

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****MONITORES PACIENTE**Marca: **MINDRAY**

Modelo _____

Ref: _____

N/ Serie: _____

Fecha de fabricación: _____

**IPX1****Alimentación Eléctrica**

De 100 a 240 VCA

Corriente de entrada De 2,0 a 0,9 A

Frecuencia 50/60 Hz

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -20 a 60°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: De 400 a 805,5 mmHg (de 53,3 a 107,4 kPa)

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

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-21**

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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Página 1 de 1

Página 1 de 31

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****MONITORES PACIENTE**Marca: **MINDRAY**

Modelo _____

**IPX1****Alimentación Eléctrica****De 100 a 240 VCA****Corriente de entrada De 2,0 a 0,9 A****Frecuencia 50/60 Hz****ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Temperatura: de -20 a 60°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: De 400 a 805,5 mmHg (de 53,3 a 107,4 kPa)

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

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-21****PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS****ADVERTENCIA**

- Este equipo sólo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.
- Es importante que el hospital o la organización que utiliza este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. No hacerlo podría dar lugar a averías en la máquina o daños personales.
- Este equipo se ha diseñado para utilizarlo con un solo paciente cada vez.
- Este equipo y sus accesorios son aptos para su uso en el entorno del paciente.
- 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 la posibilidad de una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si es posible.
- 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.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 1 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Mindray Company LTD
Sucursal Argentina

Página 2 de 31

- 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 abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras sólo debe realizarlas personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel inferior o a cero puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y mantener vigilado al paciente en todo momento resulta la forma más fiables para realizar una supervisión segura.
- La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven sólo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.
- Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para evitar cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para reducir el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.
- Cuando deseché el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Asegúrese de que el monitor de paciente recibe energía eléctrica de forma continua mientras está funcionamiento. Una interrupción repentina del suministro eléctrico puede provocar la pérdida de los datos del paciente.
- No toque las partes metálicas del equipo o conectores si están en contacto con el paciente; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.

PRECAUCIÓN

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y 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.
- 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.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque el equipo de inmediato en caso de que llueva o se pulverice agua.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos 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 el fabricante o su representante oficial en la región.
- Algunos ajustes están protegidos mediante contraseña y solo 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.

NOTAS

- 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.
- En condiciones normales de utilización, el operador se sitúa delante del equipo.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 2 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 3 de 31

- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.
- El software se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC62304. Los riesgos derivados de posibles errores de software son mínimos.
- Este monitor solo lo pueden utilizar profesionales clínicos en instalaciones sanitarias u otros profesionales bajo la dirección de estos. No está pensado para su transporte en helicóptero, ambulancia de hospital o uso doméstico.

3.2 - INDICACIONES DE USO

Están indicados 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 arritmia, análisis del segmento ST, monitorización de QT/QTc, frecuencia cardíaca [FC]), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), y solo modelos uMEC 120 y uMEC 150, presión arterial invasiva (PAI), gasto cardíaco (GC) y dióxido de carbono (CO2).

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 EN RED DE MONITORES PACIENTE

Conexión del monitor al CMS

Puede conectar el monitor al BeneVision CMS y al HYPERVISOR X CMS a través de una LAN inalámbrica o por cable. Cuando está conectado al CMS, el sistema proporciona las siguientes funciones.

- El monitor puede transmitir valores de parámetros, ondas, ajustes de alarmas y eventos al CMS. Desde el CMS se pueden consultar los datos de monitorización del paciente y las alarmas.
- El monitor puede transmitir los valores de los parámetros y los ajustes de las alarmas desde los dispositivos externos conectados al CMS. Desde el CMS se pueden consultar los datos de monitorización del paciente y las alarmas obtenidos de los dispositivos externos conectados.
- La información del paciente, los ajustes de las alarmas y el estado de las alarmas se puede sincronizar entre el monitor y el CMS.
- Desde el CMS también se pueden iniciar o parar las mediciones de PANI.
- Si se desconectase la red, el monitor podrá transmitir los datos sin conexión al CMS cuando se vuelva a conectar la red.

Para seleccionar un CMS, seleccione el área de información del estado del sistema en la esquina superior derecha de la pantalla principal. Seleccione el CMS que desee de la lista emergente CMS.

