NUCTECH	MINDRAY MONITORES de SIGNOS VITALES 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.

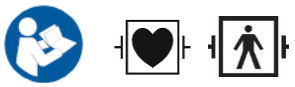
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R. P. China

MONITOR de SIGNOS VITALES

Marca: **MINDRAY**

Modelo_____

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



IPX2 (modelos VS 8 y VS 9)

IPX1 (modelo VS 600)





Alimentación Eléctrica
De 100 a 240 VCA (±10%)
I nom: 0,9 a 0,5 A
Frecuencia 50/60 Hz (±3 Hz)

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -20 a 60°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 16,0 a 107,4 kPa (sin CO2)

de 57,3 a 105,3 kPa (con CO2)

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

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-24

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

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Importador:

NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA)

RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricante:

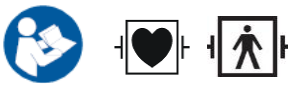
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

MONITOR de SIGNOS VITALES

Marca: **MINDRAY**

Modelo_____



IPX2 (modelos VS 8 y VS 9)

IPX1 (modelo VS-600)



Alimentación Eléctrica
De 100 a 240 VCA (±10%)
I nom: 0,9 a 0,5 A
Frecuencia 50/60 Hz (±3 Hz)

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -20 a 60°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 16,0 a 107,4 kPa (sin CO2)

de 57,3 a 105,3 kPa (con CO2)

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

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-24

3.1. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA

- Este equipo solo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.
- Es importante que el hospital o la organización que utiliza este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. No hacerlo podría dar lugar a averías en la maquina o danos personales.
- Antes de utilizar el producto es obligatorio leer el manual, la información de los accesorios, las instrucciones de uso, toda la información sobre precauciones y las especificaciones.

ADVERTENCIA

- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Sino incluye un conductor de tierra de protección, utilícelo con la alimentación de la batería si es posible.
- No utilice regletas ni cables prolongadores a la red de CA. Asegúrese de que la suma de las corrientes individuales

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

de fuga a tierra no supere los límites permitidos.

- No toque simultáneamente al paciente y las partes con corriente. De lo contrario, el paciente puede resultar dañado.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas personal capacitado y autorizado.
- No se 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 alarma deben adaptarse a las situaciones de los distintos pacientes. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
- No coloque el equipo ni los accesorios en ninguna posición en la que puedan caerse sobre el paciente.
- No encienda ni utilice el equipo hasta no haber comprobado que la configuración es correcta.
- Para evitar que se desconecte por accidente, coloque todos los cables de modo que no se pueda tropezar con ellos. Enrolle y sujete el exceso de cables para reducir el riesgo de enredos por parte de los pacientes o el personal.
- El equipo no debe utilizarse como la única base para la toma de decisiones médicas. Debe utilizarse en combinación con los síntomas y signos clínicos.
- Cuando alguna medición parezca cuestionable, revise primero las constantes vitales del paciente con otros medios y compruebe después si el equipo funciona correctamente.

PRECAUCION

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados por el fabricante MINDRAY.
- Asegúrese de que el equipo recibe energía eléctrica de forma continua mientras está en funcionamiento. Los fallos eléctricos repentinos pueden dar lugar a una pérdida de datos.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar danos causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque el equipo de inmediato en caso de que llueva o se pulverice agua.
- Algunos ajustes están protegidos mediante contraseña y 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.
- No enrolle los cables del paciente con excesiva tensión ni alrededor del dispositivo, ya que podrían resultar dañados.
- Deseche el material de embalaje conforme a lo establecido por la normativa de control de residuos aplicable. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.
- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- El equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. No coloque el equipo en un lugar en el que resulte difícil manejar el enchufe a la red eléctrica.
- La posición normal del operador es en frente del monitor.
- El software se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC62304. Los riesgos derivados de posibles errores de software son mínimos.

NOTA

- Las alarmas Desat. SpO2 y Apnea no se pueden desactivar.

PRECAUCION

- El cambio de la fecha y la hora afecta al almacenamiento de tendencias y eventos, y puede dar lugar a la

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

perdida de datos.

