

Importador:**NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA)****RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.**Fabricante:**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.****Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R. P. China****MONITOR PACIENTE**Marca: **MINDRAY**Modelo: **BeneVision N1**

Ref: _____ N/ Serie: _____ Fecha de fabricación: _____



Monitor N1: IP44
Bastidor del
módulo/Adaptador de
CA: IPX1
Acoplamiento de
transporte: IP22

**Alimentación Eléctrica**12 V CC ($\pm 10\%$)

Corriente de entrada 2 A

Adaptador de AC: Entrada 100 a 240 V CA
(-15 %, +10 %), 50/60 Hz (± 3 Hz),

1,0 A a 0,6 A

Salida 12 V CC ($\pm 10\%$), 2,5 A)**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Temperatura: de -20°C a 70°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 375 a 805,5 mmHg (de 50 a 107,4 kPa) (con CO₂)
de 120 a 805,5 mmHg (de 16,0 a 107,4 kPa) (sin CO₂)

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-17**

Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Importador:

NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA)
RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricante:

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

MONITOR PACIENTE**Marca: MINDRAY****Modelo: BeneVision N1**

Monitor N1: IP44
Bastidor del
módulo/Adaptador de
CA: IPX1
Acoplamiento de
transporte: IP22

**Alimentación Eléctrica**12 V CC ($\pm 10\%$)

Corriente de entrada 2 A

Adaptador de AC: Entrada 100 a 240 V CA
(-15 %, +10 %), 50/60 Hz (± 3 Hz),

1,0 A a 0,6 A

Salida 12 V CC ($\pm 10\%$), 2,5 A)**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Temperatura: de -20°C a 70°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 375 a 805,5 mmHg (de 50 a 107,4 kPa) (con CO₂)
de 120 a 805,5 mmHg (de 16,0 a 107,4 kPa) (sin CO₂)

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,
Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-17****PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS****ADVERTENCIAS**

- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- 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 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.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 1 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

- 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.

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.
- 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 se moje 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.
- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- El equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. No coloque el equipo en un lugar en el que resulte difícil manejar el enchufe a la red eléctrica.
- Durante el uso normal, se espera que el operador tenga delante el equipo.
- El software se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC 62304.

3.2 - INDICACIONES DE USO

Está indicado para monitorizar, mostrar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos, así como para generar alarmas, incluidos el ECG (selección de 3 derivaciones, 5 derivaciones, 6 derivaciones y 12 derivaciones, detección de arritmias, análisis del segmento ST, monitorización de QT/QTc, frecuencia cardíaca [FC]), respiración (Resp),



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 16436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 2 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO₂), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), dióxido de carbono (CO₂), oxígeno (O₂) y gasto cardíaco continuo (GCC). El monitor también proporciona la interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo y CrozFusion.

Contraindicaciones

La función CrozFusion está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Realización de la RCP
- Realización de BCP O el uso de V-A ECMO
- Uso de BCIA
- Pacientes con inquietud persistente y continua

3.3 - CONEXIONES DE MONITORES PACIENTE

Modos de funcionamiento

El monitor tiene dos modos de funcionamiento.

A. Modo de monitorización

El modo de monitorización es el modo clínico que se utiliza con más frecuencia para la monitorización de pacientes. Cuando el monitor está encendido, entra automáticamente en el modo de monitorización.

B. Modo de módulo

Uso del BeneVision N1 con un monitor principal - Modo de módulo.

Cuando el BeneVision N1 está conectado al monitor BeneVision de la serie N o monitor BeneView de la serie T, el BeneVision N1 funciona como el módulo de parámetros mientras que el monitor BeneVision de la serie N o T funciona como monitor principal.

El monitor BeneVision de la serie N y el monitor BeneView de la serie T que pueden utilizarse como monitor principal con N1 son los siguientes:

- BeneVision N22, BeneVision N19, BeneVision N17, BeneVision N15, BeneVision N12 y BeneVision N12C
- BeneView T5, BeneView T5 OR, BeneView T6, BeneView T8, BeneView T9 y BeneView T9 OR

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

- El bastidor del módulo del monitor principal
- El bastidor del módulo satélite (SMR)
- El acoplamiento

PRECAUCIÓN

- Si necesita las señales analógicas, utilice el conector multifunción del N1 en lugar del conector Micro-D del monitor BeneView de la serie T cuando se conecten los dos monitores.

Modo de módulo

Cuando el BeneVision N1 se conecta al monitor principal o al desfibrilador/monitor, el N1 entra en el modo de módulo.

El monitor BeneVision N1 presenta las siguientes características cuando entra en el modo de módulo:

- Se sincronizarán la información del paciente, los ajustes de los parámetros y los ajustes de la alarma del N1, el monitor principal y el desfibrilador/monitor. Para obtener más información sobre la estrategia de transferencia de datos, consulte el manual del operador correspondiente del monitor principal o del desfibrilador/monitor.
- El N1 todavía puede almacenar los datos de parámetros y los eventos de alarma.
- El N1 recibe y almacena los datos de tendencias de parámetros del monitor principal o del desfibrilador/monitor.
- Todas las indicaciones sonoras del N1 se desactivan.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 3 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

- La red por cable e inalámbrica del N1 no está disponible.
- El monitor principal o el desfibrilador/monitor proporciona las indicaciones de alarmas relacionadas con batería del BeneVision N1.
- Encender o apagar el monitor principal o el desfibrilador/monitor también apaga y enciende simultáneamente el N1.
- La pantalla principal del N1 está apagada cuando está conectado al monitor principal a través del SMR o el bastidor del módulo del monitor principal o del desfibrilador/monitor.
- El N1 vuelve a funcionar en el modo de monitor cuando se desconecta del monitor principal o del desfibrilador/monitor.

Conexión con un desfibrilador/monitor

El BeneVision N1 se puede conectar con el desfibrilador/monitor BeneHeart DX o BeneHeart DM a través de la interfaz de comunicación opcional o de forma inalámbrica. Cuando el N1 está conectado al desfibrilador/monitor, funciona como un módulo de parámetros del desfibrilador/monitor. Los datos del N1, incluidos los valores de parámetros, las formas de onda y los eventos, se envían al desfibrilador/monitor.

