIA

- El uso de accesorios no homologados puede reducir las prestaciones del equipo.
- Tome precauciones especiales en cuanto a la CEM; instale el equipo y póngalo en funcionamiento de acuerdo con la información de la CEM que se expone a continuación.
- Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con otro dispositivo, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos dispositivos para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este dispositivo.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este equipo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- El uso de dispositivos de comunicación portátiles o móviles puede disminuir el rendimiento del equipo.

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF solo para funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él. El equipo puede utilizarse en todos los establecimientos excepto en los domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Clase A	
EMISIONES de armónicos IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltage/ EMISIONES intermitentes IEC 61000-3-3	N/A	

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Ráfaga transitoria rápida eléctrica/ explosiones IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación; ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación; ±1 kV para líneas de entrada/salida	
Sobrecarga brusca IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Caidas de tensión e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T en medio ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T en 1 ciclo y 70 % U_T en 25/30 ciclos: a 0° 0 % U_T en 250/300 ciclos	0 % U_T en medio ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T en 1 ciclo y 70 % U_T en 25/30 ciclos: a 0° 0 % U_T en 250/300 ciclos	
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	

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


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Abogada


TECNOMAGEN S.A.
Diego Cadiz
Ingeniero Técnico
M.N. 5592

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del equipo deben garantizar su uso en dicho entorno, tal y como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Alteraciones de conducción inducidas por los campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms en bandas ISM ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms en bandas ISM ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del equipo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz;	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz;	Distancias de separación recomendadas: 80 MHz a 800 MHz: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz: $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ Donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según 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: 
Nota 1: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior. Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética. ^a- Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. 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- La predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, y de emisiones de televisores y de radiodifusión de AM y FM, no puede efectuarse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el EQUIPO ME o el SISTEMA ME es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, el EQUIPO ME o el SISTEMA ME se deben observar para confirmar su funcionamiento correcto. Si se observa un rendimiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como el cambio de orientación o ubicación del EQUIPO ME o el SISTEMA ME. ^c- En el rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.			

AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – AYUDA
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz Modulación de pulso 50 kHz	65 A/m 134,2 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz Modulación de pulso 50 kHz	/

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL EQUIPO				
El equipo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o usuario del equipo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.				
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor			
	150kHz-80MHz Fuera de las bandas ISM $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	150kHz-80MHz dentro de las bandas ISM $d=2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz-2,7 GHz $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$
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 aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante.				
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más 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.				

3.14. 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;

Desechar el monitor

Deseche el monitor y sus accesorios cuando finalice su vida útil. Siga la normativa local relativa a la eliminación de dichos productos.

ADVERTENCIA

- A menos que se especifique lo contrario, deseche las piezas y los accesorios de acuerdo con la normativa local relativa a la eliminación de residuos hospitalarios.

Reciclaje de las baterías

Deseche la batería en las siguientes situaciones:

- La batería presenta signos de daños.


TECNOMAGEN S.A.
Vilena Vilaverde
Aprobada


TECNOMAGEN S.A.
Bioing Cadiz
Director Técnico
M.N. 5592

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

Deseche apropiadamente las baterías de acuerdo con la normativa local.

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.

Especificaciones de medición

El rango ajustable de los límites de alarma es el mismo que el rango de medición a menos que se especifique lo contrario.

Especificaciones de ECG

ECG	
Normativa	Cumple las normas IEC 60601-2-27:2011 e IEC 60601-2-25: 2011
Conjunto de derivación	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 6 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va, Vb 12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, de V1 a V6
Norma ECG	AHA, IEC
Sensibilidad de la pantalla	1,25 mm/mV (x0,125), 2,5 mm/mV (x0,25), 5 mm/mV (x0,5), 10 mm/mV (x1), 20 mm/mV (x2), 40 mm/mV (x4), Autom, error de menos del $\pm 5\%$ 1 minuto después de la puesta en marcha, el cambio de sensibilidad no supera el 0,33 % por minuto. 1 h después de la puesta en marcha, el cambio de sensibilidad no supera el 3 %.
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: $\leq \pm 5\%$
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 150 Hz Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz (adulto) De 0,5 a 55 Hz (pediátrico/neonato) Modo Quirúrgico: De 1 a 20 Hz Modo ST: De 0,05 a 40 Hz Modo descon. alta frec. (para el análisis de ECG de 12 derivaciones): 350 Hz (0,05 a 350 Hz), 150 Hz (0,05 a 150 Hz), 35 Hz (0,05 a 35 Hz) o 20 Hz (0,05 a 20 Hz).
Porcentaje de rechazo del modo común	Modo Diagnóstico: >100 dB Modo de monitor: >110 dB (con filtro de muescas activado) Modo Quirúrgico: >110 dB (con filtro de muescas activado) Modo ST: >110 dB (con filtro de muescas activado) Modo descon. alta frec.: >100 dB
Filtro muesca	50/60 Hz, ≥ 20 dB Modos de monitor, quirúrgico y PCS: el filtro de muescas se activa automáticamente Modo de diagnóstico y modo de desconexión de alta frecuencia: el filtro de muescas se activa y desactiva manualmente
Impedancia de entrada diferencial	$\geq 5 \text{ M}\Omega$


TECNÓIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asesora


TECNÓIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirita Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Restablecimiento del valor inicial	Restablezca las condiciones normales de funcionamiento en 3 s tras aplicar una tensión de sobrecarga de 1 V pico a valle de 50/60 Hz durante al menos 10 s.
Rango de la señal de entrada	± 10 mV (valor de pico a pico)
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	± 850 mV
Corriente de equilibrio de entrada (corriente de detección de derivación desconectada)	$\leq 0,1$ μ A, (derivación ≤ 1 μ A)
Diafonía multicanal	$\leq 2\%$
Ruido del sistema	≤ 30 μ V (pico a valle, RTI)
Protección frente a desfibrilación	Resiste una carga de 5000 V (360 J) sin pérdida de datos ni daños en estos Tiempo de recuperación de valor inicial: < 5 s (después de la desfibrilación) Tiempo de recuperación de polarización: < 10 s Absorción de la energía de desfibrilación: $\leq 10\%$ (carga de 100 Ω)
Señal de calibración	1mV (valor de pico a pico) $\pm 5\%$
Protección de ESU	Modo de corte: 300 W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de recuperación: ≤ 10 s
Rechazo de ruido de ESU (solo para el módulo MPM)	≤ 2 mV (valor de pico a pico), utilizando un cable de ECG a prueba de ESU, relativo al valor de referencia de ECG
Pulso del marcapasos	
Marcadores de pulso del marcapasos	Pulso del marcapasos según la norma IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.12 están etiquetados con un marcador MARCAPASOS: Amplitud: De ± 2 a ± 700 mV Anchura: 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μ s (no mayor del 10 % del ancho del pulso) No hay sobremodulación
Rechazo de pulsos del marcapasos	Al realizar la prueba según la norma IEC 60601-2-27: 2011: 201.12.1.101.13, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplan las siguientes condiciones. Amplitud: De ± 2 a ± 700 mV Anchura: 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μ s (no mayor del 10 % del ancho del pulso) No hay sobremodulación
FC	
Rango de medición	Neonato: De 10 a 350 ppm Niños: De 10 a 350 ppm Adultos: De 10 a 300 ppm
Resolución	1 lpm
Precisión	± 1 ppm o $\pm 1\%$, el que sea superior.
Amplitud de detección de la onda QRS ajustable	Neonato: De 0,12 a 0,4 mV Niños: De 0,16 a 0,48 mV Adultos: De 0,16 a 0,48 mV Precisión de detección: $\pm 0,1$ mV o $\pm 25\%$, el que sea superior.


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aboderada


TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cadena Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Método de obtención del promedio de FC	De conformidad con los requisitos establecidos en la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) de la norma IEC 60601-2-27: 2011, se utiliza el siguiente método. Si los tres últimos intervalos consecutivos de FR superan los 1200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de FR para calcular la FC. En caso contrario, la frecuencia cardíaca se calcula restando los intervalos mínimo y máximo de los 12 últimos intervalos RR y obteniendo después el promedio. El valor de FC que aparece en la pantalla del monitor se actualiza en no más de un segundo.		
Respuesta a ritmo irregular	De conformidad con los requisitos establecidos en la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de la norma IEC 60601-2-27: 2011, la frecuencia cardíaca, tras 20 segundos de estabilización, se muestra como sigue: Bigeminismo ventricular (onda A1): 80±1 lpm Bigeminismo ventricular con alternancia lenta (onda A2): 60±1 lpm Bigeminismo ventricular con alternancia rápida (onda A3): 120±1 lpm Sístoles bidireccional (onda A4): 90±2 lpm		
Tiempo de respuesta al cambio de frecuencia cardíaca	Cumple los requisitos de la norma IEC 60601-2-27: 2011: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5). De 80 a 120 ppm: menos de 11 s De 80 a 40 ppm: menos de 11 s		
Tiempo de alarma para taquicardia	Cumple los requisitos establecidos en la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 6) de la norma IEC 60601-2-27: 2011. Onda Rango B1h: <9 s Rango B1: <9 s Rango B1d: <9 s Rango B2h: <9 s Rango B2: <9 s Rango B2d: <9 s		
Capacidad de rechazo de onda T alta	Cuando la prueba se realiza según la cláusula 201.12.1.101.17 de la IEC 60601-2-27: 2011, el cálculo de la frecuencia cardíaca no se verá afectado para QRS de amplitud inferior a 4,5 mV y la duración de 100 ms, la duración de la onda T de 180 ms y un intervalo de 350 ms.		
Clasificaciones de análisis de arritmia	Asistolia, FV/TV, Taq. ventr., Bradicardia vent., Taq extrema, Bradi extrema, Ritmo vent., CVP/min, Pausas/min, Doblete, Bigeminismo, Trigemínismo, R en T, Ejecutar CVP, CVP, Taq., Bradic., Latidos perdidos, Marcap. no func, Marcap no capta, CVP multif., TVNS, Pausa, Ritmo irr., Fibr. A., SVT, CVP/min, Fin ritmo irregular, Fin fib. auricular, Bloqueo AV 1er grado, Bloqueo AV 2do grado Mobitz I, Bloqueo AV 2do grado Mobitz II, Bloqueo AV 3er grado		
Análisis de segmentos ST			
Rango de medición	De -2,5 a 2,5 mV (RTI)		
Precisión	De -0,8 a 0,8 mV: ±0,02 mV o ±10 %, el que sea superior. Por encima de este intervalo: Sin especificar		
Resolución	0,01mV		
Análisis de QT/QTc			
Rango de medición	QT: 200 a 800 ms QTc: 200 a 800 ms QT-HR: 15 a 150 lpm en adultos, de 15 a 180 lpm en pacientes pediátricos y neonatos		
Precisión	QT: ±30 ms		
Resolución	QT: 4 ms QTc: 1 ms		
Interpretación de ECG de 12 derivaciones			
Velocidad de muestreo	1000 muestras/s (A/D) 500 muestras/s (algoritmo de ECG)		
Cuantificación de amplitud	24 bits		
Desviación entre canales	<100 µs		
Amplitud de la onda T			
Rango de medición	De -4,0 a 4,0 mV		
Precisión	De -2,0 a 2,0 mV Por encima de este intervalo	±0,02 mV o ±5 %, el que sea superior. Sin especificar	
Resolución	0,01mV		


 TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Vilaverde
 Aboderada

TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirna Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

Límite de alarma	Rango	Nota
HR alta	De 18 a 295 ppm	El límite alto de alarma de FC es superior al límite bajo de alarma de FC en al menos 2 lpm.
HR bajo	De 16 a 290 ppm	
ST alta	(límite inferior + 0,2 mV) a 2,0 mV (modo alarma ST: Absoluto) De 0 mV a 2,0 mV (modo alarma ST: Relativo)	/
ST bajo	-2,0 mV a (límite superior - 0,2 mV) (modo alarma ST: Absoluto) De -2,0 mV a 0 mV (modo alarma ST: Relativo)	
QTc alto	200 a 800 ms	/
QTcΔ alto	30 a 200 ms	