Conexión de eGateway

eGateway es una aplicación de software que permite traducir el formato de red propietario de Mindray a formatos estándar como HL7. El eGateway cuenta con un paquete de interfaz de resultados que enviará los datos digitales fisiológicos del paciente, la forma de onda y la alarma al HIS/CIS/EMR para su registro. El eGateway también cuenta con un paquete de interfaz ADT que sincronizará los datos demográficos del paciente en la estación central con los datos demográficos almacenados en el



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 3 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Mindray Company LTD
Buenos Aires, Argentina

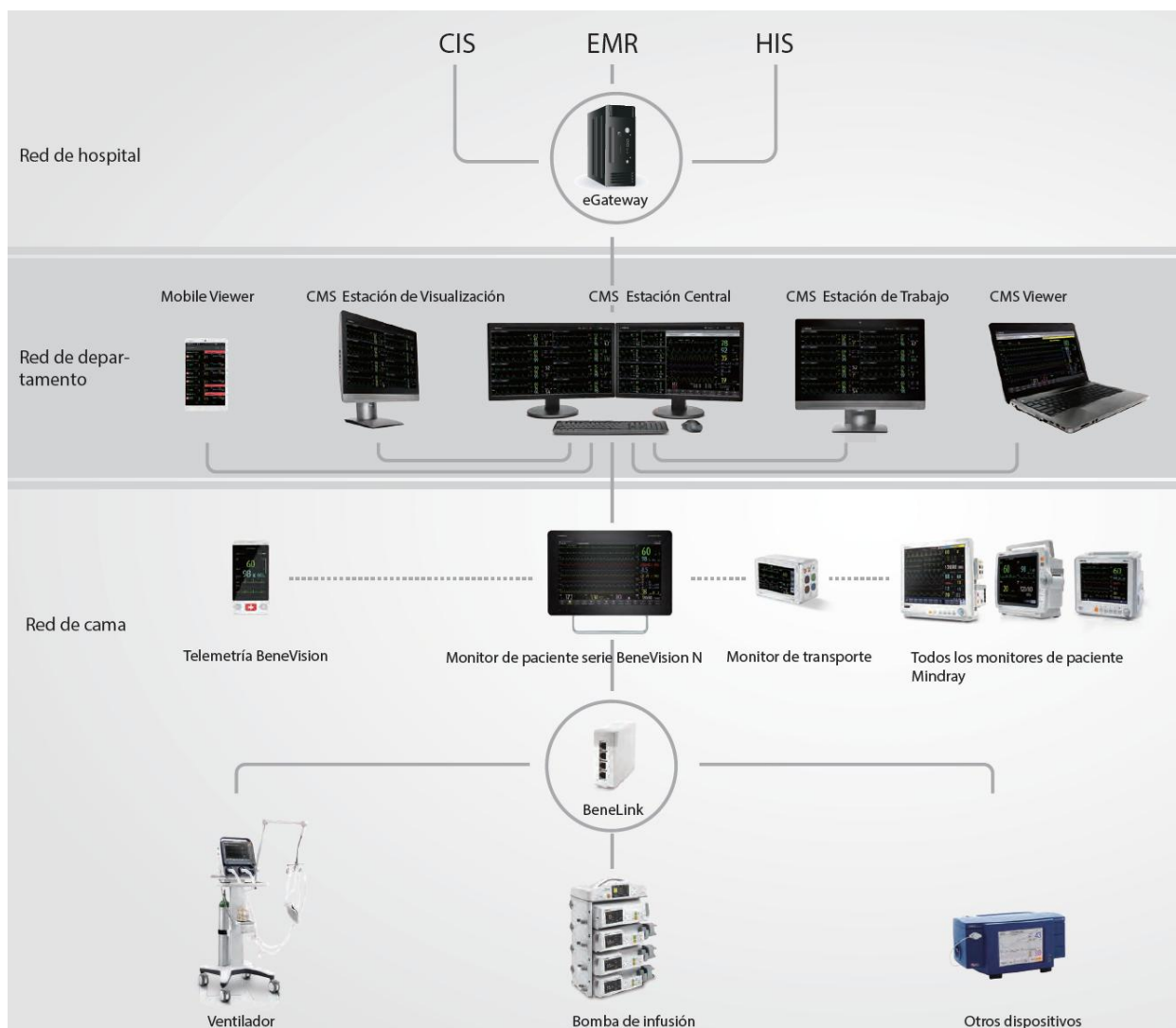
Página 4 de 31

sistema HIS. El eGateway se utiliza para la transferencia electrónica, el almacenamiento y la conversión de formato de datos médicos

Puede conectar el monitor a eGateway para implementar la interacción entre el monitor y los dispositivos externos. Cuando está conectado a eGateway, el sistema proporciona las siguientes funciones:

- El monitor puede transmitir valores de parámetros, ondas, ajustes de alarmas y eventos a eGateway.
- El monitor puede transmitir los valores de los parámetros y los ajustes de las alarmas desde los dispositivos externos conectados a eGateway.
- El reloj se puede sincronizar entre el monitor y eGateway.

