NUCTECH	**MINDRAY SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL** **PROYECTO DE RÓTULO**

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

SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL

Marca: **MINDRAY**

Modelo: **BeneVision / eGateway**

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





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

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-22

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

SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL

Marca: **MINDRAY**

Modelo: **BeneVision / eGateway**





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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-22

3.1.; **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El Sistema de Monitoreo Central (CMS) está pensado solo para su uso por parte de profesionales clínicos o bajo su supervisión. Solo deben utilizarlo personas que hayan recibido la formación adecuada sobre su uso. Nadie que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación con el monitor.
- Las curvas, parámetros fisiológicos y alarmas mostradas en la pantalla del CMS son exclusivamente para referencia del médico y no se pueden usar directamente como base del tratamiento clínico.
- Antes de aplicar un tratamiento invasivo a un paciente, debe consultar los dispositivos correspondientes para confirmar los resultados que ha obtenido con el CMS.
- Si alguno de los valores mostrados en la pantalla del CMS es anómalo o cuestionable, determine en primer lugar los signos vitales del paciente mediante un método alternativo y, a continuación, verifique que el CMS y los dispositivos conectados al CMS estén funcionando correctamente.
- El CMS es un dispositivo de información médica. Use solo dispositivos como el teclado, la pantalla táctil y el ratón para efectuar las operaciones normales y no toque ni desarme ningún otro componente, sobre todo la fuente de alimentación; de lo contrario se pueden producir lesiones personales.
- El ordenador que ejecuta el software del CMS debe cumplir la normativa local aplicable. El CMS tiene por finalidad conectarse únicamente a dispositivos de Mindray. Conectar dispositivos procedentes de otros fabricantes puede provocar que los valores mostrados en el CMS sean imprecisos.
- Mindray es el titular exclusivo del copyright del software del CMS. Ninguna organización o individuo debe manipularlo, copiarlo o intercambiarlo ni debe recurrir a ninguna otra infracción de ninguna forma y por ningún medio sin el permiso debido.

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

DIRECTOR TÉCNICO

- La comunicación de datos debe realizarse dentro de una red cerrada o dentro de una red virtualmente aislada facilitada por el hospital para todas las funciones de red. El hospital es responsable de garantizar la seguridad de la red virtualmente aislada.
- Las ondas fisiológicas, los parámetros, las alarmas, etc. que aparecen en la pantalla del CMS proceden de los dispositivos conectados. Si falla la conexión de red, podrían perderse o retrasarse los datos transmitidos desde los dispositivos al CMS. Por ello, vigile a los pacientes de forma continua.
- No bloquee el altavoz del CMS.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede dar lugar a una situación peligrosa para el paciente.
- El uso de diferentes ajustes predeterminados de alarma en un mismo equipo o en otro similar que se encuentren en la misma área puede ser peligroso.

PRECAUCIÓN

- La vida útil del CMS dependerá de su hardware. Deben evitarse el tratamiento brusco, las caídas y las colisiones durante el funcionamiento, en el teclado, el ratón y el ordenador; de lo contrario, la vida útil del CMS puede reducirse.
- Los componentes del CMS, como el teclado y el ratón, pueden contaminarse con cualquier microorganismo durante el transporte, el almacenamiento o el uso.
- Antes de sacar los componentes del CMS de su embalaje, se debe comprobar que este no esté dañado. En caso de que esté deteriorado, póngase en contacto con el transportista o Mindray inmediatamente.
- Todo el equipo CMS debe utilizar el sistema de alimentación de emergencia del hospital. Si no lo hace, dará lugar a una pérdida de monitorización durante períodos prolongados de tiempo de interrupción del suministro eléctrico. Los hospitales que no dispongan de un sistema de alimentación de emergencia deben usar unidades de alimentación ininterrumpida (SAI) para alimentar al CMS. Cuando se produzca un fallo de alimentación, el sistema debe apagarse conforme al siguiente procedimiento de apagado antes de apagar el SAI. Si se produce un fallo de alimentación repentino en el sistema, es posible que, después del fallo, el sistema no funcione correctamente o que incluso este fallo cause algún daño grave en el sistema.
- No transporte un host del CMS ni pantallas mientras estén en funcionamiento. De lo contrario, podrían producirse daños.
- Se debe ajustar la hora del sistema antes de poner en uso el CMS. Si se cambia la hora del sistema cuando el CMS está en uso, puede provocar la pérdida de datos del paciente.
- El CMS debe conectarse a la red mediante una red diseñada de acuerdo con la guía de instalación.
- Reinicie el CMS cada tres meses. El funcionamiento prolongado del sistema puede dar lugar a un fallo del sistema operativo.
- El CMS se debe instalar únicamente con el sistema operativo Microsoft Windows, los paquetes de servicio y los parches proporcionados por Mindray. El uso de software no autorizado puede dar lugar a un fallo o a un funcionamiento anómalo del sistema.