Especificaciones de respiración por impedancia

Técnica	Impedancia transtorácica
Derivación	Las opciones son derivación I, II y Autom.
Onda de excitación respiratoria	<300 µA, RMS, 62,8 kHz (±10 %)
Umbral mínimo de impedancia respiratoria	0,3 Ω (impedancia del valor de referencia 1 kΩ, ganancia: x5)
Rango de impedancia de la línea base	200 a 2500 Ω MPM: mediante un cable ECG con una resistencia de 1 kΩ Pod MRV mediante un cable de ECG con resistencia de 3,92 kΩ
Ancho de banda	De 0,2 a 2,5 Hz (-3 dB)
Ruido	<0,1 Ω MPM mediante un cable de ECG con resistencia de 1 kΩ, Impedancia del valor de referencia: 500 Ω Pod MRV mediante un cable de ECG con resistencia de 3,92 kΩ, Impedancia del valor de referencia: 500 Ω
Rango dinámico máximo	8 Ω (impedancia del valor de referencia: 500 Ω, ganancia: x0,25)
Rango de la señal lineal	Mínimo 3 Ω (pico a pico)
Increment.	x0,25, x0,5, x1, x2, x3, x4, x5, auto
Velocidad de barrido	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s, error: ≤ ±10 %
Frecuencia respiratoria	
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
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s

Límite de alarma	Rango (rpm)	Nota
FR alta	Adulto, pediátrico De 2 a 100 rpm Neonato: De 2 a 150 rpm	El límite alto de alarma de RR es superior al límite bajo de alarma de RR en al menos 2 rpm.
FR baja	Adulto, pediátrico De 0 a 95 rpm Neonato: De 0 a 145 rpm	

Especificaciones de respiración sin contacto

Frecuencia respiratoria	
Rango de medición	De 0 a 150 rpm
Resolución	1 rpm
Precisión	±1 rpm
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s

Límite de alarma	Rango (rpm)	Nota
FR alta	De 2 a 150 rpm	El límite alto de alarma de RR es superior al límite bajo de alarma de RR en al menos 2 rpm.
FR baja	De 0 a 145 rpm	

Especificaciones de SpO2


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bloing Cadirua Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

La precisión de la SpO₂ ha sido verificada por voluntarios adultos sanos de diferente color de piel (piel oscura y piel no oscura) y diferente sexo (hombres y mujeres).

Límite de alarma	Rango (%)	Variación (%)
SpO ₂ alta	De (límite inferior + 2) a 100	1
SpO ₂ baja	Mindray, Masimo: (Desat+1) a (límite alto - 2) Nellcor: (Desat+1) o 20 (el valor superior) a (límite alto - 2)	
SpO ₂ Δ alto	De 0 a 50	
Desaturación baja de SpO ₂	De 0 a (límite inferior - 1)	

Módulo de SpO₂ de Mindray

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-61: 2017		
Rango de medición	De 0 a 100%		
Resolución	1%		
Tiempo de respuesta	<30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de SpO ₂ del 70 % al 100 %)		
Precisión	Del 70 al 100 %: ±2 % ABS (adulto/pediátrico) Del 70 al 100 %: ±3% ABS (neonato) Del 0 % al 69 %: Sin especificar		
*Se añadió un uno por ciento a la precisión de los sensores neonatales para compensar la variación de precisión debida a las propiedades de la hemoglobina fetal. Se realizaron estudios para validar la precisión del oxímetro de pulso con sensores de SpO ₂ para neonatos en comparación con un cooxímetro. Participaron en el estudio algunos recién nacidos de entre 1 y 30 días de vida, con una edad de gestación que oscilaba de 22 semanas al término de la gestación. El análisis estadístico de los datos del estudio demuestra que la precisión (brazos) se ajusta a la especificación de precisión indicada. Vea la siguiente tabla.			
Tipo de sensor	Recién nacidos en total	Datos	Brazos
518B	97 (51 de sexo masculino y 46 de sexo femenino)	200 pares	2,38%
520N	122 (65 de sexo masculino y 57 de sexo femenino)	200 pares	2,88%
El oxímetro de pulso con sensores de SpO ₂ para recién nacidos también fue validado en adultos.			
Frecuencia de renovación	≤1 s		
IP			
Rango de medición	De 0,05 a 20%		
Resolución	IP <10,0: 0,01 IP ≥10,0: 0,1		
Índice de calidad de RCP			
Intervalo de visualización	De 0 a 100		
Resolución	1 s		
Frecuencia RCP			
Intervalo de visualización	De 20 a 300 cpm		
Precisión	De 40 a 160 cpm: ±3 cpm Por encima de este intervalo: Sin especificar		
Resolución	1 cpm		

Módulo de SpO₂ de Nellcor

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-61: 2017
Rango de medición	De 0 a 100%
Resolución	1%
Frecuencia de renovación	≤1 s
Tiempo de respuesta	≤30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de SpO ₂ del 70 % al 100 %)
Precisión	Del 70 al 100 %: ±2 % ABS (adulto/pediátrico) Del 70 al 100 %: ±3% ABS (neonato) Del 0 % al 69 %: Sin especificar
Cuando el sensor SpO ₂ se aplica a pacientes neonatos según se indica, el rango de precisión especificado aumenta ±1 % para compensar el efecto teórico sobre las mediciones del oxímetro de hemoglobina fetal en la sangre de los recién nacidos.	