Conexión del N1 al monitor principal a través del bastidor del módulo

Para conectar el N1 al bastidor del módulo del monitor principal, siga este procedimiento:

- 1) Inserte el N1 en el bastidor del módulo del monitor principal. Presione firmemente el N1 hasta que oiga que la pinza se engancha al bastidor del módulo.
- 2) Para garantizar que el N1 está conectado correctamente, intente tirar del N1 hacia fuera. Si no puede sacarlo, significa que el N1 se ha acoplado adecuadamente al bastidor del módulo.

Para extraer el N1 del bastidor del módulo del monitor principal, levante el seguro (consulte 2.4.4 Vista inferior) de la parte inferior del N1 y tire de él.

PRECAUCIÓN

- Para evitar que el N1 se caiga, después de insertarlo en el bastidor del módulo, compruebe siempre que se ha acoplado correctamente al bastidor del módulo.
- Para evitar que el N1 se caiga, sujételo con la otra mano mientras lo extrae del bastidor del módulo.
- No hay bastidor del módulo para el monitor BeneVision N22 ni N19. El N1 puede conectarse al monitor BeneVision N22 y N19 a través del SMR o de la base de acoplamiento.

3.4; 3.9 – INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

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.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 16436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 4 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

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.

Configuración del equipo

El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto. Garantiza la seguridad de los pacientes y los operadores.

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.

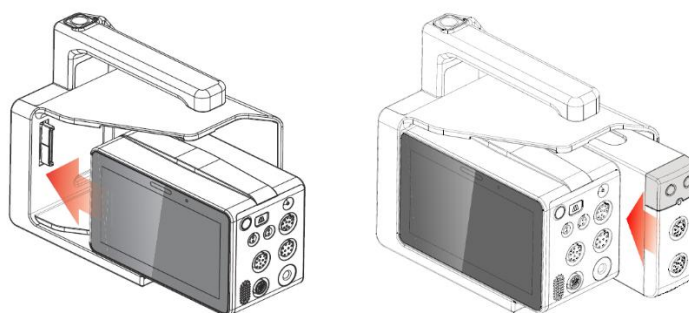
El indicador de CA está apagado si la alimentación de CA no está conectada. Cuando la red de CA está conectada, el indicador de CA se ilumina en verde.

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 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.

Instalación del BeneVision N1 o módulo de parámetros externo en el bastidor del módulo

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



Presione firmemente el N1 o el módulo externo hasta que escuche que la pinza se acopla al bastidor del módulo. Para garantizar que el N1 o el módulo externo están correctamente conectados, intente tirar del N1 o del módulo externo hacia fuera. Si no puede tirar de ellos, el N1 o el módulo externo están correctamente conectados al bastidor del módulo.

NOTA

- Para evitar que el N1 o el módulo externo se caigan, tras insertar el N1 o el módulo externo en el bastidor del módulo, compruebe siempre que el N1 o el módulo externo estén correctamente conectados al bastidor del módulo.
- Cuando el módulo externo esté instalado correctamente, deberá fijar el módulo al bastidor del módulo con el enganche de la parte inferior del módulo para garantizar el acoplamiento.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 16436

DIRECTOR TÉCNICO

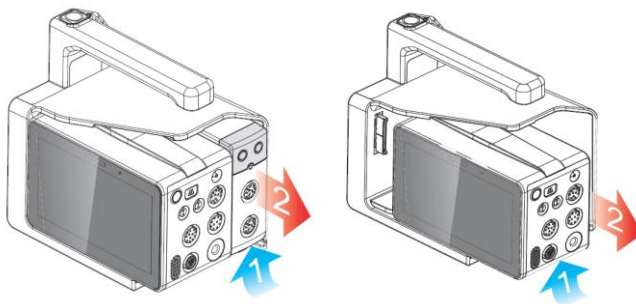
Página 5 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Extracción del BeneVision N1 o del módulo de parámetros externo del bastidor del módulo

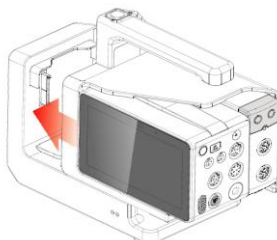
Para extraer el N1 o el módulo de parámetros externo, siga este procedimiento:



1. Mantenga presionado el seguro de la parte inferior del N1 o del módulo de parámetros. Si el módulo externo está bloqueado al asa del bastidor del módulo, desbloquéelo primero.
2. Tire del N1 o del módulo de parámetros como se indica.

Instalación del bastidor del módulo en la base de acoplamiento

El bastidor del módulo se puede instalar en la base de acoplamiento como se indica a continuación:

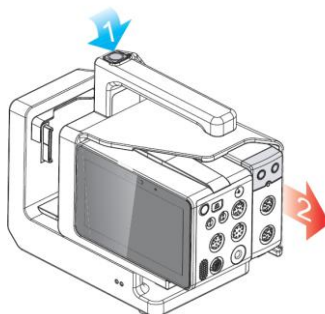


Oírás un clic cuando el bastidor del módulo encaje en su posición.

Extracción del bastidor del módulo de la base de acoplamiento

Para extraer el bastidor del módulo de la base de acoplamiento, siga este procedimiento:

1. Mantenga pulsado el botón de liberación de la parte superior del bastidor del módulo.
2. Tire del bastidor del módulo hacia fuera como se indica.

**PRECAUCIÓN**

- Para evitar que el N1 se caiga, no presione el botón de liberación mientras transfiere el N1 con el bastidor del módulo o la base de acoplamiento.

Instalación del N1 en la base de acoplamiento

Asimismo, puede instalar el N1 directamente en la base de acoplamiento como se muestra a continuación:



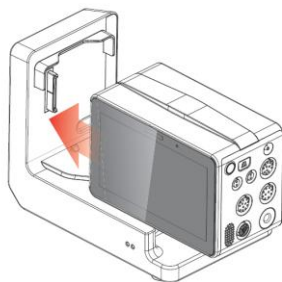
Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 6 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

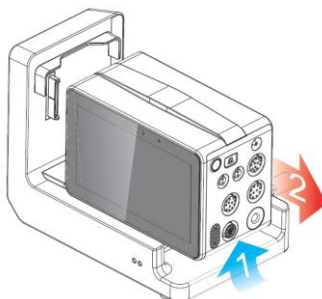


Presione firmemente el N1 hasta que oiga que la pinza se engancha a la base de acoplamiento. Para garantizar que el N1 está conectado correctamente, intente tirar del N1 hacia fuera. Si no puede sacarlo, significa que el N1 se ha acoplado correctamente a la base de acoplamiento.