NOTA

- Si el monitor está conectado a un sistema de monitorización central (CMS) o a un sistema de información clínica del hospital (HIS), la fecha y la hora se tomaran automáticamente de dicho CMS. En ese caso, no podrá cambiar los ajustes de fecha y hora del monitor.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RED

PRECAUCION

- El diseño, la implementación, la depuración y el mantenimiento de la red inalámbrica deben estar a cargo del personal de servicio de Mindray o de técnicos autorizados.
- Configure siempre la red inalámbrica de acuerdo con la normativa local para conexiones inalámbricas.
- Se recomienda utilizar la banda de frecuencia 5G siempre que sea posible. En la banda de frecuencia de 2,4 G hay más fuentes de interferencia.
- No se permite el uso de puntos de acceso privados ni de routers inalámbricos. Estos dispositivos pueden causar interferencias de radio y provocar la perdida de datos en el monitor y en el CMS.
- 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.
- Si es posible, se deben utilizar los métodos de verificación y encriptación WPA2- PSK y WPA2-Enterprise. De lo contrario, el equipo podría dejar de funcionar o podría divulgarse información de los pacientes. Se recomienda utilizar WPA2- Enterprise y una contraseña larga.
- Guarde la información de autenticación de la red, como la contraseña, en un lugar seguro para impedir que otros usuarios no autorizados puedan acceder a la red.
- No conecte dispositivos que no sean para uso médico a la red del monitor.
- Si la señal de la red inalámbrica es deficiente, podrían perderse los datos del CMS.
- Las interferencias de RF pueden provocar la desconexión de la red inalámbrica.
- La cantidad máxima de monitores conectados a un solo punto de acceso es de 16. Si se conectan demasiados monitores a un mismo punto de acceso, la red podría desconectarse.
- La desconexión de la red puede dar lugar a la perdida de datos del CMS y a fallos en el funcionamiento. Revise al paciente en caso de desconexión de la red y resuelva el problema tan pronto como sea posible.
- Asegúrese de que la dirección IP del monitor sea correcta. Cambiar la configuración de la red puede provocar la desconexión de esta. Póngase en contacto con el personal de servicio si tiene algún problema con la configuración de la dirección IP.

NOTA

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

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

- Cuando se activan simultáneamente varias alarmas del mismo nivel de prioridad, todos los mensajes de alarma se muestran de forma cíclica.
- Las alarmas de apnea y Desat. SpO2 son alarmas de prioridad alta exclusivamente. 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.

Información de seguridad sobre la batería ADVERTENCIA

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

3.2. INDICACIONES DE USO

Están indicados para monitorear, mostrar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos los de temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetria (SpO2), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), dióxido de carbono (CO2 – solo disponible en modelo VS 9) y frecuencia respiratoria (FR - solo disponible en modelos VS8 y VS 9).

Todos los parámetros se pueden monitorizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en instalaciones sanitarias.

3.3. CONEXIONES DE OTROS MÓDULOS O DISPOSITIVOS A LOS MONITORES

ADVERTENCIA

- Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse danos en el equipo o no cumplirse las especificaciones indicadas.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Utilice solo los accesorios de instalación especificados por Mindray.

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

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

PRECAUCION

- Es posible que los accesorios no cumplan las especificaciones de rendimiento si se almacenan o utilizan fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del accesorio se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal de servicio.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Utilice los accesorios antes de que venza la fecha de caducidad si esta se indica.
- Los accesorios desechables deben eliminarse de conformidad con las normativas del hospital.

Piezas aplicadas

Las piezas aplicadas del monitor son:

- Sensor de SpO2
- Sonda Temp
- Manguito de PANI
- Tubo de muestreo/cánula de muestreo nasal de CO2 (solo modelo VS 9)

Accesorios de SpO2

La monitorización de SpO2 está indicada para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
Se pueden configurar los siguientes tipos de SpO2 para el monitor:

- Mindray SpO2: el conector es de color azul y no incluye ningún logotipo en el monitor.
- Nellcor SpO2: el conector es de color gris y se incluye el logotipo de Nellcor en el monitor.
- Masimo SpO2: el conector es de color morado y se incluye el logotipo de Masimo SET en el monitor.

La onda emitida por los sensores se encuentra entre 600 nm y 1000 nm. El consumo máximo de

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

producción fótica del sensor es menor a 18 mW.