Módulo de SpO₂ de Masimo


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Aboderada


TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cadroza Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Normativa	Cumple los requisitos de la norma ISO 80601-2-61: 2017
Rango de medición	De 1 a 100%
Resolución	1%
Tiempo de respuesta	≤20 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de SpO2 del 70 % al 100 %)
Precisión ¹	Del 70 al 100 %: ±2 % ABS (medido sin movimiento en modo de adulto/niño) Del 70 al 100 %: ±3 % ABS (medido sin movimiento en modo de recién nacido) Del 70 al 100 %: ±3 % ABS (medido con movimiento) Del 1 % al 69 %: Sin especificar
Frecuencia de renovación	≤1 s
Tiempo medio para SpO2	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Precisión de SpO2 con perfusión baja ²	±2 %, amplitud de pulso: >0,02 %, penetración de luz: >5 %
Intervalo de medición del IP	De 0,02 a 20%
Resolución PI	IP <10,0: 0,01 IP ≥10,0: 0,1
¹ La precisión sin movimientos del oxímetro de pulso Masimo con sensores ha sido validada en estudios sanguíneos realizados con voluntarios adultos sanos, con hipoxia inducida en el rango del 70 % al 100 % de SpO2 respecto a un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población. Se añadió un uno por ciento a la precisión de los sensores neonatales para compensar la variación de precisión debida a las propiedades de la hemoglobina fetal. La precisión con movimientos del pulsioxímetro Masimo con sensores ha sido validada en estudios sanguíneos realizados con voluntarios adultos sanos, con hipoxia inducida mientras se producían movimientos de rozamientos y golpecitos en el rango de 2 a 4 Hz. A una amplitud de 1 a 2 cm y movimiento no repetitivo entre 1 y 5 Hz. A una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango del 70 % al 100 % de SpO2 respecto a un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población. ² La precisión de perfusión baja del oxímetro de pulso Masimo se ha validado en pruebas de laboratorio en comparación con un simulador Index 2 Biotek y un simulador Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y un porcentaje de transmisión superior al 5 % para un rango de saturación del 70 al 100 %. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población.	

FP del módulo de SpO2

Límite de alarma	Rango	Nota
FP alta	De 18 a 295 ppm	El límite alto de alarma de PR es superior al límite bajo de alarma de PR en al menos 2 lpm.
FP baja	De 16 a 290 ppm	

FP del módulo de SpO₂ de Mindray

Rango de medición	De 20 a 300 ppm
Resolución	1 lpm
Tiempo de respuesta	≤30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de FP de 25 a 220 ppm)
Precisión	±2 lpm
Frecuencia de renovación	≤1 s

FP de SpO₂ de Masimo

Rango de medición	De 25 a 240 ppm
Resolución	1 lpm
Tiempo de respuesta	≤20 s (perfusión normal, sin perturbaciones y una transición del valor de FP de 25 a 220 ppm)
Precisión	±3 ppm (medido sin movimiento) ±5 ppm (medido con movimiento)
Frecuencia de renovación	≤1 s

FP del módulo de SpO₂ de Nellcor

Rango de medición	De 20 a 300 ppm
Resolución	1 lpm
Tiempo de respuesta	≤30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP de 25 a 250 ppm)
Precisión	De 20 a 250 ppm: ±3 lpm De 251 a 300 ppm, sin especificar
Frecuencia de renovación	≤1 s


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aboderada


TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Sadirra Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

FP del módulo de PANI

Rango de medición	De 30 a 320 ppm
Resolución	1 lpm
Precisión	±3 lpm o ±3%, el que sea superior.

FP del módulo de PAI

Límite de alarma	Rango	Nota
FP alta	De 17 a 300 ppm	El límite alto de alarma de PR es superior al límite bajo de alarma de PR en al menos 2 lpm.
FP baja	De 15 a 295 ppm	

Rango de medición	De 20 a 350 ppm
Resolución	1 lpm
Precisión	±1 lpm o ±1%, el que sea superior.

Especificaciones de temperatura del módulo MPM, el módulo Temp y el módulo del pod MRV

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56: 2017
Técnica	Resistencia térmica
Modo de funcionamiento	Modo directo
Rango de medición	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)
Resolución	0,1°C
Precisión	±0,1 °C o ±0,2 °F (sin incluir errores de sonda)
Frecuencia de renovación	≤1 s
Tiempo de respuesta del sistema	<5 s
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: <100 s Cavidad corporal: <80 s
Alimentación suministrada por el módulo a la sonda	<20 µW

Límite de alarma	Rango	Nota
Txx alta (xx hace referencia a los lugares para la medición de temperatura)	De (límite inferior +0,5) a 50,0 °C	/
Txx baja (xx hace referencia a los lugares para la medición de temperatura)	0,1 a (límite alto - 0,5) °C	
ΔT alta	De 0,1 a 50,0 °C	

Especificaciones de temperatura del termómetro timpánico Genius™

Rango de medición	De 33 a 42 °C
Resolución	0,1°C
Precisión calibrado	±0,1 °C con una temperatura ambiente de 25 °C, temperatura objetivo de 36,7 a 38,9 °C ±0,2 °C con una temperatura ambiente de 16 °C a 33 °C, temperatura objetivo de 33 a 42 °C
Rango de temperatura ambiente	De 16 a 33 °C

Especificaciones de PANI

Normativa	Cumple la norma IEC 80601-2-30: 2018
Técnica	Oscilometría
Modo de funcionamiento	Manual, Auto (Intervalo), Auto (Reloj), STAT, Secuencia
Intervalos de repetición del modo Autom	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1,5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h, 12 h, 24 h
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min
Tiempo de medición máx.	Adulto, pediátrico 180 s Neonato: 90 s
Tiempo de medición típico (medición de inflado)	≤15 s (Adulto: utilice manguito CM1203/CM1303/CM1503, PR: 60 a 200 lpm, sistólica: 80 a 120 mmHg Pediátrico: utilice manguito CM1202/CM1302/CM1502, PR: 60 a 200 lpm, sistólica: 80 a 120 mmHg)


TECNIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aboderada


TECNIMAGEN S.A.
Bioing Cadirio Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Rangos de medición (mmHg)		Adultos	Niños	Recién nacido
	Sistólica:	De 25 a 290	De 25 a 240	De 25 a 140
	Diastólica:	De 10 a 250	De 10 a 200	De 10 a 115
	Media:	De 15 a 260	De 15 a 215	De 15 a 125
Precisión	Error de media máx.: ±5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Resolución	1mmHg			
Intervalo de presión de inflado del manguito inicial (mmHg) (medición de desinflado)	Adultos: De 80 a 280, predeterminado: 160 Niños: De 80 a 210, predeterminado: 120 Neonato: De 60 a 140, predeterminado: 90			
Protección de software contra presión excesiva	Adultos: 297 ±3 mmHg Niños: 297 ±3 mmHg Neonato: 147 ±3 mmHg			
Protección de hardware frente a sobrepresión	Adultos: ≤330 mmHg Niños: ≤330 mmHg Neonato: ≤165 mmHg			
Medición de la presión estática	Rango: De 0 mmHg a 300 mmHg Precisión: ±3 mmHg			
Rango de punción venosa asistida	Adultos: De 20 a 120 mmHg Niños: De 20 a 80 mmHg Neonato: De 20 a 50 mmHg Error: ±5 mmHg			
Duración máxima de la punción venosa asistida	Adultos: 170 s Niños: 170 s Neonato: 85 s Error: ±5 s			

Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Nota
PANI-S alta	Adultos: De 31 a 290 Niños: De 31 a 240 Neonato: De 31 a 140	El límite alto de alarma es superior al límite bajo de alarma en al menos 5 mmHg.
PANI-S baja	Adultos: De 25 a 280 Niños: De 25 a 230 Neonato: De 25 a 130	
PANI-M alta	Adultos: De 21 a 260 Niños: De 21 a 215 Neonato: De 21 a 125	
PANI-M baja	Adultos: De 15 a 250 Niños: De 15 a 205 Neonato: De 15 a 115	
PANI-D alta	Adultos: De 16 a 250 Niños: De 16 a 200 Neonato: De 16 a 115	
PANI-D baja	Adultos: De 10 a 240 Niños: De 10 a 190 Neonato: De 10 a 105	

Especificaciones de PAI

Normativa	Cumple la norma IEC 60601-2-34: 2011.
Técnica	Medición invasiva directa
PAI	
Rango de medición	De -50 a 370 mmHg
Resolución	1 mmHg
Precisión	$\pm 2\%$ o ± 1 mmHg, el que sea mayor (sin errores de sensor)
Frecuencia de renovación	≤ 1 s
Ancho de banda	CC a 8 Hz DC a 12,5 Hz DC a 20 Hz DC a 40 Hz Error: ± 1 Hz


 TECNIMAGEN S.A.
 Valeria Vilaverde
 Apoderada

TECNIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirya Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: $\leq \pm 10\%$	
Rango de ajuste del valor cero	± 200 mmHg, pico a pico: ≤ 3 mmHg	
Precisión cero	± 1 mmHg	
Ruido de la señal	$< 0,5$ mmHg de RTI (impedancia de fuente de $300\ \Omega$)	
Desviación	Variación de temperatura: $< 0,15$ mmHg/ $^{\circ}\text{C}$ Desviación de tiempo: $\leq \pm 1$ mmHg (24 h)	
PPV		
Rango de medición	0 % a 50 %, resolución: 1%	
SPV		
Rango de medición	De 0 a 50 mmHg, resolución: 1 mmHg	
Transductor de presión		
Tensión de excitación	5 VCC, $\pm 2\%$	
Sensibilidad	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$	
Rango de impedancia	De 300 a 3000 Ω	
Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Nota
Sist. alta	De -48 a 370	El límite alto de alarma es superior al límite bajo de alarma en al menos 2 mmHg.
Media alta		
Diast. alta		
Sist. baja	De -50 a 365	
Media baja		
Diast. baja		

Especificaciones GC

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56: 2017	
Método de medición	Método de termodilución	
Rango de medición	GC: De 0,1 a 20 l/min TB: De 23 a 43 $^{\circ}\text{C}$ TY: De 0 a 27 $^{\circ}\text{C}$	
Resolución	GC: 0,1 l/min TS, TY: 0,1 $^{\circ}\text{C}$	
Precisión	GC: $\pm 5\%$ o $\pm 0,1$ l/min, lo que sea mayor TB: $\pm 0,1$ $^{\circ}\text{C}$ (sin sensor) TY: $\pm 0,1$ $^{\circ}\text{C}$ (sin sensor)	
Modo de funcionamiento TB	Modo directo	
Tiempo mínimo para obtener mediciones TB precisas	≤ 10 s	
Rango de VS	0 a 300 ml, resolución: 1 ml	
Rango de IVS	De 0 a 200 ml/ m^2 , resolución: 1 ml/ m^2	
Reproducibilidad	GC: $\pm 2\%$ o $\pm 0,1$ l/min, lo que sea mayor	
Límite de alarma	Rango	Nota
TS alto	De (límite inferior + 1) a 43 $^{\circ}\text{C}$	/
TS bajo	23 a (límite alto - 1) $^{\circ}\text{C}$	

Especificaciones ICG


TECNIMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Asesora


TECNIMAGEN S.A.
Bloing Cadirela Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Técnica	Bioimpedancia eléctrica torácica (TEB)	
Rango de medición	VS:	De 5,0 a 250,0 ml
	FC:	De 44 a 185 ppm
	GC:	De 1,0 a 15,0 l/min
Precisión	VS:	Sin especificar
	FC:	± 2 lpm
	GC:	Sin especificar
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: $\leq \pm 10$ %	
Límite de alarma	Rango	Nota
CI Alto	De (límite inferior + 1,0) a 15,0 l/min/m ²	/
CI Bajo	1,4 a (límite superior - 1,0) l/min/m ²	
CLT alto	(Límite inferior + 1) a 125/k Ω	/
CLT bajo	19 a (límite superior - 1)/k Ω	

Especificaciones de CO2

El método de ensayo descrito en la norma ISO 80601-2-55 201.12.1.102 se utiliza para determinar el rango de frecuencia respiratoria nominal y los efectos correspondientes de la precisión de la lectura de gases al final de la espiración en función de la frecuencia respiratoria.