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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Regional Argentina

- No instale ninguna aplicación de terceros no autorizados por Mindray ni utilice el host del CMS para ningún otro propósito. Si desea abrir una aplicación de terceros en WorkStation/ViewStation, consulte la sección Requisitos para aplicaciones de terceros.
- El uso de la función “Mostrar escritorio” en Windows está prohibido. La instalación o el uso de otro software no suministrado por Mindray están prohibidos. El software no probado o verificado por Mindray puede provocar la inestabilidad del sistema. Mindray no asume ninguna responsabilidad por ello. Si desea abrir una aplicación de terceros en WorkStation/ViewStation, consulte la sección Requisitos para aplicaciones de terceros.
- Cuando imprima datos con una impresora externa, asegúrese de seguir las instrucciones correspondientes de esta impresora. En caso de producirse algún problema durante la impresión, consulte las instrucciones de la impresora.
- Cuando finalice la vida útil del CMS debe desecharse según las legislación local que regula la eliminación de tales productos.
- Configure una dirección MAC estática para el equipo host que ejecuta el CMS en caso de que la licencia sea inválida debido al cambio de dirección MAC.
- Para los ordenadores host con el software McAfee Application Control instalado, todo el software necesario, como el del CMS o de terceros, se debe autorizar a través de McAfee. El software no autorizado no se puede ejecutar en el ordenador host.
- Al iniciar el CMS, el operador debe verificar que la llave de watchdog pueda emitir un pitido. Si hay algún daño, póngase en contacto con Mindray.
- Antes de conectar cualquier dispositivo de almacenamiento a CMS, asegúrese de que este dispositivo de almacenamiento está libre de virus. Después de utilizar el dispositivo de almacenamiento, compruebe que no hay ningún virus en el CMS. De lo contrario, este puede no funcionar correctamente si está infectado por virus.

3.2 INDICACIONES DE USO

El sistema de monitorización central está diseñado para llevar a cabo una monitorización centralizada de la información de los signos vitales desde los dispositivos de monitorización de pacientes, desfibriladores/ monitores, transmisores de telemetría, información de infusión de bombas, información de respiración de ventiladores e información de anestesia de equipos de anestesia. Además, podrá ver los datos de los exámenes desde equipos de ultrasonidos, a través de una red LAN con cable o inalámbrica en hospitales o instituciones médicas. El sistema de monitorización central también proporciona una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo.

3.3 CONEXIONES EN RED

Conexión con el motor de Integración eGateway (eGateway Integration Manager)

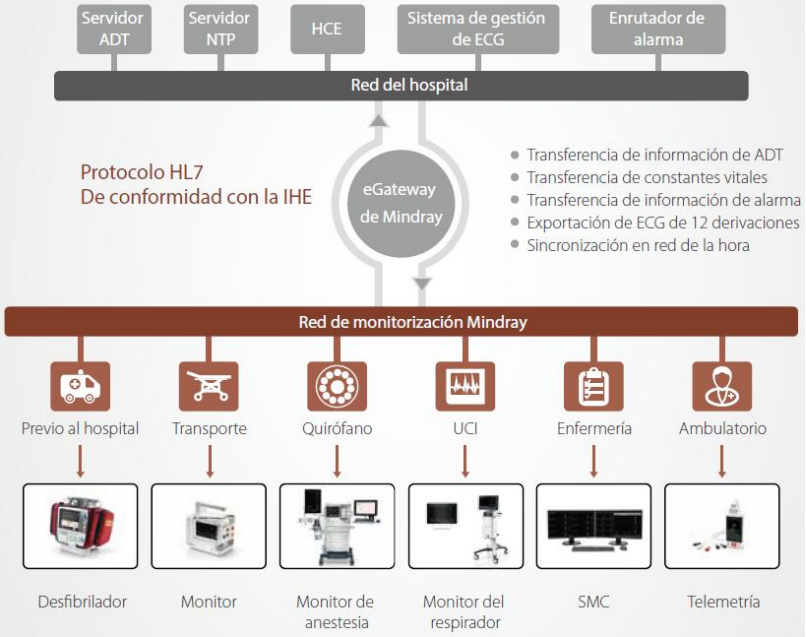
eGateway motor de Integración es una aplicación de software que representa el nexo de unión entre los sistemas de información hospitalarios y los sistemas de monitorización Mindray. Proporciona comunicación

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

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Regional Argentina

bidireccional mediante el envío de los datos del monitor de paciente al sistema de información del hospital. Además, permite descargar los datos de filiación del paciente de los servidores ADT del hospital a los sistemas de monitorización clínica.



eGateway utiliza el protocolo HL7 IHE estándar, lo que facilita la conexión con casi todos los sistemas de información de los principales proveedores actuales. eGateway permite cinco métodos de transmisión, entre los que se incluyen cliente no solicitado, servidor no solicitado, servidor solicitado, servidor/cliente solicitado y archivo. Esto hace que eGateway sea extremadamente flexible y compatible con diversos sistemas de información. Gracias al motor de edición HL7 integrado, el equipo de servicio técnico de Mindray puede ayudarle a conectar dispositivos Mindray o su sistema de información actual de forma rápida y a un precio razonable. Las amplias opciones de configuración de eGateway permiten que se pueda personalizar para satisfacer todos los requisitos de conexión.

Requisitos para aplicaciones de terceros

Antes de añadir una aplicación de terceros, deben cumplirse los siguientes requisitos:

- Las aplicaciones de terceros se pueden instalar únicamente en el sistema operativo Windows® 11 y los sistemas operativos Windows® 10. Cuando están instaladas, se pueden ejecutar correctamente en los sistemas operativos.
- Las aplicaciones de terceros deben cumplir con las normativas locales y de los hospitales pertinentes en materia de protección de privacidad y seguridad cibernética.
- Los hospitales deben proporcionar la cuenta (con privilegios de administrador) y la contraseña para iniciar sesión en el sistema operativo durante la instalación de las aplicaciones de terceros.
- Las aplicaciones de terceros solo debe instalarlas el personal de servicio técnico cualificado y autorizado por Mindray.