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



3.4; 3.9 – INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

Instalación del monitor

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

- Montaje en pared
- En el escritorio
- Bandeja para carro


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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 4 de 30


 IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 5 de 31

- Abrazadera del raíl de la cama
- Gancho del raíl de la cama

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 explosivas. 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 5 cm (2 pulgadas) alrededor del armario.

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

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.

Conexión de los dispositivos de entrada

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

ENCENDIDO DEL MONITOR



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 5 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 6 de 31

Antes de encender el monitor, realice las siguientes inspecciones:

1. Compruebe si hay algún daño mecánico en el monitor. Compruebe que todos los cables externos, complementos y accesorios estén correctamente conectados.
2. Enchufe el cable de alimentación a la fuente de alimentación.

Para encender el monitor, pulse el interruptor de encendido.

Cuando se enciende el monitor, las alarmas se pausan durante dos minutos. A continuación, se activa el sistema de alarma.

PRECAUCIÓN

- Compruebe que las señales de alarma visuales y sonoras se emiten correctamente cuando el equipo está encendido.
- Si sospecha que el monitor no funciona correctamente o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice con los pacientes. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.

Características funcionales de los monitores:

Modelos	uMEC 100	uMEC 120	uMEC 150
Pantalla	Táctil		
Tamaño de la Pantalla	10"	12"	15"
Modos	Standby, Privacidad y modo nocturno		
Parámetros	3/5/6/12 derivaciones de ECG, frecuencia cardíaca [FC]), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI)	3/5/6/12 derivaciones de ECG, frecuencia cardíaca [FC]), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), gasto cardíaco (GC) y dióxido de carbono (CO2)	
Interpretación ECG	El monitor también proporciona la interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo y CrozFusion		

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.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 6 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 7 de 31

- 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 deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la
- eliminación del equipo, póngase en contacto con Mindray.
- 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

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 la prueba de CO₂ 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.
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 la 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



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 7 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Mindray Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 8 de 31

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

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



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 8 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 9 de 31

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.
- Nunca mezcle electrodos de paciente de distintos tipos o diferentes fabricantes. Los metales diferentes u otras incompatibilidades pueden causar variaciones considerables de los valores de referencia y puede aumentar el tiempo de recuperación de trazado tras la desfibrilación.
- 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

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 Monitor Paciente

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



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 9 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 10 de 31

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

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:

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
PDI Super Sani-Cloth® Toallitas bactericidas desechables	Toallitas	PDI Inc.
Etanol al 70 %	Líquido	/
Isopropanol al 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	/

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

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.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 10 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 11 de 31

- 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.

Limpieza del cabezal de impresión térmica

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

Para limpiar el cabezal de impresión térmica, siga este procedimiento:

1. Tome medidas contra la electricidad estática, como puede ser llevar una pulsera antiestática.
2. Retire el módulo del registrador del bastidor de módulos.
3. Abra la puerta del registrador y retire el papel de registro.
4. Frote suavemente el cabezal de impresión con bastoncillos de algodón humedecidos en etanol para eliminar el polvo y las partículas extrañas.
5. Limpie el exceso de humedad con bastoncillos de algodón secos.
6. Deje que el cabezal de impresión se seque al aire.
7. Vuelva a cargar del papel de registro y cierre la puerta del registrador.

PRECAUCIÓN

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

Efectos de una limpieza inadecuada

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

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

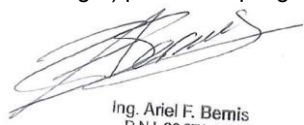
3.10.; Información sobre radiación emitida por el producto médico

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

3.12; ALARMAS y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 11 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 12 de 31

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

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.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 12 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 13 de 31

Indicador de alarma		Alarma de prioridad alta	Alarma de prioridad media	Alarma de prioridad baja	Mensaje	Comentarios
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	Amarillo Sin parpadeo Ciclo de trabajo: 100 %	Ninguna	Ninguna
Patrón de tono audible	ISO	Patrón de repetición de triple + doble + triple + doble pitido	Patrón de repetición de triple pitido	Un único pitido	Ninguna	Ninguna
Mensaje de alarma		Texto blanco dentro de un recuadro rojo	Texto negro dentro de un recuadro amarillo	Texto negro dentro de un recuadro amarillo	Texto blanco	Los mensajes de alarma se muestran en el área de información de alarmas, en la parte superior de la pantalla. Puede seleccionar los mensajes de alarma para ver la lista de alarmas.
Indicador de prioridad de la alarma		!!!	!!	!	Ninguna	El indicador se muestra delante del mensaje de alarma correspondiente.
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 amarillo parpadeante	Ninguna	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 se activan simultáneamente varias alarmas técnicas de diferentes niveles de prioridad y estas 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 fisiológicas de diferentes niveles de prioridad y estas deben mostrarse en la misma zona, el monitor muestra la alarma de prioridad alta, mientras que las alarmas de prioridad media y baja se muestran de forma cíclica.
- Cuando se activan simultáneamente varias alarmas del mismo nivel de prioridad, todos los mensajes de alarma se muestran de forma cíclica.
- Las alarmas de arritmia mortal, apnea y Desat. SpO2 son alarmas exclusivas de prioridad alta.