La lectura al final de la espiración de CO2 se calcula según el valor máximo de medición de la fase espiratoria.

La lectura al final de la espiración de O2 se calcula según el valor mínimo de medición de la fase espiratoria.

Modo de medición	Flujo secundario, Microstream™, flujo principal
Técnica	Absorción de infrarrojos
Tiempo de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s
Velocidad de barrido	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: $\leq \pm 10$ %

Límite de alarma	Rango	Nota
EtCO ₂ alto	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg	/
EtCO ₂ bajo	De 1 a (límite superior - 2) mmHg	
FiCO ₂ alto	De 1 a 99 mmHg	
EtO ₂ alto	De (límite inferior + 2 %) al 100 %	/
EtO ₂ bajo	De 18 % al (límite superior - 2) %	
FiO ₂ alto	De (límite inferior + 2 %) al 100 %	
FiO ₂ bajo	De 18 % al (límite superior - 2) %	
FR alta	Adulto, pediátrico De 2 a 100 rpm Neonato: De 2 a 150 rpm	El límite alto de alarma es superior al límite bajo de alarma en al menos 2 rpm.
FR baja	Adulto, pediátrico De 0 a 95 rpm Neonato: De 0 a 145 rpm	

Especificaciones de GA

El método de ensayo descrito en la norma ISO 80601-2-55 201.12.1.102 se utiliza para determinar el rango de frecuencia respiratoria nominal y los efectos correspondientes de la precisión de la lectura de gases al final de la espiración en función de la frecuencia respiratoria.

La lectura al final de la espiración de CO2 se calcula según el valor máximo de medición de la fase espiratoria.

Las lecturas gases anestésicos, de N2O y de O2 al final de la espiración se calculan según el valor mínimo de medición de la fase espiratoria.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aboderada


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

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55: 2018	
Técnica	Absorción de infrarrojos, propiedades paramagnéticas para monitorización de O ₂	
Tiempo de calentamiento	Modo de precisión ISO:	45 s
	Modo de exactitud total:	10 min
Tasa de flujo de muestreo	Adulto, pediátrico	200 ml/min
	Neonato:	120 ml/min
	Precisión:	±10 ml/min o ±10 %, el que sea superior
Velocidad de barrido	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: ≤ ±10 %	
Rango de medición	CO ₂ :	De 0 a 30 %, resolución: 0,1%
	O ₂ :	De 0 a 100 %, resolución: 1%
	N ₂ O:	De 0 a 100 %, resolución: 1%
	Des:	De 0 a 30 %, resolución: 0,1%
	Sev:	De 0 a 30 %, resolución: 0,1%
	Enf:	De 0 a 30 %, resolución: 0,1%
	Iso:	De 0 a 30 %, resolución: 0,1%
	Hal:	De 0 a 30 %, resolución: 0,1%
	FRVa:	De 2 a 100 rpm, resolución: 1 rpm
Precisión iso	Como especificaciones de precisión plenas, pero reducido de la siguiente manera: Añadir ±0,3 % _{ABS} a la precisión de CO ₂ Añadir ±8 % _{REL} a la precisión de todos los gases anestésicos La precisión de N ₂ O es ±(8 % _{REL} + 2 % _{ABS})	

Exactitud total	Gases	Rango (%)	Precisión (%ABS)
	CO ₂	0 ≤ CO ₂ ≤ 1 1 < CO ₂ ≤ 5 5 < CO ₂ ≤ 7 7 < CO ₂ ≤ 10 CO ₂ > 10	≤ 0,1 ≤ 0,2 ≤ 0,3 ≤ 0,5 Sin especificar
	N ₂ O	0 - 20 20 - 100 (sin incluir 20)	≤ 2 ≤ 3
	O ₂	0 - 25 25 - 80 (sin incluir 25) 80 - 100 (sin incluir 80)	≤ 1 ≤ 2 ≤ 3
	Des	0 - 1 1 - 5 (sin incluir 1) 5 - 10 (sin incluir 5) 10 - 15 (sin incluir 10) 15 - 18 (sin incluir 15) > 18	≤ 0,15 ≤ 0,2 ≤ 0,4 ≤ 0,6 ≤ 1 Sin especificar
	Sev	0 - 1 1 - 5 (sin incluir 1) 5 - 8 (sin incluir 5) > 8	≤ 0,15 ≤ 0,2 ≤ 0,4 Sin especificar
	Enf, Iso, Hal	0 - 1 1 - 5 (sin incluir 1) > 5	≤ 0,15 ≤ 0,2 Sin especificar
Precisión de FRVa	De 2 a 60 rpm > 60 rpm		± 1 rpm Sin especificar
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas		
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s		
Frecuencia de renovación	≤ 1 s		
Tiempo de subida (de 10 % a 90 %)	Frecuencia de flujo de la muestra de gas de 120 ml/m, con un colector de agua DRYLINE II y un tubo de muestreo para neonatos (2,5 m):		
	CO ₂	≤ 250 ms	
	N ₂ O	≤ 250 ms	
	Hal, Iso, Sev, Des	≤ 300 ms	
	Enf	≤ 350 ms	
	O ₂	≤ 600 ms	
	Frecuencia de flujo de la muestra de gas de 200 ml/m, con un colector de agua DRYLINE II y un tubo de muestreo para adultos (2,5 m):		
	CO ₂	≤ 250 ms	
	N ₂ O	≤ 250 ms	
	O ₂	≤ 500 ms	
	Hal, Iso, Sev, Des	≤ 300 ms	
	Enf	≤ 350 ms	


 TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Vilaverde
 Apoderada


 TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Cadira Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