Extracción del BeneVision N1 de la base de acoplamiento

Para extraer el N1 de la base de acoplamiento, siga este procedimiento:

1. Mantenga presionado el seguro de la parte inferior del N1.
2. Tire del N1 hacia fuera como se indica.



Conexión del BeneVision N1 al monitor principal – en modo módulo - a través de la base de acoplamiento

Para conectar el N1 al monitor principal a través de la base de acoplamiento, siga este procedimiento:

1. Conecte el N1 a la base de acoplamiento.
2. Conecte el conector del monitor principal de la base de acoplamiento al conector del SMR del monitor principal mediante el cable de datos de la base de acoplamiento.

NOTA

- Utilice la fuente de alimentación de CA cuando el N1 se utilice con la base de acoplamiento.

Uso del BeneVision N1 con la base de acoplamiento de transporte

El N1 se puede utilizar junto con la base de acoplamiento de transporte para los traslados de pacientes en ambulancias, aviones o helicópteros.

ADVERTENCIA

- El monitor solo se debe conectar a la red eléctrica con toma de tierra de protección y la conexión la debe realizar el personal de servicio cualificado.
- Asegúrese de que el sistema de alimentación externo cuente con toma de tierra de protección cuando el monitor se utilice junto con la base de acoplamiento de transporte.
- Compruebe que la conexión de la toma de tierra de protección y el sistema de alimentación externo están conectados firmemente al instalar la base de acoplamiento de transporte.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 7 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

MANTENIMIENTO

El mantenimiento regular es fundamental para garantizar el funcionamiento correcto del equipo. En este capítulo se incluye información sobre las pruebas y las tareas de mantenimiento que deben realizarse periódicamente.

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.
- 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 deseché 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.
- 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.

Calendario de mantenimiento y pruebas

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

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

Prueba/tarea de mantenimiento	Frecuencia recomendada
Pruebas de rendimiento	
Inspección visual	Cada día, antes de la primera utilización.
Prueba de rendimiento y calibración del módulo de medición	1. Si sospecha que los valores de medición son incorrectos. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del módulo pertinente. 3. Una vez al año para las pruebas de CO₂ y GA de flujo lateral. 4. En el caso de los módulos de CO₂ 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.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 8 de 36



Jorge Martín Falco
Mindray Company LTD
Buenos Aires, Argentina

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.
Pruebas de seguridad eléctrica		
Pruebas de seguridad eléctrica		Una vez cada dos años.
Otras pruebas		
Prueba de encendido		Antes del uso.
Comprobación del registrador		1. Cuando se vaya a utilizar el registrador por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del registrador.
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.

Métodos y procedimientos de prueba

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

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

Cuando debe realizar una prueba de seguridad y de rendimiento en el monitor, póngase en contacto con el personal de servicio.

Realización de la inspección visual

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

Verifique que el equipo cumpla los siguientes requisitos:

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

MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA

Acondicionamiento de la batería



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 9 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

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.

Para preparar la batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte al paciente del monitor y detenga todos los procedimientos de monitorización y medición.
2. Apague el monitor y conéctelo a la fuente de alimentación externa.
3. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente hasta que esté completamente cargada.
4. Desconecte el monitor de la fuente de alimentación externa, y enciéndalo.
5. Deje que el monitor funcione con la batería hasta que se agote por completo y el monitor se apague automáticamente.
6. Cargue completamente la batería de nuevo para utilizarla o cárguela al 40 - 60 % para guardarla.

NOTA

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

Comprobación del rendimiento de la batería

El rendimiento de las baterías recargables se deteriora con el tiempo. Debe comprobar el rendimiento de la batería cada tres meses o si sospecha que ha dejado de funcionar correctamente.

Consulte los pasos 1 a 5 de 17.6.1 Acondicionamiento de la batería para comprobar el rendimiento de la batería. El tiempo de funcionamiento de la batería es un indicador directo de su rendimiento. Si el tiempo de funcionamiento de la batería es notablemente más corto que el indicado en las especificaciones, es posible que haya llegado al final de su vida útil o que esté dañada. Si el rendimiento de la batería cumple los requisitos, cárguela completamente de nuevo para utilizarla o al 40 - 60 % para almacenarla.

NOTA

- El tiempo de funcionamiento de la batería depende de la configuración y el uso del equipo. Por ejemplo, si utiliza un ajuste alto del brillo en la pantalla o realiza numerosas mediciones de la PANI, se reducirá el tiempo de funcionamiento de la batería

Almacenamiento de las baterías

Al almacenar las baterías, asegúrese de que las terminales de batería no entran en contacto con objetos metálicos. Si las baterías se van a almacenar durante un periodo de tiempo prolongado, guárdelas en un lugar frío con una carga parcial de entre el 40% y el 60%.

3.6; 3.11; INTERFERENCIAS CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- 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).
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- 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.

3.7; Información necesaria en caso de la rotura del envase protector de esterilidad

N/A – el producto no se provee esterilizado



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 10 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCION**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.

Limpieza del módulo/monitor

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

Para limpiar el equipo, siga este procedimiento:

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

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

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. En la siguiente tabla figuran los desinfectantes aprobados:



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 11 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
JIAN ZHI SU Desinfectante, amonio cuaternario de cadena doble	Líquido	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Toallitas para superficies	Toallitas	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Desinfectante para superficies	Líquido	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Pulverizador desinfectante	Líquido, pulverizador	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Toallitas	Toallitas	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporidical Toallitas	Toallitas	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Líquido, espuma	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Líquido, pulverizador	Tristel solutions Limited
Tristel Fuse Para superficies	Líquido	Tristel solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25 %	Líquido	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Líquido, pulverizador	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios premium	Toallitas	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0.25%	Líquido	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Pañuelos	Toallitas	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Toallitas	Toallitas	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Toallitas	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Sensitive Wipes	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Toallitas	Ecolab Deutschland GmbH
Glutaraldehído, 2 %	Líquido	/
*Etanol, 70 %	Líquido	/
*Isopropanol, 70 %	Líquido	/
*Hipoclorito de sodio, 0,5 %	Líquido	/
*Peróxido de hidrógeno, 3 %	Líquido	/
*Rely+On™ Virkon® Desinfectante de amplio espectro para superficies, 1 %	Polvo	Antec International Ltd
*1-propanol, 50 %	Líquido	/
*Descosept® forte	Líquido	Dr. Schumacher GmbH
*Descosept® AF	Líquido	Dr. Schumacher GmbH
*Dismozon® plus, 0,4 %	Polvo	BODE Chemie GmbH

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:

- Tubo de aire de PANI
- Cable de SpO2 de Mindray
- Cable de SpO2 de Masimo



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 12 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

- Cable de SpO2 de Nellcor

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 según la política del hospital.