Cuando se activan estas alarmas, el monitor solo muestra los mensajes de las alarmas exclusivas. No se mostrarán otras alarmas de prioridad alta. Cuando se activan simultáneamente varias alarmas exclusivas, los mensajes de alarma se muestran de forma cíclica.

Mensajes de Alarmas

Mensajes de alarmas fisiológicas del módulo Resp

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Causa y solución
Artefacto resp	Alto	Los latidos del paciente interfieren con su respiración. Compruebe el estado del paciente y las conexiones de Resp.
Apnea	Alto	La señal de respiración del paciente era tan débil que el monitor no ha podido analizarlo. Compruebe el estado del paciente y las conexiones del módulo y del paciente.

Mensajes de alarmas fisiológicas de ST



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 13 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 14 de 31

Modo alarma ST	Mensajes de alarma	Prioridad predeterminada	Causa y solución
Absoluto	ST-XX superior	Medio	El valor de ST ha aumentado por encima del límite superior de alarma o ha descendido por debajo del límite inferior de alarma. Compruebe el estado del paciente y si los ajustes de categoría del paciente y límite de alarma son correctos.
	ST-XX inferior	Medio	
Relativo	ST sencillo	Medio	El valor de ST ha aumentado por encima del límite superior de alarma o ha descendido por debajo del límite inferior de alarma. Compruebe el estado del paciente y si los ajustes de categoría del paciente y límite de alarma son correctos.
	ST doble	Medio	

Nota: XX representa la etiqueta de las derivaciones de ECG.

Mensajes de alarmas fisiológicas del módulo SpO2

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Causa y solución
Desat. SpO2	Alto	El valor de SpO ₂ cae por debajo del límite de alarma de desaturación. Compruebe el estado del paciente y si los ajustes de los límites de alarma son correctos.

Mensajes de alarmas fisiológicas de PANI

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Causa y solución
PANI-S extremadamente alta/ PANI-D extremadamente alta/ PANI-M extr. alta	Alto	El valor de PANI es mayor que el límite superior de alarma extrema de PANI. Compruebe el estado del paciente y si los ajustes de los límites de alarma son correctos.
PANI-S extremadamente baja/ PANI-D extremadamente baja/ PANI-M extr. baja	Alto	El valor de PANI es menor que el límite inferior de alarma extrema de PANI. Compruebe el estado del paciente y si los ajustes de los límites de alarma son correctos.

Mensajes de alarmas fisiológicas de PAI (para uMEC 70/uMEC 80/uMEC 120/uMEC 150)

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Causa y solución
Art-S extremadamente alta/ Art-D extremadamente alta/ Art-M extrem. alta	Alto	El valor de Art es mayor que el límite superior de alarma extrema de Art. Compruebe el estado del paciente y si los ajustes de los límites de alarma son correctos.
Art-S extremadamente baja/ Art-D extremadamente baja/ Art-M extrem. baja	Alto	El valor de Art es menor que el límite inferior de alarma extrema de Art. Compruebe el estado del paciente y si los ajustes de los límites de alarma son correctos.

Mensajes de alarmas fisiológicas de FP

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Causa y solución
Sin pulso	Alto	La señal del pulso era tan débil que el monitor no ha podido analizarlo. Compruebe el estado del paciente, el sensor de SpO ₂ y la ubicación de medición.

Mensajes de alarmas técnicas generales

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
Error del módulo XX	Alto	C	El módulo XX no funciona correctamente. Reinicie el monitor y, si la alarma persiste, póngase en contacto con el personal de servicio.

Nota: XX representa la etiqueta de una medición o parámetro, como FC, FR, SpO₂, EtCO₂, etc.


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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 14 de 30


 IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 15 de 31

3.13; CONDICIONES AMBIENTALES

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El equipo cumple con la norma de CEM IEC 60601-1-2:2014.