Tiempo de respuesta	Frecuencia de flujo de la muestra de gas de 120 ml/m, con un colector de agua DRYLINE II y un tubo de muestreo para neonatos (2,5 m): CO ₂ : ≤4 s N ₂ O: ≤4,2 s O ₂ : ≤4 s Hal, Iso, Sev, Des, Enf: ≤4,4 s
	Frecuencia de flujo de la muestra de gas de 200ml/m, con un colector de agua DRYLINE II y un tubo de muestreo para adultos (2,5 m): CO ₂ : ≤4,2 s N ₂ O: ≤4,3s Hal, Iso, Sev, Des, Enf: ≤4,5s O ₂ : ≤4 s
Tasa de muestreo de datos	50 Hz
Umbral de agente anestésico	Agente anestésico principal, en modo de exactitud total Hal: 0,3 % Iso, Sev, Des, Enf: 0,2%
	Agente anestésico secundario, en modo de exactitud total Si el agente anestésico principal es inferior o igual al 10 %: Hal: 0,4 % Iso, Sev, Des, Enf: 0,3% Si el agente anestésico principal (Des) es superior al 10 %: Hal, Sev, Enf: Agente anestésico principal (Des) * 5 % Iso: Agente anestésico principal (Des) * 10 %
Las especificaciones de inexactitud se ven afectadas por la frecuencia respiratoria y el cambio I:E. La lectura de gas espirado al final se encuentra dentro de las especificaciones de frecuencia respiratoria inferior a 15 rpm y relación I:E inferior a 1:1 en relación con las lecturas de gas sin respiración. Añadir ±6 % REL para la imprecisión de HAL y O ₂ para frecuencias respiratorias superiores a 15 rpm; añadir ±6 % REL para la imprecisión de todos los gases para frecuencias respiratorias superiores a 30 rpm (la imprecisión para HAL y O ₂ no se especifica en este caso); la imprecisión no se especifica para frecuencias respiratorias superiores a 60 rpm.	

Especificaciones de MR

Técnica	Tecnología de medición de flujo de presión diferencial	
Flujo		
Rango de medición	Adulto/pediátrico: Neonato:	±(de 2 a 120) l/min ±(de 0,5 a 30) l/min
Precisión	Adulto/pediátrico: Neonato:	±1,2 l/min o ±10 % de la lectura, el que sea superior ±0,5 l/min o ±10 % de la lectura, el que sea superior
Resolución	0,1 l/min	
Pva		
Rango de medición	De -20 a 120 cmH ₂ O	
Precisión	±3% × lectura	
Resolución	0,1 cmH ₂ O	
MVe/MVi		
Rango de medición	Adulto/pediátrico: Neonato:	De 2 a 60 l/min De 0,5 a 15 l/min
Resolución	0,01 l/min si el flujo de aire es inferior a 10 l/min, 0,1 l/min si el flujo de aire es igual o superior a 10 l/min	
Precisión	±10% × lectura	
VCe/VCi		
Rango de medición	Adulto/pediátrico: Neonato:	De 100 a 1500 ml De 20 a 500 ml
Resolución	1 ml	
Precisión	Adulto/pediátrico: Neonato:	±10 % de la lectura o ±15 ml, el que sea superior ±10 % de la lectura o ±6 ml, el que sea superior
Velocidad de barrido	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: ≤ ±10 %	
FRVa		
Rango de medición	De 4 a 120 rpm	
Resolución	1rpm	
Precisión	De 4 a 99 rpm De 100 a 120 rpm	±1 rpm ±2 rpm


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOMAGEN S.A.
Bloing Cadizola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Parámetros calculados	Rango de medición	Precisión de medición
I:E	De 4:1 a 1:8	Sin especificar
FEV1.0	De 0 a 100%	Sin especificar
P media	De 0 a 120 cmH ₂ O	±10%
PPEF	De 0 a 120 cmH ₂ O	Sin especificar
FEMáx	De 2 a 120 l/min	±10% o 2 l/min, lo que sea mayor
FIMáx	De 2 a 120 l/min	±10% o 2 l/min, lo que sea mayor
PIP	De 0 a 120 cmH ₂ O	±10%
Pesta	De 0 a 120 cmH ₂ O	Sin especificar
Compl	De 0 a 200 ml/cmH ₂ O	
IRRS	De 0 a 4.095 rpm/l	
FIN	De -20 a 0 cmH ₂ O	
WOB	De 0 a 10J/l	
Rva	De 0 a 100 cmH ₂ O/(l/s)	

Especificaciones de EEG

Normativa	Cumple la norma IEC 80601-2-26: 2019
Canales	Módulo de EEG y EEG-1 4 canales de EEG Módulo de aEEG: 4 canales de EEG, 4 canales de aEEG
Precisión de la reproducción de la señal	±20 % o 10 µV, el valor que sea superior
Velocidad de barrido	15 mm/s, 25 mm/s, 30 mm/s, 50 mm/s, error: ≤ ±10 %
Rango de frecuencia y ancho de banda	Módulo de EEG: De 0,5 a 110 Hz Módulo de EEG-1 y aEEG: De 0,1 a 110 Hz
Rango de la señal de entrada	± 2 mVac
Tensión de equilibrio máxima	± 500 mV CC
Porcentaje de rechazo del modo común	≥100 dB a 50 Hz/60 Hz
Ruido	≤0,5 µV rms (de 0,5 a 70 Hz)
Impedancia diferencial de entrada	≥15 MΩ a 10 Hz
Impedancia de electrodo	Rango: de 1 a 90 kΩ, resolución: 1 kΩ Precisión: ±1 kΩ o ±10%, el que sea superior
Frecuencia de muestreo	Módulo de EEG: 1024 Hz Módulo de EEG-1/aEEG: 256 Hz

Parámetros medidos	Rango de medición	Resolución
FBE, FM, FPP	De 0,5 a 30 Hz	0,5 Hz
PT	De 40 a 100 dB	1 dB
SR	De 0 a 100%	1%

Parámetros medidos	Rango de medición	Resolución
Delta, Zeta, Alfa, Beta	Del 0% al 100% (±1%)	1%
Alfa/Delta (para el módulo de EEG-1 y aEEG)	De 0 a 99 (inválido si Delta es 0 %)	0,1