Esterilización

No esterilice el monitor, 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.

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

3.10.; Información sobre radiación emitida por el producto médico

N/A – el producto no emite radiación, ni controla la emisión de radiaciones

3.12; ALARMAS y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 13 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

- 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.

Descripción de las alarmas

Categorías de las alarmas

El monitor tiene dos tipos diferentes de alarmas: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas.

- Las alarmas fisiológicas se activan cuando las mediciones del paciente superan los límites del parámetro o cuando se detectan condiciones anómalas en el paciente.
- Las alarmas técnicas se activan cuando se produce un fallo eléctrico, mecánico o en otro monitor, o si se avería algún sensor o componente. Las alarmas técnicas también pueden mostrarse cuando un algoritmo no puede clasificar o interpretar los datos disponibles.

Además de las alarmas fisiológicas y técnicas, el monitor también puede mostrar algunos mensajes con información sobre el estado del sistema o del paciente.

Niveles de prioridad de las alarmas

Por su gravedad, las alarmas se clasifican con los siguientes niveles de prioridad:

- Alarmas de prioridad alta: indican una situación potencialmente mortal o una avería grave del dispositivo. Las alarmas de prioridad alta requieren una respuesta inmediata.
- Alarmas de prioridad media: indican signos vitales anómalos o una avería del dispositivo. Las alarmas de prioridad media requieren una respuesta rápida.
- Alarmas de prioridad baja: indican una situación de molestia, una avería del dispositivo o un funcionamiento inadecuado. Las alarmas de prioridad baja requieren confirmación de que se conoce la situación.
- Mensajes de aviso: proporcionan información adicional sobre el paciente o el equipo.

Aumento de la prioridad de la alarma

La prioridad de algunas alarmas puede aumentar a una prioridad más alta. El aumento de una alarma se inicia con una prioridad preestablecida y se aumentará a la siguiente prioridad más alta después de un determinado periodo, si el estado de la alarma no se ha resuelto o si se producen ciertas alarmas al mismo tiempo.

- La prioridad de la alarma de PAI-S baja pasa de media a alta si cualquiera de las siguientes alarmas también está presente: FC baja, Bradic., Taq., ST-XX superior, ST-XX inferior, Fibr. A., Ritmo vent., Bigeminismo y Trigemismo.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 16436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 14 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

- La prioridad de SpO2 bajo pasa de media a alta si FR alta o FR baja también se presenta y dura de 0 a 10 minutos (configurable).
- El mensaje de alarma de Desat. SpO2 cambia a Desat. SpO2 (con FR alta) o Desat. SpO2 (con FR baja) si FR alta o FR baja también se presenta.

En la siguiente tabla se enumeran los mensajes de alarma de las alarmas con aumento

Mensaje de alarma original	Mensajes de alarma después del aumento
PAI-S baja	PAI-S baja (con FC baja) PAI-S baja (con taq.) PAI-S baja (con tradic.) PAI-S baja (con fibr. A) PAI-S baja (con ritmo vent.) PAI-S baja (con bigeminismo) PAI-S baja (con trigeminismo) PAI-S baja (con ST bajo) PAI-S baja (con ST alto)
SpO2 bajo	SpO2 bajo (con FR alta) SpO2 bajo (con FR baja)
Desat. SpO2	Desat. SpO2 (con FR alta) Desat. SpO2 (con FR baja)

Indicadores de alarma

Cuando se activa una alarma, el monitor avisa al usuario a través de indicaciones de alarma visuales o acústicas. Para obtener más información, consulte la siguiente tabla.

Indicador de alarma		Alarma de prioridad alta	Alarma de prioridad media	Alarma de prioridad baja	Indicación
Luz de alarma		Rojo Frecuencia de parpadeo: 1,4 - 2,8 Hz Ciclo de trabajo: 20 - 60% encendido	Amarillo Frecuencia de parpadeo: 0,4 - 0,8 Hz Ciclo de trabajo: 20 - 60% encendido	Cian Sin parpadeo Ciclo de trabajo: 100%	Ninguna
Patrón de tono audible	Sonido de alarma especial	Patrón de repetición de pitido único de tono alto	Ninguna	Ninguna	Ninguna
	ISO	Patrón de repetición de triple + doble + triple + doble pitido	Patrón de repetición de triple pitido	Patrón de repetición de pitido único	Ninguna
	ISO2	Patrón de repetición de triple + doble + triple + doble pitido	Patrón de repetición de triple pitido	Patrón de repetición de pitido único	Ninguna
	ISO3	Patrón de repetición de triple + doble + triple + doble pitido	Patrón de repetición de triple pitido	Patrón de repetición de doble pitido	Ninguna
Mensaje de alarma		Texto blanco dentro de un recuadro rojo	Texto negro dentro de un recuadro amarillo	Texto negro dentro de un recuadro cian	Texto blanco
Indicador de prioridad de la alarma		!!!	!!	!	Ninguna
Valor del parámetro		Texto blanco dentro de un recuadro rojo parpadeante	Texto negro dentro de un recuadro amarillo parpadeante	Texto negro dentro de un recuadro cian parpadeante	Ninguna

NOTA

- Cuando varias alarmas de diferentes niveles de prioridad se activan simultáneamente, el monitor selecciona la alarma de la prioridad más alta para encender el testigo luminoso y activar el tono correspondiente a dicha alarma.
- Cuando varias alarmas de diferentes niveles de prioridad se activan simultáneamente y deben mostrarse en la misma zona, el monitor solo muestra los mensajes de la alarma de prioridad más alta.
- Cuando se activan simultáneamente varias alarmas del mismo nivel de prioridad, todos los mensajes de alarma se muestran de forma cíclica.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 16436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

- La frecuencia del tono de alarma es diferente de la del tono de frecuencia cardíaca, la del tono de pulso y la del tono de pulsación de tecla, de manera que el tono de alarma se pueda distinguir de los otros tonos.