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

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Regional Argentina

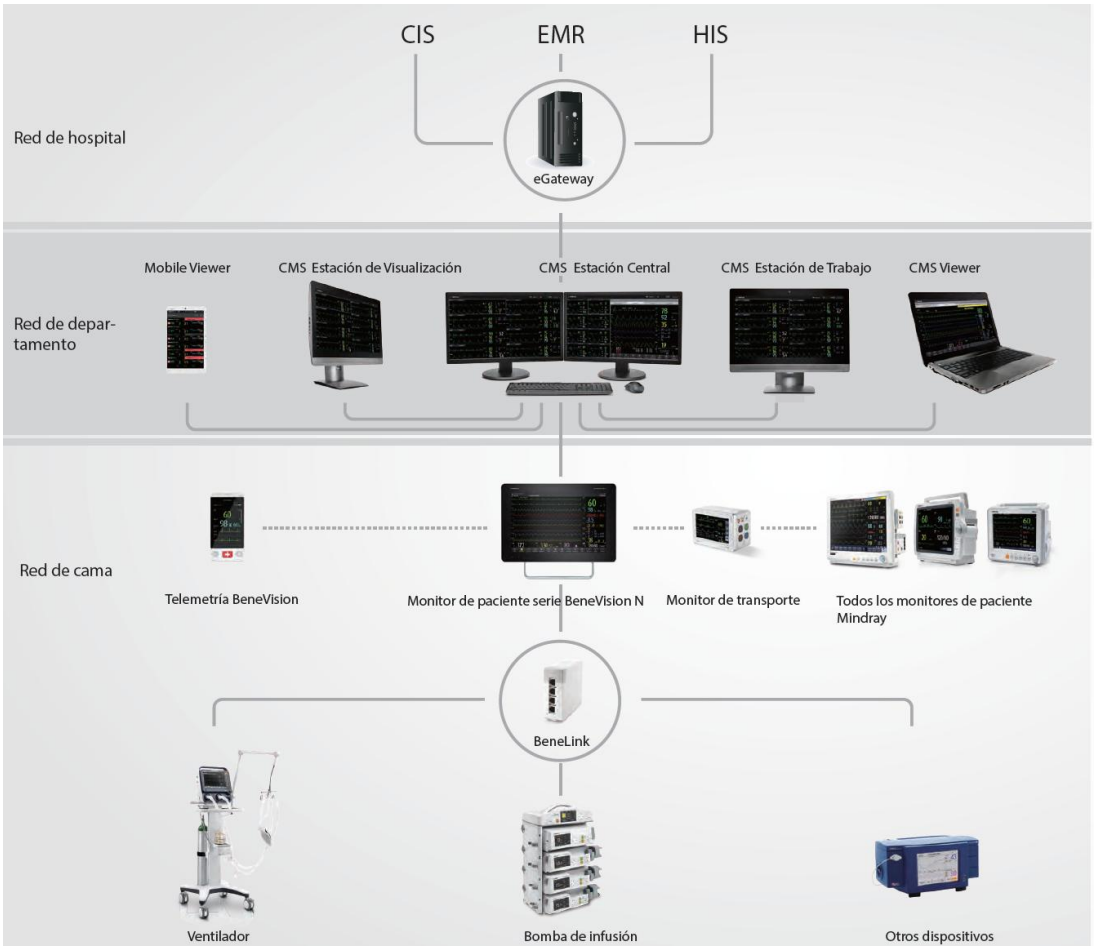
- Solo se puede utilizar una aplicación de terceros cada vez con WorkStation/ViewStation. Además, esta aplicación debe cumplir los siguientes requisitos:

Índice de uso medio del CPU en tiempo de ejecución	Inferior al 5 %
Uso de memoria en tiempo de ejecución	Menos de 512 MB
Espacio en disco utilizado por el instalador de una aplicación de terceros	Menos de 2 GB en la unidad C
Requisitos de red	Las aplicaciones de terceros solo pueden ser software cliente que no escuche a los puertos de red sin que se le solicite.
Requisitos de reproducción de sonido	Las aplicaciones de terceros solo reproducen el sonido de aviso del sistema operativo y no pueden reproducir el sonido de aviso en bucle.
Otros requisitos	La ejecución de una aplicación de terceros no modificará el volumen de audio del sistema operativo, bloqueará el teclado, interceptará eventos de teclado ni apagará el sistema operativo.

• Mantenga la cuenta y la contraseña de inicio de sesión del sistema operativo de forma segura.

• Los usuarios de WorkStation/ViewStation no deben modificar la configuración del sistema operativo, instalar nuevo hardware o software o desinstalar hardware/software, unidades o componentes del sistema operativo.

Esquema de conexión en red en base a BeneVision CMS con eGateway



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

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Bsuenos Aires Argentina

3.4; 3.9 INSTALACION USO Y MANTENIMIENTO

Descripción general

- Conecte al CMS solo dispositivos aprobados. Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej.: normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con Mindray.
- Cuando, a partir de las especificaciones del CMS, no se tenga la certeza de que una determinada combinación con otros dispositivos pueda ser peligrosa, por ejemplo, debido a la suma de las corrientes de fuga, consulte al fabricante o a un experto en el campo. Deberá determinarse si la combinación propuesta afectará negativamente a los propios dispositivos o a la seguridad del paciente.