La información sobre el rango de longitud de onda y el consumo máximo de potencia fótica puede ser especialmente útil para el personal sanitario (por ejemplo, cuando se realizan terapias fotodinámicas).

NOTA

- El cable de extensión de SpO2 debe ser compatible con los conectores de SpO2. Es decir, el cable de extensión SpO2 de Mindray solo se puede conectar con los conectores Mindray SpO2.
- Se puede utilizar un comprobador funcional o un simulador de SpO2 para determinar la exactitud de la frecuencia del pulso.
- No se puede utilizar un comprobador funcional o un simulador de SpO2 para determinar la exactitud de SpO2.

El monitor puede medir la temperatura con cualquiera de los siguientes módulos de temperatura:

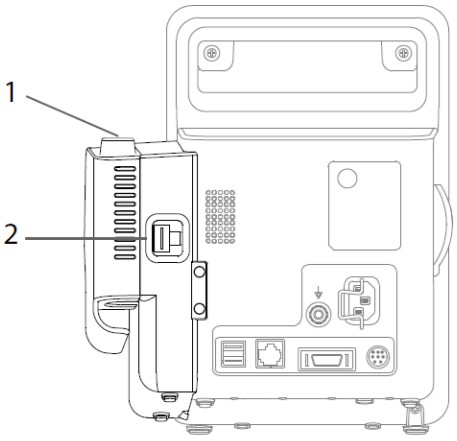
- Modulo Mindray SmarTemp™

Y solo en modelos VS 8 y VS 9:

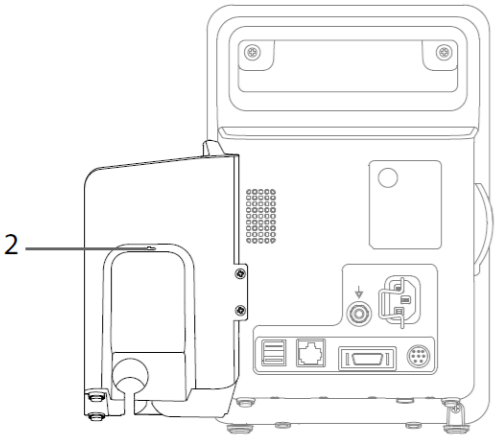
- Termómetro timpánico TrueTymp™
- Termómetro Exergen TemporalScanner™
- Termómetro HeTaida

A continuación, se muestran imágenes de los monitores configurados con los módulos anteriores:

SmarTemp™, TrueTemp™



TrueTymp™, TemporalScanner™ y termómetro HeTaida



1. Alojamiento de la sonda
2. Conector para los termómetros o sensores de temperatura

3.4. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA - MANTENIMIENTO;

ADVERTENCIA

- 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.
- No coloque el equipo ni los accesorios en ninguna posición en la que puedan caerse sobre el paciente.
- No encienda ni utilice el equipo hasta no haber comprobado que la configuración es correcta.

Antes de utilizar el monitor, lea con detenimiento este manual del operador. Familiarícese con las funciones y el funcionamiento del equipo y respete las advertencias y precauciones incluidas en el manual.

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

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 el 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 2 pulg. (5 cm) 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.

PRECAUCION

- Asegúrese de que el entorno en el que se van a utilizar los dispositivos cumple los requisitos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como danos en el equipo.

Encendido del monitor

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 monitor a la fuente de alimentación de CA. Si el monitor funciona con batería, asegúrese de que tiene suficiente carga.
3. Pulse el interruptor de alimentación para conectar el monitor.

El monitor realiza automáticamente una autocomprobación al inicio. Compruebe que suena el tono de alarma y que se encienden las luces, una detrás de otra, en rojo, amarillo y cian. Esto indica que los indicadores de alarma visibles y audibles funcionan correctamente.

PRECAUCION

- Compruebe que las señales de alarma visuales y sonoras se emiten correctamente cuando el equipo está encendido. Si sospecha que el monitor de paciente no funciona correctamente, o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice para ningún procedimiento de monitorización de un paciente.
- Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray o su representante en la región.