3.13; CONDICIONES AMBIENTALES

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

ADVERTENCIAS

- *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 IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltage/ EMISIONES intermitentes IEC 61000-3-3	N/A	

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

- Modo de funcionamiento
- Precisión
- Función
- Identificación de accesorios



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 16 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

- Almacenamiento de datos
- Alarma
- Detección de conexión

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	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
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	
Caídas de tensión e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% U_T durante medio ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% U_T en 1 ciclo y 70% U_T durante 25/30 ciclos: a 0° 0% U_T en 250/300 ciclos	0% U_T durante medio ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% U_T en 1 ciclo y 70% U_T durante 25/30 ciclos: a 0° 0% U_T en 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

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



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 17 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Alteraciones de conducción inducidas por los campos de RF IEC61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz:	3 Vrms De 150 kHz a 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: $d = 1.2 \sqrt{P}$
	6 Vrms en bandas ISM ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms en bandas ISM ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC61000-4-3	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: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ 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 televisivas 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	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	CONFORMIDAD NIVEL	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz Modulación de pulso 2,1 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	7,5 A/m 13,56 MHz Modulación de pulso 50 kHz	

Especificaciones de la prueba y distancias mínimas

 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 18 de 36


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

Distancias recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles

El equipo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario del equipo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, se debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el equipo, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicaciones. Los equipos de comunicación portátiles y móviles (por ejemplo, radios bidireccionales, teléfonos móviles/inalámbricos y equipos similares) no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de este equipo, incluidos los cables, de lo que se determine según el siguiente método:

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 -470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Desviación sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3,4, 25, UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 -5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

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	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor
-------------	--



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 19 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

salida máxima nominal del transmisor (W)	150kHz -80MHz Fuera de bandas ISM $d=1,2 \sqrt{P}$	150kHz -80MHz En bandas ISM $d=2 \sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz-2,7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23

Para 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.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura: de -30°C a 70°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 375 a 805,5 mmHg (de 50 a 107,4 kPa) (con CO2)
de 120 a 805,5 mmHg (de 16,0 a 107,4 kPa) (sin CO2)

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: de 0 a 40 °C

Humedad: de 5 % a 95 %

Presión Atm.: de 427,5 a 805,5 mmHg (de 57,0 a 107,4 kPa)

3.14; Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

N/A – no está destinado a administración de medicamentos.

3.15; DESECHAR EL MONITOR o EL SISTEMA

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.

Desecho de la batería

Cuando la batería presente signos de daño o cuando ya no se la pueda cargar, cámbiela. Deseche la batería usada conforme a las leyes y los reglamentos locales.

3.16.; Información sobre medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante

N/A – el producto no posee medicamentos como parte integrante del mismo



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 20 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

3.17; 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 ($\times 0,125$), 2,5 mm/mV ($\times 0,25$), 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$), Autom, error de menos del $\pm 5\%$
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error de menos del 5 %
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstico: De 0,05 a 150 Hz Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz Modo Quirúrgico: De 1 a 20 Hz Modo ST: De 0,05 a 40 Hz Descon. alta frec. (para el de ECG de 12 derivaciones) Se puede seleccionar 350 Hz (0,05 a análisis 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 (con filtro notch desactivado) Modos de monitor, quirúrgico y PCS: >110 dB (con filtro notch activado) >100 dB (con filtro notch desactivado) Modo descon. alta frec.: >100 dB (con filtro notch desactivado)
Filtro muesca	50/60 Hz Modos de monitor, quirúrgico y PCS: el filtro notch se activa automáticamente Modo de diagnóstico y desconexión de alta frecuencia: el filtro notch se activa y desactiva manualmente
Impedancia de entrada diferencial	$\geq 5\text{ M}\Omega$
Rango de la señal de entrada	$\pm 10\text{ mV}$ (valor de pico a pico)
Precisión de la reproducción de la señal	Utilice los métodos A y D basados en IEC 60601-2-25: 2011 para determinar la respuesta a las frecuencias.
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	$\pm 850\text{ mV}$
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: $< 0,1\text{ }\mu\text{A}$ Electrodo de unidad: $< 1\text{ }\mu\text{A}$
Corriente de desviación de entrada	$\leq 0,1\text{ }\mu\text{A}$, (derivación $\leq 1\text{ }\mu\text{A}$)
Protección frente a desfibrilación	Resiste una carga de 5000 V (360 J) sin pérdida de datos ni daños en estos Tiem de recuperación de valor inicial: $< 5\text{ s}$ (después de la desfibrilación) Tiempo recuperación de polarización: $< 10\text{ s}$ Absorción de la energía de desfibrilación: $\leq 10\%$ (carga de 100 Ω)


 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 21 de 36


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

Corriente de fuga del paciente	< 10 μ A
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: $\leq$ 10 s Cumple los requisitos de la cláusula 202.6.2.101 de la IEC 60601-2-27: 2011
Pulso del marcapasos	
Marcadores de pulso del marcapasos	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS: Amplitud: De $\pm$ 2 a $\pm$ 700 mV Anchura: 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μ s (no mayor del 10 % No hay sobremodulación del ancho del pulso)
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 $\pm$ 2 a $\pm$ 700 mV Anchura: 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μ s (no mayor del 10 % No hay sobremodulación del ancho del pulso)

FC	
Rango de medición	Neonato: De 15 a 350 ppm (pulsaciones por minuto) Niños: De 15 a 350 ppm Adultos: De 15 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	$\pm$ 1 ppm o $\pm$ 1 %, el que sea superior.
Sensibilidad	200 μ V (derivación II)
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 ppm Bigeminismo ventricular con alternancia lenta (onda A2): 60 ± 1 ppm Bigeminismo ventricular con alternancia rápida (onda A3): 120 ± 1 ppm Sístoles bidireccional (onda A4): 90 ± 2 ppm
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


 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 22 de 36


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

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 por la amplitud del QRS de 1 mV y la duración de 100 ms, la duración de la onda T de 180 ms y una amplitud inferior a 4,5 mV y un intervalo QT 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, Trigeminismo, 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
Análisis de segmentos ST	
Rango de medición	De -2,0 a 2,0 mV (RTI)
Precisión	De -0,8 a 0,8 mV: $\pm 0,02$ 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 ppm en adultos, de 15 a 180 ppm 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