PRECAUCIÓN

- El CMS y eGateway deben ser instalados solo por personal autorizado de Mindray o su representante en la región.
- Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños. Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con Mindray o con el responsable de la entrega del producto.
- Asegúrese de que el entorno en el que se van a utilizar el CMS cumple los requisitos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.
- Los componentes del CMS, como el teclado y el ratón, pueden contaminarse con cualquier microorganismo durante el transporte, el almacenamiento o el uso. Antes de sacarlos de su embalaje, debe inspeccionar que éste no aparezca dañado. En caso de que esté deteriorado, póngase en contacto con el transportista o Mindray inmediatamente.
- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

NOTA

- No coloque nunca el CMS en un entorno de pacientes.
- No bloquee las pantallas del CMS.
- Coloque el CMS en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- Guarde este manual cerca del equipo para poder consultarlo fácilmente siempre que sea necesario.
- Guarde la caja de embalaje, porque puede utilizarla si es necesario devolver el CMS.

Modo de red

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

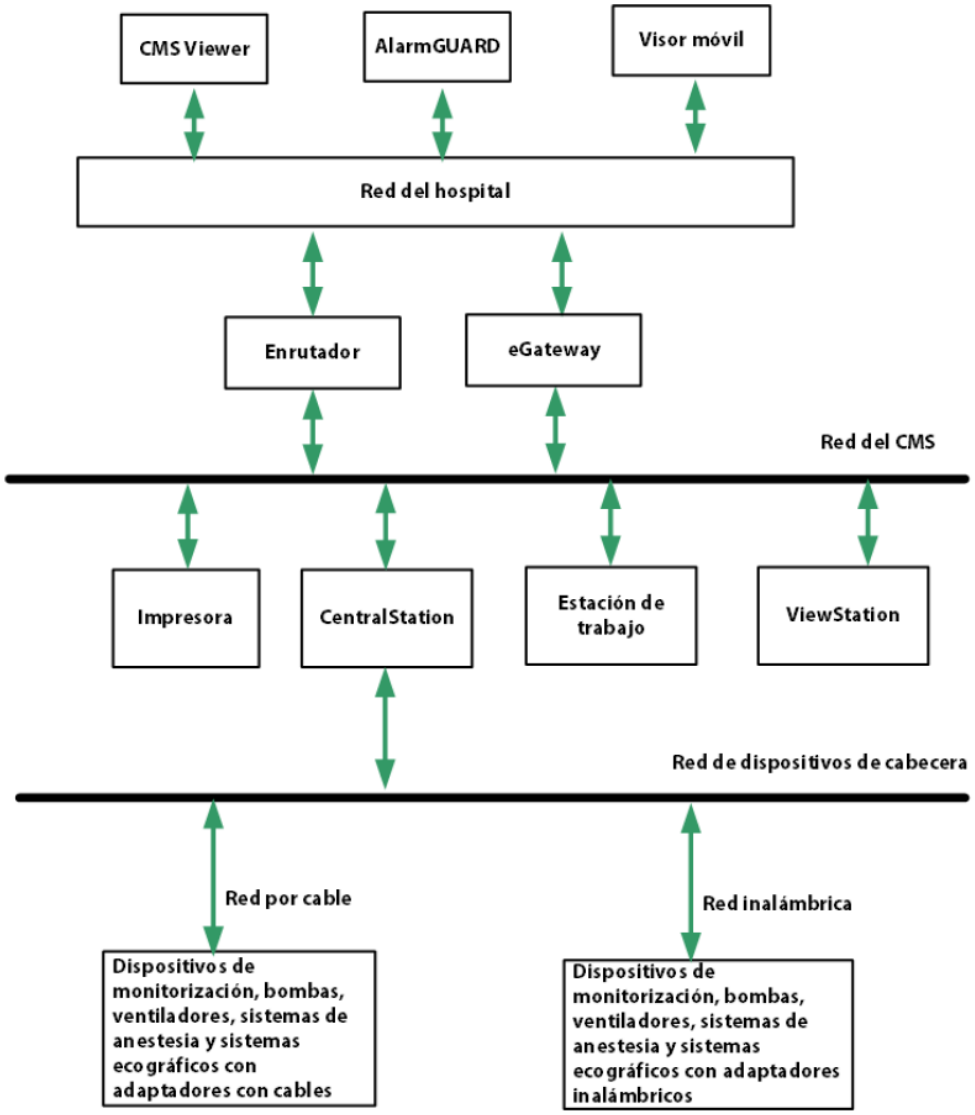
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Apoderado Argentina

La red del CMS consta de la red de dispositivos de cabecera y la red del sistema CMS. El CMS permite conectar en red varios sistemas de monitorización central, de modo que los datos del paciente mostrados en un CMS se pueden visualizar en otro CMS conectado en red.