Comprobación de alarmas

El monitor realiza automáticamente una autocomprobación al inicio. Compruebe que suena un tono de alarma y que se encienden las luces, una detrás de otra, en rojo, amarillo y cian. Esto indica que los indicadores de alarma visibles y audibles funcionan correctamente.

Para realizar otras pruebas de las alarmas de mediciones individuales, realice mediciones o utilice un simulador. Ajuste los límites de alarma y compruebe que el comportamiento de las alarmas es adecuado.

MANTENIMIENTO

Mantenimiento de la unidad de medición de PANI Prueba de fugas

La prueba de fugas de PANI comprueba la integridad del sistema y de la válvula. La prueba de fugas de PANI se debe realizar cada dos años o cuando existan dudas sobre las mediciones de PANI. La prueba de fugas de PANI solo la debe realizar el personal de servicio cualificado de Mindray.

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Prueba de precisión de PANI

La prueba de precisión de PANI se debe realizar cada dos años o cuando existan dudas respecto a la precisión de las mediciones de PANI. Esta prueba solo la debe realizar el personal de servicio cualificado de Mindray.

Calibración del módulo de CO2

Debe realizarse una calibración una vez al año o cuando las lecturas sobrepasen de largo el rango establecido. Para calibrar el módulo de CO2, póngase en contacto con el personal de servicio técnico de Mindray o su representante en la región.

PRECAUCION

- Conecte la salida de gas al sistema de evacuación de gases cuando se calibre el módulo CO2.

Ajustes de mantenimiento del usuario

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

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

Acceso al menú Mantenimiento

Para realizar el mantenimiento del usuario, siga este procedimiento:

1. Seleccione la tecla rápida **Menú princip** → en la columna **Sistema**, seleccione **Mantenimiento** → introduzca la contraseña solicitada → seleccione.
2. Seleccione la pestaña que desee.

Mantenimiento de la batería

Acondicionamiento de la batería

El rendimiento de las baterías recargables 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. Instale la batería que desee acondicionar.
3) Conecte el monitor a la alimentación de CA. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente hasta que esté completamente cargada.
4) Desconecte el monitor de la alimentación de CA y déjelo en funcionamiento con la batería hasta que se apague.
5) Conecte el monitor a la alimentación de CA. 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

La duración prevista de una batería depende de la frecuencia y el tiempo de uso. Para una batería con un

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

mantenimiento y almacenamiento correctos, la duración prevista es de unos 3 años. En otros modelos de uso más dinámico puede que la duración prevista
sea inferior. Se recomienda cambiar las baterías de iones de litio cada tres años.
Debe comprobar el rendimiento de la batería cada tres meses o si sospecha que ha dejado de funcionar correctamente.

Información de seguridad sobre el mantenimiento ADVERTENCIA

- Para evitar descargas eléctricas, no utilice el monitor si observa que la carcasa presenta signos de rotura. En ese caso, póngase en contacto con el personal de servicio para obtener ayuda.
- Si el hospital o la institución responsables del uso de este equipo no implementan el programa de mantenimiento recomendado, pueden producirse averías 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.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas el personal de servicio técnico.
- 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 ajuste, repare, abra, desarme ni modifique el pulsioxímetro ni sus accesorios. Podría sufrir lesiones personales o provocar daños en el equipo.
- Si es necesario, envíe el equipo para su mantenimiento o reparación.
- El personal de servicio técnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del equipo.

PRECAUCION

- El equipo y los accesorios no se someterán a tareas de reparación o mantenimiento mientras se estén utilizando en un paciente.
- Si tiene problemas con el equipo, póngase en contacto con Mindray o con el personal de mantenimiento.
- Utilice y almacene el equipo en las condiciones de temperatura, humedad y altitud especificadas.

NOTA

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

Programación de mantenimiento y pruebas

Siga el calendario de mantenimiento y pruebas o las regulaciones locales para realizar las pruebas y el mantenimiento. Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento.
En la siguiente tabla se detalla el calendario de pruebas y mantenimiento:

Prueba/tarea de mantenimiento	Frecuencia recomendada
Pruebas de rendimiento	
Inspección visual	Cada día, antes de la primera utilización.