Límite de alarma	Rango	Variación
HR alta	FC ≤ 40 ppm: (límite inferior + 2 ppm) a 40 ppm FC > 40 ppm: (límite inferior + 5 ppm) a 295 ppm	FC ≤ 40 ppm: 1 ppm FC > 40 ppm: 5 ppm
HR bajo	FC ≤ 40 ppm: de 16 ppm a (límite superior - 2 ppm) FC > 40 ppm: de 40 ppm a (límite superior - 5 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)	0,05 mV
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	10 ms
QTcΔ alto	30 a 200 ms	


 Ing. Ariel F. Bernis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 23 de 36


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

Especificaciones de Resp

Técnica	Impedancia transtorácica
Derivación	Las opciones son derivación I, II y Autom.
Onda de excitación respiratoria	<300 μ A, RMS, 62,8 kHz (± 10 %)
Umbral mínimo de impedancia respiratoria	0,3 Ω
Rango de impedancia de la línea base	200 a 2500 Ω (unidad principal: uso de un cable de ECG con resistencia 1 k Ω ; pod MRV: uso de un cable de ECG con resistencia 3,92 k Ω)
Ancho de banda	De 0,2 a 2,5 Hz (-3 dB)
Velocidad de barrido	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s, error de menos del 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)	Variación (rpm)
FR alta	Adulto, pediátrico FR ≤ 20 : De (límite inferior + 2) a 20 FR >20: De (límite inferior + 5) a 100 Neonato: FR ≤ 20 : De (límite inferior + 2) a 20 FR >20: De (límite inferior + 5) a 150	FR ≤ 20 : 1 FR >20: 5
FR baja	FR ≤ 20 : De 0 a (límite superior - 2) FR >20: De 20 a (límite superior - 5)	

Especificaciones de SpO₂

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

Módulo 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 %)


 Ing. Ariel F. Bernis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

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		

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

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 SpO ₂ 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


 Ing. Ariel F. Bernis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 25 de 36


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

Frecuencia de renovación	≤1 s
Tiempo medio para SpO ₂	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: >0,02 % Penetración de la luz: >5 %
Precisión de SpO ₂ con perfusión baja ²	±2 %
Intervalo de medición del IP	De 0,02 a 20 %
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.	

Especificaciones de FP

Límite de alarma	Rango	Variación
FP alta	FP ≤40 ppm: (límite inferior + 2 ppm) a 40 ppm FP >40 ppm: (límite inferior + 5 ppm) a 295 ppm	FP ≤40: 1 FP >40: 5
FP baja	FP ≤40 ppm: de 16 ppm a (límite superior – 2 ppm) FP >40 ppm: de 40 ppm a (límite superior – 5 ppm)	

FP del módulo SpO₂ de Mindray

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

FP del módulo de SpO₂ de Masimo

Rango de medición	De 25 a 240 ppm
Resolución	1 ppm
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



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 26 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

FP del módulo de SpO₂ de Nellcor

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

FP del módulo de PANI

Rango de medición	De 30 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±3 ppm o ±3 %, el que sea superior.

FP del módulo de PAI

Rango de medición	De 25 a 350 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±1 ppm o ±1 %, el que sea superior.

Especificaciones de temperatura

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56: 2018
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 mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: <100 s Cavidad corporal: <80 s

Límite de alarma	Rango	Variación
Txx alta (xx hace referencia a los lugares para la medición de temperatura)	De (límite inferior +1,0) a 50,0 °C De (límite inferior +2,0) a 122,0 °F	0,1 °C 0,1 °F
Txx baja (xx hace referencia a los lugares para la medición de temperatura)	0,1 a (límite alto - 1,0) °C 32,2 a (límite alto - 2,0) °F	
ΔT alta	De 0,1 a 50,0 °C De 0,2 a 90,0 °F	

Especificaciones de PANI

Normativa	Cumple la norma IEC 80601-2-30: 2018
-----------	--------------------------------------



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 27 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

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 (opcional), 24 h (opcional)
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 ppm, sistólica: 80 a 120 mmHg Pediátrico: utilice manguito CM1202/CM1302/CM1502, PR: 60 a 200 ppm, sistólica: 80 a 120 mmHg)

Rango de frecuencia cardíaca	De 30 a 300 ppm			
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)	Adultos: De 80 a 280 Niños: De 80 a 210 Neonato: De 60 a 140			
Presión de inflado del manguito inicial predeterminada (mmHg)	Adultos: 160 Niños: 140 Neonato: 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			
Rango de medición de la presión estática	De 0 mmHg a 300 mmHg			
Precisión de medición de la presión estática	±3 mmHg			

Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Variación (mmHg)
PANI-S alta	Adultos: (Límite inferior + 5) a 290 Niños: (Límite inferior + 5) a 240 Neonato: (Límite inferior + 5) a 140	PANI ≤ 50: 1 PANI >50: 5
PANI-S baja	25 a (límite superior - 5)	
PANI-M alta	Adultos: (Límite inferior + 5) a 260 Niños: (Límite inferior + 5) a 215 Neonato: (Límite inferior + 5) a 125	


 Ing. Ariel F. Bernis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 28 de 36


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

PANI-M baja	15 a (límite superior - 5)
PANI-D alta	Adultos: (Límite inferior + 5) a 250 Niños: (Límite inferior + 5) a 200 Neonato: (Límite inferior + 5) a 115
PANI-D baja	10 a (límite superior - 5)

*Verificación de la precisión de medición: en los modos de adulto y pediátrico, las mediciones de la presión arterial realizadas con este aparato cumplen la norma para esfigmomanómetros no invasivos (ISO 81060-2) en términos de error medio y desviación estándar cuando se comparan con mediciones intraarteriales o por auscultación (según la configuración) en una población de pacientes típica. Como referencia de auscultación, se utilizó el quinto ruido de Korotkoff para determinar la presión diastólica.

En el modo de recién nacido, las mediciones de la presión arterial realizadas con este aparato cumplen la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros no invasivos (ISO 81060-2) en términos de error medio y desviación estándar cuando se comparan con mediciones intraarteriales (según la configuración) en una población de pacientes típica.