El diagrama de conexiones en red típico del CMS se muestra a continuación:



Dispositivos admitidos

La red de dispositivos de cabecera es compatible con los siguientes dispositivos:

- Monitores de cabecera
  - Los monitores de paciente de la serie BeneVision N
  - Los monitores de paciente de la serie BeneView T
  - Monitores de paciente de la serie iPM
  - Monitores de paciente de la serie iMEC
  - Monitores de paciente de la serie uMEC

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

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Apoderado Argentina

- ◆ Monitores de constantes vitales de la serie VS
- ◆ Monitores de paciente de la serie PM
- ◆ Monitores de paciente de la serie MEC
- ◆ Monitores de paciente de la serie ePM
- ◆ Monitores de paciente portátiles EP30

■ Desfibriladores/monitores de la serie BeneHeart

■ Dispositivos de telemetría

- ◆ TMS-6016
- ◆ TM80
- ◆ TMS40

■ Dispositivos de bomba

- ◆ Bombas de las series n y e de BeneFusion
- ◆ Bombas de las series i y u de BeneFusion
- ◆ Sistema de supervisión de infusión de la serie n y la serie e de BeneFusion
- ◆ Estación de trabajo de infusión de RM de la estación de RM BeneFusion

■ Series SV y ventiladores de la serie TV

■ Sistemas de anestesia de la serie A y la serie WATO

■ Sistemas de ultrasonidos de la serie TEX y la serie M9

Modos de comunicación

Los dispositivos de monitorización se comunican con la unidad CentralStation de una de las siguientes formas:

- **Red por cable**

La unidad CentralStation, el equipo de intercambio de datos y los monitores se conectan mediante un cable de red.

- **Red inalámbrica**

La unidad CentralStation se conecta a un punto de acceso. A continuación, el punto de acceso conecta varios monitores de cabecera equipados con adaptadores de red inalámbrica o conecta transmisores telemétricos TM80 mediante radiofrecuencia (RF) inalámbrica.

- **Red telemétrica**

La unidad CentralStation se conecta al receptor telemétrico mediante un cable de red. El receptor telemétrico conecta varios transmisores telemétricos mediante RF inalámbrica.

Configuración del sistema BeneVision Sistema de monitorización central (CMS)

Componentes del sistema

El sistema CMS consta principalmente de los siguientes componentes:

▪ CentralStation

▪ ViewStation (opcional)

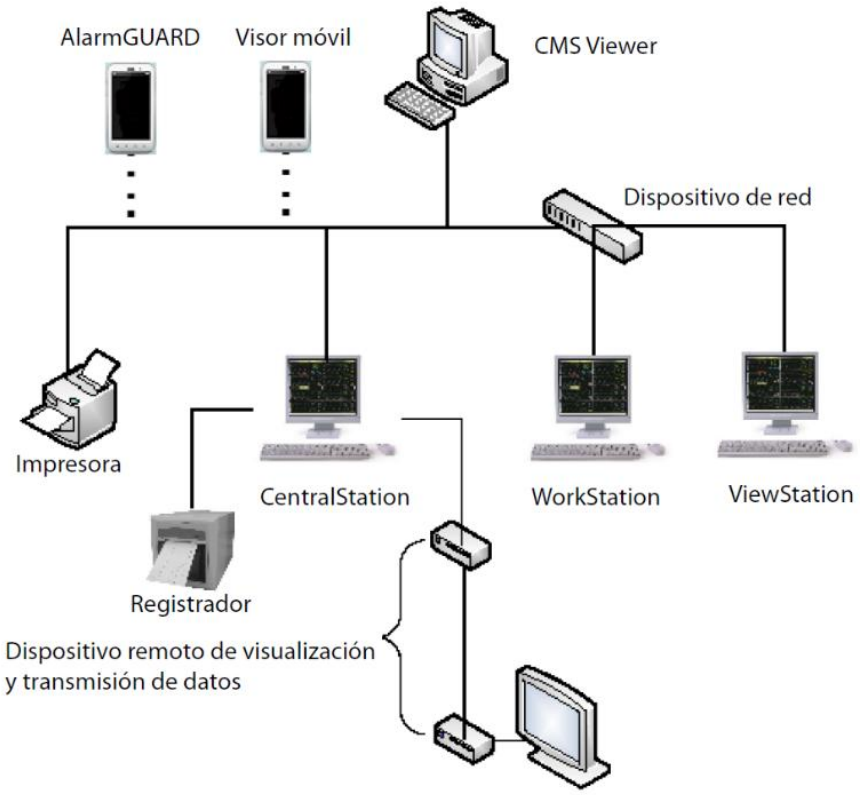
Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Regional Argentina

- WorkStation (opcional)
- Visor del sistema de monitorización central (en lo sucesivo, Visor del CMS) (opcional)
- Plataforma informática
- Llave USB
- Dispositivos de red (opcionales)
- Dispositivo remoto de visualización y transmisión de datos (opcional)
- Registrador (opcional)
- Impresora (opcional)



Requisitos de alimentación eléctrica

Cada uno de los componentes del CMS debe recibir corriente exclusivamente de la fuente de alimentación especificada.

Para proteger al personal del hospital frente a choques eléctricos, las carcasas del CMS (incluida la unidad central y las pantallas) y del registrador deben tener conexiones a tierra adecuadas. La unidad central del CMS se suministra con un cable de tres conductores, que se debe conectar correctamente a una toma de tres pines con una toma de tierra correcta. Si no se dispone de una toma de tres pines con toma de tierra, consulte con el electricista del hospital.