Especificaciones de IBE


 TECNIMAGEN S.A.
 Vía María Villaverde
 Apodada


 TECNIMAGEN S.A.
 Bioing Cadirata Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

Normativa	Cumple la norma IEC 80601-2-26: 2019	
Técnica	Índice biespectral	
Parámetros medidos	IBE, IBE I, IBE D: 0 a 100, resolución: 1	
Parámetros calculados	ICS, ICS I, ICS D: 0 a 100 %, resolución: 1 % EMG, EMG I, EMG D: 0 a 100 dB, resolución: 1 dB SR, SR L, SR R: 0 a 100 %, resolución: 1 % FBE, FBE I, FBE D: 0,5 a 30,0 Hz, resolución: 0,1 Hz PT, PT I, PT D: 40 a 100 dB, resolución: 1 dB RPP, RPP I, RPP D: 0 a 30, resolución: 1 sIBE I, sIBE D: 0 a 10,0, resolución: 0,1 sEMG I, sEMG D: 0 a 10,0, resolución: 0,1 ASIM: 0 a 100 %, resolución: 1 %	
Velocidad de barrido	15 mm/s, 25 mm/s, 30 mm/s o 50 mm/s, error: $\leq \pm 10$ %	
Impedancia de entrada	$> 5 \text{ M}\Omega$	
Precisión de la reproducción de la señal	± 20 % o $10 \mu\text{V}$, el valor que sea superior	
Rango de la señal de entrada	$\pm 1 \text{ mV}$	
Tensión de equilibrio máxima	$\pm 150 \text{ mV}$	
Ruido	$< 0,3 \mu\text{V rms}$	
Rango de frecuencia y ancho de banda	De 0,25 a 100 Hz	
Porcentaje de rechazo del modo común	$\geq 90 \text{ dB}$ a 50 Hz/60 Hz	
Límite de alarma	Rango	Nota
IBE alto	De (límite inferior + 5) a 100	/
BIS bajo	De 0 a (límite superior - 5)	

Especificaciones de ESI

Normativa	Cumple la norma IEC 80601-2-26: 2019	
Impedancia de entrada	$\geq 5 \text{ M}\Omega$ a 10 Hz	
Precisión de la reproducción de la señal	$\pm 10 \mu\text{V}$ o ± 20 %, el que sea superior	
Rango de la señal de entrada	$\pm 2 \text{ mV}$	
Tensión de equilibrio máx.	$\pm 500 \text{ mV CC}$	
Rango de frecuencia y ancho de banda	De 0,25 a 100 Hz	
Ruido	$\leq 2 \mu\text{V pp}$	
Porcentaje de rechazo del modo común	$\geq 90 \text{ dB}$ a 50 Hz/60 Hz	

Parámetros medidos	Rango de medición	Precisión de medición
ESI	0 a 100, resolución: 1	sin especificar
ICS	Del 0 al 100 %	sin especificar
EMG	De 0 a 100 dB	sin especificar

Alfa	De 0 a 100 %, resolución: 1%	$\pm 1\%$
Delta	De 0 a 100 %, resolución: 1%	$\pm 1\%$
Alfa/Delta	De 0 a 99 (inválido si Delta es 0 %), resolución: 0,1	sin especificar
Límite de alarma	Rango	Nota
ESI alta	De (límite inferior + 5) a 100	/
ESI bajo	De 0 a (límite superior - 5)	

Especificaciones de TNM (del módulo de TNM de Mindray)


TECNOIMAGEN S.A.
Viloria Vilaverde
Aporada


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

Normativa	Cumple la norma IEC 60601-2-10: 2016	
Salida de estimulación	Anchura de pulso	100, 200, o 300 μ s; pulso rectangular monofásico Precisión: $\pm 10\%$
	Rango de corriente:	De 0 a 60 mA en incrementos de 5 mA Precisión: $\pm 5\%$ o ± 2 mA, el valor que sea superior
	Máx. impedancia de la piel	3 k Ω @ 60 mA, 5 k Ω @ 40 mA
	Máx. voltaje de salida	300 V
Modo PCS	Tasa PCS	De 0 a 200%
	Intervalo de medición	Manual, 1 s, 10 s, 20 s
Modo TDC	Rec. TDC	De 0 a 4
	Cociente TOF	Del 5 % al 160 %
	TOF-T1 %	De 0 a 200%
	Intervalo de medición	Manual, 12 s, 15 s, 20 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min, 15 min, 30 min, 60 min
Modo REPT	REPT	De 0 a 20
	Intervalo de medición	Manual
Modo Doble	Intervalo de medición	Manual, 15 s, 20 s, 30 s, 1 min, 5 min, 15 min, 30 min, 60 min
	Rec. Doble	De 0 a 2
	Cociente DBS	Del 5 % al 160 %
Mensaje TNM	Umbral	
Recuper. bloque	Des, 1, 2, 3, 4, 5%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 100%	

Especificaciones de rSO2

Parámetros medidos	Rango de medición	Precisión de medición
Módulo de rSO ₂ /m ó dulo de rSO ₂ -a	Del 15 % al 95 %:	sin especificar
Módulo de rSO ₂ – MR/m ó dulo de rSO ₂ – ESI	De 0 a 99 %, resolución: 1%	Precisión absoluta Adulto, del 45 al 85 %: $\pm 4\%$ Pediátrico, del 45 al 85 % $\pm 5\%$ Precisión de tendencia Del 45 al 85 %: $\pm 3\%$
Límite de alarma	Rango	Nota
rSO ₂ alto	De (límite inferior + 5) a 95	/
rSO ₂ bajo	De 15 a (límite superior - 5)	

Especificaciones de ANI

Rango de medición	ANli: De 12 a 100 ANlm: De 12 a 100 Energía: De 0,00 a 65,54
-------------------	--


 TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bloing Cadirela Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y manual de instrucciones 77053

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.