Especificaciones de PAI

Normativa	Cumple la norma IEC 60601-2-34: 2011.	
Técnica	Medición invasiva directa	
PAI		
Rango de medición	De -50 a 360 mmHg	
Resolución	1 mmHg	
Precisión	±2 % o ±1 mmHg, el que sea mayor (sin errores de sensor)	
Frecuencia de renovación	≤1 s	
PPV		
Rango de medición	Del 0 % al 50 %:	
Transductor de presión		
Tensión de excitación	5 VCC, ±2 %	
Sensibilidad	5 μV/V/mmHg	
Rango de ajuste del valor cero	±200 mmHg	
Rango de impedancia	De 300 a 3000 Ω	
Desplazamiento de volumen	<0,04 mm³ /100 mmHg	
Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Variación (mmHg)
Sist. alta	PAI ≤50: De (límite inferior + 2) a 50 PAI >50: De (límite inferior + 5) a 355	PAI ≤50: 1 PAI >50: 5
Media alta		
Diast. alta		
Sist. baja	PAI ≤50: De -49 a (límite superior - 2) PAI >50: De 50 a (límite superior - 5)	PAI ≤50: 1 PAI >50: 5
Media baja		
Diast. baja		
Art-S extrema alta	Límite superior ≤50: (Límite superior+ 1) a 360 Límite superior >50: (Límite superior+ 5) a 360 Límite inferior ≤50: De -50 a (límite inferior - 1) límite	PAI ≤50: 1 PAI >50: 5
Art-M extrema alta		
Art-D extrema alta		
Art-S extrema baja		



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 16436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 29 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Art-M extrema baja	inferior >50: De 50 a (límite inferior - 5)	
Art-D extrema baja		

Especificaciones de GCC

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56: 2018	
Modo de funcionamiento TB	Modo directo	
Tiempo mínimo para obtener mediciones TB precisas	10 s	
Parámetros medidos	Rango de medición	Coefficiente de variación
GCC	De 0,25 l/min a 25 l/min	≤2 %
Conexión del equipo de GC	De 0,25 l/min a 25 l/min	≤2 %

GEDV	De 40ml a 4800 ml	≤ 3%
VS	De 1ml a 250 ml	≤2 %
EVLW	De 10 ml a 5.000 ml	≤6 %
ITBV	De 50 ml a 6.000 ml	≤ 3%
Parámetros medidos	Rango de medición	Precisión de medición
TB	De 25°C a 45°C	±0,1 °C (sin incluir errores de sonda)
TI	De 0°C a 30°C	±0,1°C (sin incluir errores de sonda)
pArt	De -50 a 300 mmHg	±2 % o ±1 mmHg, el que sea mayor (sin errores de sensor)
pPVC	De -50 a 300 mmHg	±2 % o ±1 mmHg, el que sea mayor (sin errores de sensor)
Límite de alarma	Rango	Variación
GCC alto	(Límite inferior + 0,1 l/min) a 25,0 l/min	0,1 l/min
GCC bajo	0,3 l/min a (límite superior - 0,1 l/min)	
ICC alto	(Límite inferior + 0,1 l/min/m²) a 15,0 l/min/m²	0,1 l/min/m²
ICC bajo	0,1 l/min/m² a (límite superior - 0,1 l/min/m²)	
pArt-M/pArt-D/pArt-S alta	pArt≤ 50: (Límite inferior + 2 mmHg) a 50 mmHg pArt> 50: (Límite inferior + 5 mmHg) a 300 mmHg	pArt≤ 50: 1mmHg pArt> 50: 5 mmHg
pArt-M/pArt-D/pArt-S baja	pArt≤ 50: -50 mmHg a (límite superior - 2 mmHg) pArt> 50: 50 mmHg a (límite superior - 5 mmHg)	
pPVC-M alta	pPVC≤ 50: (Límite inferior + 2 mmHg) a 50 mmHg pPVC> 50: (Límite inferior + 5 mmHg) a 300 mmHg	pPVC≤ 50: 1mmHg pPVC> 50: 5 mmHg
pPVC-M baja	pPVC≤ 50: -50 mmHg a (límite superior - 2 mmHg) pPVC> 50: 50 mmHg a (límite superior - 5 mmHg)	

* El coeficiente de variación se mide con ondas de base de datos y/o sintéticas (pruebas de laboratorio). Coeficiente de variación = Desv. típica/error medio.


 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 30 de 36


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

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

Límite de alarma	Rango	Variación
EtCO ₂ alto	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg	1 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 %	1 %
EtO ₂ bajo	De 0 % al (límite superior - 2) %	
FiO ₂ alto	De (límite inferior + 2 %) al 100 %	
FiO ₂ bajo	De 18 % al (límite superior - 2) %	

Módulo de CO₂ de flujo lateral

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55: 2018
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 150 mmHg
Precisión absoluta de CO ₂ *	Modo de exactitud total: De 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg De 41 a 76 mmHg: ±5 % de lectura De 77 a 99 mmHg: ±10 % de lectura 100 a 150 mmHg: ±(3 mmHg + 8 % de lectura) Modo de precisión ISO: añadir ±2 mmHg al modo de exactitud total
*Las especificaciones de inexactitud se ven afectadas por la frecuencia respiratoria y el I:E. La exactitud de EtCO ₂ se encuentra dentro de las especificaciones para frecuencia respiratoria ≤60 rpm y relación I/E ≤1:1, o frecuencia respiratoria ≤30 rpm y relación I/E ≤2:1.	
Resolución de CO ₂	1 mmHg
Rango de medición de O ₂	De 0 a 100 %
Precisión absoluta de O ₂	0 ≤ O ₂ concentración ≤ 25 %: ±1 % 25 < O ₂ concentración ≤ 80 %: ±2 % 80 < O ₂ concentración ≤ 100 %: ±3 %
Resolución de O ₂	1 %
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas


 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 31 de 36


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

Frecuencia de flujo de muestra	Uso del módulo CO₂ interno: Adultos, niños, neonatos: 50 ml/min Uso del módulo de CO₂ externo con sensor de O₂: Adulto, pediátrico 120 ml/min Recién nacido: 90 ml/min Colector de agua DRYLINE PRIME conectado: 50 ml/min Uso del módulo de CO₂ sin sensor de O₂: Adulto, pediátrico 120 ml/min Recién nacido: 70 ml/min, 90 ml/min Colector de agua DRYLINE PRIME conectado: 50 ml/min
Tolerancia de frecuencia de flujo de muestra	±10 % o ±10 ml/min, el que sea superior.
Tiempo de inicio	Máximo: 90 s Por lo general: 20 s