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

DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Requisitos del ordenador host o de la máquina virtual para la CentralStation

CentralStation ejecutándose como aplicación

Cuando la CentralStation se ejecuta como una aplicación en un ordenador host, los requisitos del ordenador host son los siguientes:

Elemento	Requisitos
CentralStation con versión inferior a 07.32.00.01	■ CPU: 4 núcleos y 3,0 GHz como mínimo ■ Memoria: 4 GB como mínimo ■ Disco duro: 500 GB como mínimo, admite redundancia de datos en discos duros duales ■ Adaptador de red: 100 M (mínimo) autoadaptativo, Ethernet 802.3 ■ Puertos USB: dos o más ■ Puertos serie: uno o más
CentralStation con versión 07.32.00.01 o superior	■ CPU: 4 núcleos y 3,0 GHz como mínimo ■ Memoria: 16 GB como mínimo ■ Disco duro: 500 GB como mínimo, admite redundancia de datos en discos duros duales ■ Adaptador de red: 1000 M (mínimo) autoadaptativo, Ethernet 802.3 ■ Puertos USB: dos o más ■ Puertos serie: uno o más
Nota: Cuando la CentralStation, el servidor móvil y eGateway se instalan en el mismo host, estas unidades deben cumplir estos requisitos adicionales: ■ CPU: Intel Core i5 o superior o su equivalente ■ Memoria: 16 GB como mínimo ■ Adaptador de red: 1000 M como mínimo.	

CentralStation ejecutándose como servicio

Cuando la CentralStation se ejecuta como servicio, los requisitos del ordenador host o de la máquina virtual son los siguientes:

Elemento	Requisitos
CentralStation con versión inferior a 07.32.00.01, que se ejecuta en un ordenador host	■ CPU: 4 núcleos y 2,4 GHz como mínimo ■ Memoria: 12 GB como mínimo ■ Disco duro: 1 TB como mínimo ■ Adaptador de red: tarjeta dual 1000 M (mínimo) autoadaptativa, Ethernet 802.3 ■ Puertos USB: dos o más

Elemento	Requisitos
CentralStation con la versión 07.32.00.01 o superior, que se ejecuta en un ordenador host	■ CPU: 8 núcleos y 2,4 GHz como mínimo ■ Memoria: 16 GB como mínimo ■ Disco duro: 1 TB como mínimo ■ Adaptador de red: tarjeta dual 1000 M (mínimo) autoadaptativa, Ethernet 802.3 ■ Puertos USB: dos o más

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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

CentralStation que se ejecuta en una máquina virtual	■ máquinas virtuales recomendadas: VMware ESXi 6,0 y superior; Hyper-V en Windows® Server 2012 R2 o Windows® Server 2016 ■ CPU: 8 núcleos y 2,4 GHz como mínimo ■ Memoria: 12 GB como mínimo ■ Disco duro: 1 TB como mínimo ■ Adaptador de red: tarjeta dual 1000 MB (mínimo) autoadaptativa, Ethernet 802.3
Nota: ■ Cuando CentralStation, el servidor móvil y eGateway están instalados en el mismo host, los requisitos del host son: ◆ CPU: 8 núcleos como mínimo, 2,0 Ghz como mínimo ◆ Memoria: 16 GB como mínimo ◆ Adaptador de red: 1000 M como mínimo. ■ Cuando CentralStation se ejecuta en la máquina virtual, es necesario que la CPU de la máquina virtual admita instrucciones AVX; de lo contrario, la visualización del resumen puede verse afectada. Para obtener más información sobre el resumen, consulte *9 Resumen*.	

Requisitos del ordenador host para WorkStation/ViewStation

Los requisitos del ordenador host en el que se ejecuta WorkStation/ViewStation son los siguientes:

Elemento	Requisitos
WorkStation/ViewStation con versión anterior a 07.32.00.01	■ CPU: dobles núcleos y 2,0 GHz como mínimo ■ Memoria: 2 GB como mínimo ■ Disco duro: 100 GB como mínimo, admite redundancia de datos en discos duros duales ■ Adaptador de red: 100 M (mínimo) autoadaptativo, Ethernet 802.3 ■ Puertos USB: dos o más ■ Puertos serie: uno o más
Workstation/ViewStation con versión 07.32.00.01 o superior	■ CPU: cuatro núcleos y 2,4 GHz como mínimo ■ Memoria: 8 GB como mínimo ■ Disco duro: 100 GB como mínimo, admite redundancia de datos en discos duros duales ■ Adaptador de red: 100 M (mínimo) autoadaptativo, Ethernet 802.3 ■ Puertos USB: dos o más ■ Puertos serie: uno o más

Otros

Componentes	Requisitos
Pantalla*	■ Cuatro pantallas normales con una resolución de 1280×1024 ■ Cuatro pantallas panorámicas con una resolución de 1920×1080 ■ Compatible con pantalla panorámica única 4K con una resolución de 3840×2160 (pantallas recomendadas: 55 pulgadas o superior con relación de aspecto de 16:9) ■ Compatible con pantalla táctil
Sistema operativo	CentralStation: ■ Ejecución como aplicación: compatible con Windows® 10 (64 bits) ■ Ejecución como servicio: ◆ Compatible con Windows® Server 2016 (64 bits) ◆ Compatible con Windows® Server 2019 (64 bits)
	WorkStation y ViewStation: compatibles con Windows® 10 (64 bits)

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

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Antivirus	Compatible con McAfee Application Control
Tarjeta gráfica	Compatible con pantallas dobles o múltiples
Registrador	Matriz térmica, puerto serie
Impresora	Compatible con tamaños de papel A4 y Carta
Altavoz	■ Integrado en el equipo o el monitor ■ Emite tonos de alarma (45 a 85 dB) que cumplen con la normativa IEC 60601-1-8.
*: Si se ejecuta de forma no exclusiva como una aplicación normal, WorkStation solo admite una única pantalla.	