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



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 15 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 16 de 31

- Precisión
- Función
- Identificación de accesorios
- 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.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 16 de 30



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT

Página 17 de 31

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Alteraciones de conducción inducidas por los campos de RF IEC61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz: 6 Vrms en bandas ISM ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz: 6 Vrms en bandas ISM ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del equipo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2 \sqrt{P}$
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	


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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 17 de 30


 IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 18 de 31

Especificaciones de la prueba y distancias mínimas

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	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	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
1845						
1970						
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.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 18 de 30



IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 19 de 31

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor			
	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

Unidad principal			
Elemento	Temperatura	Humedad relativa (sin condensación)	Barométrico
Condición de funcionamiento	0 °C a 40 °C	Del 15 % al 95 %	De 427,5 a 805,5 mmHg (de 57 a 107,4 kPa)
Condición de almacenamiento	-20 °C a 60 °C	Del 10 % al 95 %	De 120 a 805,5 mmHg (de 16 a 107,4 kPa)

Condiciones de funcionamiento transitorias

El monitor funciona en condiciones normales de uso durante un periodo no inferior a 20 minutos cuando se traslada de una temperatura ambiente (20°C ± 2 °C) a un entorno con un intervalo de temperatura de -20 °C a 50 °C, y una humedad relativa de 15 % a 95 % (sin condensación).

El monitor funciona en condiciones normales de uso durante un periodo no inferior a 20 minutos cuando se traslada de una temperatura de almacenamiento (intervalo de temperatura de -30 °C a 70 °C) a una temperatura ambiente (20 °C ± 2 °C), y se inicia en los 10 minutos siguientes al traslado.

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.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 19 de 30



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT

Página 20 de 31

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

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 e IEC 60601-2-25
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 Modo de énfasis: De 2 a 18 Hz Modo personalizado: las frecuencias con filtro de paso alto disponibles son 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,15 Hz, 0,25 Hz, 0,32 Hz, 0,5 Hz y 0,67 Hz; las frecuencias con filtro de paso bajo disponibles son 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, 75 Hz, 100 Hz y 150 Hz.

Porcentaje de rechazo del modo común	Modo Diagnóstico: $>90\text{ dB}$ Modo de monitor: $>105\text{ dB}$ Modo Quirúrgico: $>105\text{ dB}$ Modo ST: $>105\text{ dB}$ Modo de énfasis: $>105\text{ dB}$ Modo personalizado: $>105\text{ dB}$ cuando la frecuencia de paso bajo $<40\text{ Hz}$, $>90\text{ dB}$ cuando la frecuencia de paso bajo $>40\text{ Hz}$
Filtro muesca	50/60 Hz Modos de monitor, quirúrgico, ST, énfasis y personalizado: el filtro de muesca se enciende de forma automática. Modo de diagnóstico: el filtro de muesca 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)
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	$\pm 800\text{ mV}$
Corriente de desviación de entrada	$\leq 0,1\text{ }\mu\text{A}$, (derivación $\leq 1\text{ }\mu\text{A}$)


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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 20 de 30


 IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 21 de 31

Protección frente a desfibrilación	Resiste una carga de 5000 V (360 J) sin pérdida de datos ni daños en estos Tiempo de recuperación de valor inicial: <5 s (después de la desfibrilación) Tiempo de recuperación de polarización: <10 s Absorción de la energía de desfibrilación: ≤10 % (carga de 100 Ω)
Corriente de fuga del paciente	< 10 uA
Señal de calibración	1mV (valor de pico a pico) ±5 %
Protección de ESU	Modo de corte: 300 W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de recuperación: ≤10 s Cumple los requisitos de la cláusula 202.6.2.101 de la IEC 60601-2-27
Pulso del marcapasos	
Marcadores de pulso del marcapasos	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS: Amplitud: De ±2 a ±700 mV Anchura: 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 µs (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 ±2 a ±700 mV Anchura: 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 µs no mayor del 10 % No hay sobremodulación del ancho del pulso)
FC	
Rango de medición	Recién nacidos: De 10 a 350 ppm (pulsaciones por minuto) Niños: De 10 a 350 ppm Adultos: De 10 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±1 ppm o ±1 %, el que sea superior.
Sensibilidad	200 µV (derivación II)
Método de obtención del promedio de FC	En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) de IEC 60601-2-27, se emplea 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	En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC 60601-2-27, la frecuencia cardíaca, tras 20 segundos de estabilización, se muestra como sigue: Bigeminismo ventricular (onda 3a): 80±1 ppm Bigeminismo ventricular con alternancia lenta (onda 3b): 60±1 ppm Bigeminismo ventricular con alternancia rápida (onda 3c): 120±1 ppm Sístoles bidireccional (onda 3d): 90±2 ppm