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 32 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Tiempo de respuesta	Para mediciones de CO₂ (con módulo de CO₂ externo sin sensor de O₂): Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: ≤5,0 s a 70 ml/min Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: ≤4,5 s a 90 ml/min Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: ≤5,0 s a 120 ml/min Medido con un colector de agua DRYLINE PRIME y tubo de muestreo estándar Oridion: ≤5,0 s a 50 ml/min. Medido con un colector de agua DRYLINE PRIME y tubo de muestreo prolongado Oridion: ≤6,5 s a 50 ml/min. Para mediciones de CO₂ (con módulo de CO₂ externo con sensor de O₂): Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: ≤4,5 s a 90 ml/min Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: ≤5,0 s a 120 ml/min Medido con un colector de agua DRYLINE PRIME y tubo de muestreo estándar Oridion: ≤5,0 s a 50 ml/min. Medido con un colector de agua DRYLINE PRIME y tubo de muestreo prolongado Oridion: ≤6,5 s a 50 ml/min. Para mediciones de CO₂ (con módulo de CO₂ con sensor de O₂): Medido con un tubo de muestreo Oridion estándar: ≤5 s a 50 ml/min Medido con un tubo de muestreo Oridion prologando: <6,5 s a 50 ml/min Para mediciones de O₂: Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: ≤4,5 s a 90 ml/min Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: ≤5,0 s a 120 ml/min
----------------------------	--



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 33 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Tiempo de subida	Para mediciones de CO₂ (con módulo de CO₂ externo sin sensor de O₂): Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: <240 ms a 70 ml/min. Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: <240 ms a 90 ml/min. Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: <300 ms a 120 ml/min Medido con un colector de agua DRYLINE PRIME y tubo de muestreo estándar Oridion: <280 ms a 50 ml/min. Medido con un colector de agua DRYLINE PRIME y tubo de muestreo prolongado Oridion: <300 ms a 50 ml/min. Para mediciones de CO₂ (con módulo de CO₂ con sensor de O₂): Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: <240 ms a 90 ml/min. Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: <300 ms a 120 ml/min Medido con un colector de agua DRYLINE PRIME y tubo de muestreo estándar Oridion: <280 ms a 50 ml/min. Medido con un colector de agua DRYLINE PRIME y tubo de muestreo prolongado Oridion: <300 ms a 50 ml/min. Para mediciones de CO₂ (con módulo de CO₂ con sensor de O₂): Medido con un tubo de muestreo Oridion estándar: ≤250 ms a 50 ml/min Medido con un tubo de muestreo Oridion prologando: ≤280 ms a 50 ml/min Para mediciones de O₂: Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: ≤800 ms a 90 ml/min. Medido con un colector de agua para adultos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos: ≤750 ms a 120 ml/min
Tasa de muestreo de datos	100 Hz
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm
Precisión de medición de FRVa	±1 rpm
Resolución de FRVa	1 rpm

Efecto de gases de interferencia en las mediciones de CO ₂		
Gas	Concentración (%)	Efecto cuantitativo*
N ₂ O	≤60	±1 mmHg
Hal	≤4	
Sev	≤5	



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 34 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Iso	≤5	
Enf	≤5	
Des	≤15	±2 mmHg

*: indica que debe añadirse un error adicional en caso de interferencia de gases cuando se realizan mediciones de CO₂ de 0 a 40 mmHg.

Efecto de gases de interferencia en las mediciones de O₂

Gas	Concentración
CO ₂	0,2 %
N ₂ O	0,2 %
Hal, Des, Sev, Iso, Enf	1,0 %

Módulo de Microstream™ CO₂

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55: 2018
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 99 mmHg
Precisión*	De 0 a 38 mmHg: ±2 mmHg De 39 a 99 mmHg: ±(5 % × lectura + 8 % × [lectura - 39 mmHg])
Desviación de precisión	Cumple con el requisito de precisión de medición según lo especificado por 80601-2-55
* La precisión se aplica al a frecuencia respiratoria hasta a 80 rpm. En caso de una frecuencia respiratoria por encima de 80 rpm y EtCO ₂ superior a los 18 mmHg, la precisión es 4 mmHg o ±12 % de la lectura, el valor que sea superior. En caso de una frecuencia respiratoria por encima de 60 rpm, puede conseguirse la precisión anterior mediante el conjunto FilterLine H para lactantes y recién nacidos. Si hay gases que interfieren, la precisión anterior se mantiene en un máximo del 4 %.	
Resolución	1 mmHg
Tasa de flujo de muestreo	50 ml/min
Tolerancia de frecuencia de flujo de muestra	-7,5/+15 ml/min
Tiempo de inicialización	180 s (máximo)
Tiempo de respuesta	4,3 s (con cualquier filtro de 2 metros) 5,5 s (con cualquier filtro de 4 metros)
Tiempo de subida	190 ms (con cualquier filtro de 2 metros) 210 ms (con cualquier filtro de 4 metros)
Tasa de muestreo de datos	40 Hz
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm
Precisión de medición de FRVa	De 0 a 70 rpm: ±1 rpm De 71 a 120 rpm: ±2 rpm De 121 a 150 rpm: ±3 rpm
Resolución de FRVa	1 rpm

Módulo de CO₂ de flujo directo

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55: 2018
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 150 mmHg



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 35 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Precisión	De 0 a 40 mmHg: ± 2 mmHg De 41 a 70 mmHg: ± 5 % de lectura De 71 a 100 mmHg: ± 8 % de lectura De 101 a 150 mmHg: ± 10 % de lectura
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas
Resolución	1 mmHg

Tiempo de subida	<60 ms
Efecto de los gases de interferencia en las mediciones de CO ₂ (para el módulo configurado con el sensor GA3701)	Error de peor escenario posible adicional cuando se selecciona correctamente la compensación de O ₂ , N ₂ O, agentes anestésicos o He: De 0 a 40 mmHg: ± 1 mmHg de error adicional Se debe añadir un error adicional en caso de la siguiente interferencia de gas: Xenón (≤ 100 %): ± 1 mmHg de error adicional Etilo ($\leq 0,1$ %): 0 mmHg de error adicional Acetona (≤ 1 %): ± 1 mmHg de error adicional
Tiempo de respuesta (para el módulo configurado con el sensor GA3701)	<2 s
Tasa de muestreo de datos	100 Hz
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm
Precisión de medición de FRVa	± 1 rpm
Resolución de FRVa	1 rpm



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 36 de 36



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E IMSTRUCCIONES DE USO (78258)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.