Número máximo de dispositivos de monitorización

Elemento	Número máximo de dispositivos de monitorización que puede conectarse
CentralStation	Ejecución como aplicación: 64 Ejecución como servicio: 128
WorkStation	64
ViewStation	64
Nota: El número máximo de WorkStations, ViewStations y estaciones centrales con las que puede conectarse una CentralStation es de 32.	

Número máximo de sectores de paciente en la pantalla múltiples camas

Resolución de pantalla	Número máximo de sectores de paciente en la pantalla múltiples camas
1280 × 1024	Una pantalla: 16 Dos pantallas: 32 Más de dos pantallas: 64
1920 × 1080	Una pantalla: 36 Dos o más pantallas: 64
3840 × 2160	Una pantalla: 64

Número máximo de CMS Viewers

Modo de funcionamiento de la CentralStation	Número máximo de CMS Viewers con los que puede conectarse una CentralStation
Como servicio	128
Como aplicación	32

MANTENIMIENTO

ADVERTENCIA

- Si el hospital o la institución responsables del uso del CMS no implementan el programa de mantenimiento recomendado, pueden producirse averías en el equipo y posibles riesgos para la salud.

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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

- Las comprobaciones de seguridad o las tareas de mantenimiento que requieran el desmontaje del CMS deberá realizarlas personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallos
- indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- El personal de servicio técnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del CMS.
- Apague el CMS si no va a monitorizarse de manera central a ningún paciente.
- Reinicie el CMS cada tres meses. El funcionamiento prolongado del sistema puede dar lugar a un fallo del sistema operativo.
- Cuando el CMS se está reiniciando, los datos del paciente no se guardarán. Para evitar la pérdida de datos, reinicie su sistema únicamente cuando los pacientes no estén siendo monitorizados.
- La desinfección o esterilización del dispositivo puede dañar el equipo. Por lo tanto, si tiene previsto desinfectar o esterilizar el equipo, consulte al responsable de control de infecciones o epidemiología
- del hospital.
- Compruebe el equipo después de la desinfección. Si observa cualquier signo de daño, deje de utilizarlo.

PRECAUCIÓN

- Si es necesario, póngase en contacto con Mindray para obtener información relativa a la reparación del CMS.
- Todas las operaciones de mantenimiento y actualizaciones debe realizarlas el personal de servicio formado y autorizado por Mindray.
- Asegúrese de que el entorno en el que se van a utilizar el CMS cumple los requisitos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.
- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Cuando finalice la vida útil del CMS debe 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.

Inspección general

Siempre que se instale por primera vez, se repare, se actualice o se haya usado durante entre 6 y 12 meses, el personal de servicio deberá realizar una inspección exhaustiva de seguridad para garantizar la fiabilidad.

Siga estas instrucciones:

- Inspeccione el equipo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos específicos.
- Inspeccione todos los cables de alimentación y de señales para ver si tienen rasgada la cubierta plástica o si están dañados de alguna otra forma, y asegúrese de que estén conectados y aislados correctamente.
- Asegúrese de que el sistema de sonido funciona correctamente.
- Asegúrese de que todas las funciones del sistema están en buen estado.

En caso de detectar daños o anomalías, no use el CMS. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio de Mindray inmediatamente.

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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

3.6; 3.11; INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- El CMS se puede construir empleando una red de área local inalámbrica (WLAN) para conectar los dispositivos de cabecera. Cuando se transmiten datos con señales de radiofrecuencia (RF), estas pueden interferir en el funcionamiento de otras WLAN o en el uso de otros equipos de RF. Por tanto, el equipo de RF inalámbrico debe cumplir con las normativas CE, FCC, y con otros estándares y normativas locales relevantes.
- Cuando el CMS está transmitiendo datos mediante una WLAN, se pueden perder datos del paciente debido a la interferencia de otras fuentes de RF.
- No conecte ningún dispositivo de audio externo al CMS.
- PACIENTES CON MARCAPASOS: en los pacientes con marcapasos de estimulación ventricular, no siempre se detectan los episodios de taquicardia ventricular. No confíe únicamente en el algoritmo de detección de arritmia automático del sistema. Los pacientes con marcapasos deben ser controlados exhaustivamente.

3.8; LIMPIEZA

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si se encuentra en una zona con mucha contaminación o polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia.

Los elementos que se deben limpiar son el host, las pantallas, la impresora, el teclado y el ratón.

PRECAUCIÓN

- Apague el sistema y desconecte todos los cables de alimentación de la toma de alimentación antes de limpiar el equipo.
- Tenga especial cuidado cuando limpie la pantalla, ya que es más sensible que el alojamiento.
- Cuando vaya a limpiar el ratón, el teclado u otros dispositivos periféricos, desconéctelos del sistema CMS.
- No sumerja nunca ninguna pieza del sistema CMS en ningún líquido ni permita que entre líquido en el interior.
- No vierta ni pulverice ningún líquido directamente sobre el equipo o los accesorios, ni permita que entre líquido en la carcasa, los conectores, los interruptores o las aberturas de ventilación. 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.
- Compruebe el equipo después de la limpieza. Si observa cualquier signo de daño, deje de utilizarlo.