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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 21 de 30


 IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 22 de 31

Tiempo de respuesta al cambio de frecuencia cardíaca	Cumple los requisitos de la norma IEC 60601-2-27: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5). De 80 a 120 ppm: menos de 11 s De 80 a 40 ppm: menos de 11 s
Tiempo de alarma para taquicardia	Cumple los requisitos establecidos en la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 6) de la norma IEC 60601-2-27. Onda Rango 4ah: <11 s Rango 4a: <11 s Rango 4ad: <11 s Rango 4bh: <11 s Rango 4b: <11 s Rango 4bd: <11 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, el cálculo de la frecuencia cardíaca no se verá afectado por QRS de 100 ms de duración, la duración de la onda T de 180 ms y una amplitud inferior a 1,2 mV y un intervalo QT de 350 ms.
Clasificaciones de análisis de arritmia	Asistolia, Fibr.ventr /Taq.ventr, Taq. ventr., Bradicardia vent., Taq extrema, Bradi extrema, Ritmo vent., CVP/min, Pausas/min, Doblete, Bigeminismo, Trigemínismo, R en T, Ejecutar CVP, CVP, Taq., Bradic., Latidos perdidos, Marcap. no estimula, Marcap no capta, CVP multif., Taq. ventr. no sost., Pausa, Ritmo irr., Fibr. A., SVT, SVCs/min
Análisis de segmentos ST	
Rango de medición	De -2,5 a 2,5 mV (RTI)
Precisión	De -0,8 a 0,8 mV: ±0,02 mV o ±10 %, el que sea superior. Por encima de este intervalo: Sin especificar
Resolución	0,01mV
Análisis de QT/QTc	
Rango de medición	QT: 200 a 800 ms QTc: 200 a 800 ms QT-HR: 15 a 150 ppm en adultos, de 15 a 180 ppm en pacientes pediátricos y neonatos
Precisión	QT: ±30 ms
Resolución	QT: 4 ms QTc: 1 ms

Límite de alarma	Rango	Variación
HR alto	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 alto	(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. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 22 de 30


 IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 23 de 31

Especificaciones de Resp

Técnica	Impedancia transtorácica		
Derivación	Las opciones son derivación I, II y Autom.		
Onda de excitación respiratoria	<300 µA, RMS, 64 kHz (±10 %)		
Umbral mínimo de impedancia respiratoria	0,3 Ω		
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2500 Ω (mediante un cable ECG con una resistencia de 1kΩ)		
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 5 %		
Frecuencia respiratoria			
Rango de medición	- Cuando el origen de FR es CO₂ o ECG: De 0 a 200 rpm - Cuando el origen de FR es SPO₂ (solo para adultos): De 4 a 70 rpm		
Resolución	1 rpm		
Precisión	- Cuando el origen de FR es CO₂ o ECG: De 0 a 120 rpm: ±1 rpm De 121 a 200 rpm: ±2 rpm - Cuando el origen de FR es SPO₂ (solo para adultos): Brazos: ≤3 rpm; desviación media:[-1,1] rpm		
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s		
Límite de alarma	Rango (rpm)	Variación (rpm)	
RR alto	Adulto, pediátrico: FR ≤20		

Especificaciones de SpO₂

Límite de alarma	Rango (%)	Variación (%)
SpO ₂ alta	De (límite inferior + 2) a 100	1
SpO ₂ baja	(Desat+1) a (límite alto - 2)	
Desaturación baja de SpO ₂	De 0 a (límite inferior - 1)	1

Módulo de SpO₂

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-61
*Verificación de la precisión de medición: La precisión de SpO ₂ se ha verificado en experimentos con humanos, comparándola con la referencia de una muestra de sangre arterial medida con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso están distribuidas estadísticamente y se prevé que alrededor de dos tercios de dichas mediciones estarán dentro del rango de precisión especificado, en comparación con las mediciones realizadas con un cooxímetro.	
Rango de medición	De 0 a 100 %
Resolución	1 %



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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 23 de 30



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT

Página 24 de 31

Tiempo de respuesta	<30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de SpO ₂ del 70 % al 100 %)		
Precisión	Del 70 al 100 %: ±2 % ABS (modo de adulto/niño) Del 70 al 100 %: ±3 % ABS (modo de recién nacido) 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	≤2 s		
Sensibilidad	Alto, Medio, Bajo		
IP			
Rango de medición	De 0,05 a 20 %		
Resolución	0,05 %~9,99 %: 0,01 % 10,0 %~20,0 %: 0.1 %		

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
PR bajo	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 de SpO₂

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 240 ppm)
Precisión	± 3 ppm
Frecuencia de renovación	≤ 2 s

FP del módulo de PAI (para uMEC 70/uMEC 80/uMEC 120/uMEC 150)

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

Especificaciones de temperatura

Normativa	Cumple la normativa de ISO 80601-2-56
Técnica	Resistencia térmica


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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 24 de 30


 IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 25 de 31

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	≤2 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 alto	De 0,1 a 50,0 °C De 0,2 a 90 °F	

Especificaciones de PANI

Normativa	Cumple la norma IEC 80601-2-30
Técnica	Oscilometría
Modo de funcionamiento	Manual, Autom, STAT, Secuencia, Reloj
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
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min
Tiempo de medición máx.	Adulto, pediátrico: 120 s Recién nacidos: 90 s
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 220	De 10 a 115
	Media:	De 15 a 260	De 15 a 225	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 Recién nacidos: De 60 a 140			
Presión de inflado del manguito inicial predeterminada (mmHg)	Adultos: 160 Niños: 140 Recién nacidos: 90			



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 25 de 30



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT

Página 26 de 31

Protección de software contra presión excesiva	Adultos: 297 ±3 mmHg Niños: 297 ±3 mmHg Recién nacidos: 147 ±3 mmHg	
Protección de hardware frente a sobrepresión	Adultos: ≤330 mmHg Niños: ≤330 mmHg Recién nacidos: ≤165 mmHg	
Rango de medición de la presión estática	De 0 mmHg a 300 mmHg	
Precisión de medición de la presión estática	±3 mmHg	
FP		
Rango de medición	30 a 300 ppm	
Resolución	1 ppm	
Precisión	±3 ppm o ±3 %, el que sea superior	
Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Variación (mmHg)
PANI-S alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 285 Niños: De (límite inferior + 5) a 235 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 135	PANI ≤ 50: 1 PANI >50: 5
PANI-S baja	De 26 a (límite superior - 5)	
PANI-M alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 260 Niños: De (límite inferior + 5) a 225 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 125	
PANI-M baja	De 16 a (límite superior - 5)	
PANI-D alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 250 Niños: De (límite inferior + 5) a 220 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 115	
PANI-D baja	De 11 a (límite superior - 5)	
PANI-S extrema alta	Límite superior de PANI-S <50 Adultos: De (límite superior de PANI-S 1) a 290 Niños: De (límite superior de PANI-S 1) a 240 Recién nacidos: De (límite superior de PANI-S 1) a 140 Límite superior de PANI-S ≥50 Adultos: De (límite superior de PANI-S +5) a 290 Niños: De (límite superior de PANI-S +5) a 240 Recién nacidos: De (límite superior de PANI-S +5) a 140	PANI ≤ 50: 1 PANI >50: 5
PANI-S extrema baja	Límite inferior de PANI-S ≤50 De 25 a (límite inferior de PANI-S -1) Límite inferior de PANI-S >50 De 25 a (límite inferior de PANI-S -5)	
PANI-M extrema alta	Límite superior de PANI-M <50 Adultos: De (límite superior de PANI-M 1) a 260 Niños: De (límite superior de PANI-M 1) a 215 Recién nacidos: De (límite superior de PANI-M 1) a 125 Límite superior de PANI-M ≥50 Adultos: De (límite superior de PANI-M +5) a 260 Niños: De (límite superior de PANI-M +5) a 215 Recién nacidos: De (límite superior de PANI-M +5) a 125	
PANI-M extrema baja	Límite inferior de PANI-M ≤50 De 15 a (límite inferior de PANI-M -1) Límite inferior de PANI-M >50 De 15 a (límite inferior de PANI-M -5)	


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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 26 de 30


 IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 27 de 31

PANI-D extrema alta	Límite superior de PANI-D <50 Adultos: De (límite superior de PANI-D 1) a 250 Niños: De (límite superior de PANI-D 1) a 200 Recién nacidos: De (límite superior de PANI-D 1) a 115 Límite superior de PANI-D ≥50 Adultos: De (límite superior de PANI-D +5) a 250 Niños: De (límite superior de PANI-D +5) a 200 Recién nacidos: De (límite superior de PANI-D +5) a 115	PANI ≤ 50: 1 PANI >50: 5
PANI-D extrema baja	Límite inferior de PANI-D ≤50 De 10 a (límite inferior de PANI-D -1) Límite inferior de PANI-D >50 De 10 a (límite inferior de PANI-D -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 (para uMEC 120/uMEC 150)