Para obtener el mejor rendimiento, se recomienda que la pantalla táctil del CMS se mantenga limpia. Tenga en cuenta las siguientes precauciones cuando limpie la pantalla táctil:

- Recuerde utilizar un paño o toalla para aplicar el limpiacristales a la pantalla táctil.
- Se puede utilizar cualquier limpiacristales para limpiar la pantalla táctil. NO utilice materiales de limpieza abrasivos para limpiar la pantalla táctil. NO utilice alcohol o disolventes que contengan hidrocarburos clorados.
- Elimine las huellas y las manchas utilizando un limpiador de objetivos líquido y un paño suave.
- Utilice un cepillo de pelo fino y suave para retirar con cuidado las partículas de polvo y de suciedad.

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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

PRECAUCIÓN

- Para evitar posibles problemas en el sistema, desactive la pantalla táctil antes de limpiar.
- NO pulverice el limpiacristales directamente sobre la pantalla, ya que el producto podría penetrar en las unidades que no estén selladas y provocar daños.
- Siga el protocolo de su hospital relativo a la manipulación de sangre y fluidos corporales.

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

Mensajes de alarma del CMS

La siguiente tabla recopila los mensajes de alarma del área de alarmas del sistema en la parte superior de la pantalla.

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Causa y solución
La red está desconectada. Compruébelo.	Alto	Revise la red.
Error almacena.	Alto	Póngase en contacto con el personal de servicio.
Error tarj sonido	Alto	Sustituya el ordenador por otro en buen estado.
***Fallo en prueba desfibrilador (X)	Alto	Tome las medidas que se indiquen en la columna **Solución** del informe de autocomprobación. Nota: La "X" en el mensaje de alarma indica el número de desfibriladores cuya autocomprobación falló.
Error de vigilancia del hardware	Alto	Se produjo un error al conectar el sistema de vigilancia. Inserte un sistema de vigilancia o sustitúyalo por otro en buen estado.
Espacio almacenamiento datos pacientes casi lleno. Borre algunos pacientes dados de alta.	Medio	Esta alarma se encuentra disponible en la CentralStation únicamente. Espacio de alta de pacientes casi lleno. Borre algunos pacientes dados de alta. Nota: La prioridad de la alarma se puede configurar.
Estación (departamento), red desconectada	Bajo	Compruebe la conexión entre la WorkStation y la CentralStation o entre la ViewStation y la CentralStation. Nota: El "(Departamento)" que aparece en el mensaje de alarma se refiere al departamento donde se encuentra la WorkStation o la ViewStation. La prioridad de la alarma se puede configurar en el menú **Config. sistema**..
Comunicación eGateway perdida	Bajo	Compruebe la conexión entre eGateway y la CentralStation. Nota: La prioridad de la alarma se puede configurar en el menú **Config. sistema**..
Error matriz de discos. Compruébelo.	Bajo	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico y sustituya el equipo defectuoso por otro en buen estado.
Servid temp no disponible.	Bajo	Compruebe los ajustes de sincronización de tiempo y compruebe que el servidor de tiempo externo funciona correctamente.

Mensajes de alarma en sectores de paciente

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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

La siguiente tabla enumera los mensajes de alarma que aparecen en los sectores de paciente en la pantalla de múltiples camas.

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Causa y solución
ID paciente en conflicto con %s	Medi	Conflicto de ID de paciente. Compruebe el ID de paciente.
Número visita en conflicto con %s	Medi	Conflictos de número visita. Compruebe el número de visita.
Red desconectada	Bajo	El dispositivo de cabecera está desconectado de la red de la CentralStation. Compruebe.
Sin señal RF	Bajo	El dispositivo de telemetría está desconectado de la red de la CentralStation. Compruebe.

3.13; REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES

Todos los componentes del CMS deben funcionar en el entorno especificado.

El entorno en que se instala el CMS debe estar libre de ruidos, vibraciones, polvo, y de exposición a sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Si el CMS se instala en un armario, se debe dejar espacio suficiente en la parte anterior y posterior para que su manejo, reparación y la realización del mantenimiento sean cómodos. Además, y con el fin de disponer de una buena ventilación, el CMS debe disponer de un espacio libre mínimo de 5 cm (2 pulgadas) a su alrededor.

Cuando el CMS se desplaza de un lugar a otro, se puede producir condensación como resultado de la diferencia de temperatura y de humedad. En este caso, nunca inicie el sistema antes de que desaparezca la condensación.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

EL sistema informático a utilizarse debe satisfacer los requisitos de IEC60950 tal y como se han definido para los equipos de TI y cumple con las directivas de baja tensión (LVD) de la UE y las directivas de compatibilidad electromagnética.

3.14; Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.15; DESECHAR EL SISTEMA

Deseche hardware que contiene al sistema 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 electrónicos de origen hospitalario.

***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 I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

3.17; ESPECIFICACIONES DE MEDICIÓN

N/A – el producto no posee función de medición. Solo expresa mediciones de dispositivos periféricos conectados al sistema.

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

DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-99896525-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78261

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.14 10:44:29 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.14 10:44:30 -03:00