Normativa	Cumple la normativa de IEC 60601-2-34	
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	≤2 s	
PPV		
Rango de medición	0 % ~ 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 mm ³ /100 mmHg	
Límite de alarma	Rango (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		
Días alta		
Sist baja	PAI ≤50: De -49 a (límite superior - 2)	



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 27 de 30

IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 28 de 31

Media baja	PAI >50: De 50 a (límite superior - 5)	
Días baja		
Art-S extrema alta	Límite superior <50: (Límite superior+ 1) a 360	PAI ≤50: 1 PAI >50: 5
Art-M extrema alta	Límite superior ≥50: (Límite superior+ 5) a 360	
Art-D extrema alta		
Art-S extrema baja	Límite inferior ≤50: De -50 a (límite inferior - 1) límite inferior >50: De 50 a (límite inferior - 5)	
Art-M extrema baja		
Art-D extrema baja		

Especificaciones de GC (uMEC 120/ uMEC 150)

Normativa	Cumple la normativa de ISO 80601-2-56	
Método de medición	Método de termodilución	
Rango de medición	GC: De 0,1 a 20 l/min TB: De 23 a 43 °C TY: De 0 a 27 °C	
Resolución	GC: 0,1 l/min TS, TY: 0,1 °C	
Precisión	GC: ±5 % o ±0,1 l/min, el que sea mayor TS, TY: ±0,1 °C (sin sensor)	
Modo de funcionamiento TB	Modo directo	
Tiempo mínimo para obtener mediciones TB precisas	10 s	
Reproducibilidad	GC: ±2 % o ±0,1 l/min, lo que sea mayor	
Rango de alarma	TB: De 23 a 43 °C	
Límite de alarma	Rango	Variación
TS alto	De (límite inferior + 1) a 43 °C De (límite inferior + 2) a 109,4 °F	0,1 °C 0,1 °F
TS bajo	23 a (límite alto - 1) °C 73,4 a (límite alto - 2) °F	

Especificaciones de CO2 (para uMEC 120/uMEC 150)

Modo de medición	Flujo secundario, microflujo, 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	


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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 28 de 30


 IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 29 de 31

Módulo de CO₂ de flujo lateral

Normativa	Cumple la normativa de ISO 80601-2-55	
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 150 mmHg: ±10 % 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	
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas	
Tolerancia de frecuencia de flujo de muestra	±15 % o ±15 ml/min, el que sea superior.	
Tiempo de inicio	Máximo: 90 s	
Tiempo de respuesta	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 ≤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	
Tiempo de subida	Medido con un colector de agua para neonatos DRYLINE II y un tubo de muestreo de 2,5 m para neonatos: ≤250 ms a 70 ml/min. ≤250 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	
Rango de medición de FRVa	De 0 a 150 rpm	
Precisión de medición de FRVa	≤60 rpm: ≤1 De 61 a 150 rpm: ≤2	
Resolución de FRVa	1 rpm	
Tasa de muestreo de datos	50 Hz	
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	
Iso	≤5	
Enf	≤5	
Des	≤15	±2 mmHg
O ₂	≤100	±1 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.


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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 29 de 30


 IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 30 de 31

Módulo de CO₂ de microflujo

Normativa	Cumple la normativa de ISO 80601-2-55
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 % de la lectura (aumento del 8 % del error por cada 1 mmHg si la lectura es superior a 38 mmHg)
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas
* 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 bebés y recién nacidos (Modelo: 006324). Si hay gases que interfieren, la precisión anterior se mantiene en un máximo del 4 %.	
Resolución	1 mmHg
Tasa de flujo de muestreo	50 ⁺¹⁵ _{-7.5} ml/min
Tiempo de inicialización	30 s (típico) 180 s (máximo)
Tiempo de respuesta	Medido con un tubo de muestreo de 2 metros: Tiempo de respuesta 4,3 s, tiempo de aumento 190 ms. Medido con un tubo de muestreo de 4 metros: Tiempo de respuesta 5,5 s, tiempo de aumento 210 ms.
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
Tasa de muestreo de datos	40 Hz

Módulo de CO₂ de flujo principal

Normativa	Cumple la normativa de ISO 80601-2-55
Rango de medición de CO ₂	De 0 a 150 mmHg
Precisión	De 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg De 41 a 70 mmHg: ±5 % de la lectura De 71 a 100 mmHg: ±8 % de la lectura De 101 a 150 mmHg: ±10 % de la 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
Tiempo de respuesta	<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. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 30 de 30



Jorge Martín Falco
Mindray Company LTD
Buenos Aires, Argentina

IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT

Página 31 de 31



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-85344958-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78262

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.03 10:26:48 -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: 2026.09.03 10:26:49 -03:00