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Prueba de rendimiento y calibración del módulo de medición		1. Si sospecha que los valores de medición son incorrectos. 2. Después de la reparación o sustitución del módulo pertinente. 3. Una vez al año para pruebas de CO_2. 4. Una vez cada dos años para las pruebas de rendimiento de los demás módulos de parámetros.
Prueba de llamada a enfermería		Si sospecha que la función de llamada a enfermería no funciona correctamente.
Pruebas de seguridad eléctrica		
Pruebas de seguridad eléctrica		Una vez cada dos años.
Otras pruebas		
Prueba de encendido		Antes del uso.
Comprobación del registrador		1. Cuando se vaya a utilizar el registrador por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del registrador.
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	1. Al instalar por primera vez. 2. Cuando sustituya la batería.
	Prueba de rendimiento	Cada tres meses o si la autonomía de la batería se reduce considerablemente.

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

No aplica.

3.6. ; **3.11 Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos**;

ADVERTENCIA

- Los datos fisiológicos y los mensajes de alarma que proporcione el monitor no se deben utilizar como la única base para el diagnóstico o para tomar una decisión sobre el tratamiento. Deben considerarse junto con los síntomas y los síntomas clínicos. La interpretación incorrecta de los valores medidos u otros parámetros puede poner en peligro al paciente.
- 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 RM, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en entornos con niveles altos de oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros productos 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.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

No aplica.

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

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

3.8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

Cuidado y limpieza

Introducción a cuidados y limpieza

En este capítulo solo se describe la limpieza y desinfección del monitor (sin incluir la base del termómetro timpánico TrueTymp™) y otros accesorios. Para limpiar y desinfectar otros accesorios reutilizables, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Información de seguridad sobre cuidados y limpieza

ADVERTENCIA

- Utilice únicamente los productos de limpieza y desinfectantes aprobados por Mindray, así como los métodos que se describen en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo o los accesorios. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.
- No mezcle soluciones desinfectantes ya que pueden generar gases peligrosos.
- No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. Para obtener información acerca del método para controlar infecciones, consulte al responsable de control de infecciones o epidemiologia del hospital.
- 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.

PRECAUCION

- No sumerja nunca ninguna pieza del equipo o de sus accesorios en ningún liquido ni permita que entre liquido 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 liquido directamente sobre el equipo o los accesorios, ni permita que el líquido penetre en las conexiones o aberturas.
- Si se derramase liquido 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 de la unidad principal

Limpie el monitor con frecuencia. Antes de iniciar la limpieza, consulte la normativa del hospital.

Para limpiar el monitor, 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.

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

3. Limpie la pantalla del monitor.
4. Limpie la superficie externa de la unidad principal con el paño húmedo, pero evite los conectores y las piezas metálicas.
5. Seque la superficie con un paño limpio. Deje que el equipo y los kits de montaje se sequen al aire en un lugar fresco y ventilado.

PRECAUCION

- 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 de la unidad principal

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

Productos de limpieza y desinfección aprobados para la unidad principal

En la tabla siguiente se enumeran los productos de limpieza y desinfección aprobados:

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Alpet® D2 Toallitas desinfectantes para superficies	Toallitas	BEST SANITIZERS INC™.
Clorox Dispatch® Toallitas desinfectantes con lejía para hospitales	Toallitas	Clorox professional products company
Toallitas bactericidas con lejía Clorox Healthcare®	Toallitas	Clorox professional products company
Toallitas limpiadoras desinfectantes de peróxido de hidrógeno Clorox Healthcare®	Toallitas	Clorox professional products company
Toallitas Diversey Oxivir® TB	Toallitas	Diversey Inc
Metrex CaviCide1™	Líquido, pulverizador	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Toallitas	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Toallitas bactericidas desechables	Toallitas	PDI Inc.
Lejía PDI Sani-Cloth® Toallitas bactericidas desechables	Toallitas	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Toallitas bactericidas desechables	Toallitas	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Paño bactericida desechable	Toallitas	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Toallitas bactericidas desechables	Toallitas	PDI Inc.

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Virex® II 256 (1:256)	Líquido	Diversey Inc
Ecolab Incidin® OxyWipe S.	Toallitas	Ecolab Deutschland GmbH
Glutaraldehído, 2 %	Líquido	/
Etanol al 70 %	Líquido	/
Isopropanol, 70 %	Líquido	/
*Hipoclorito de sodio, 0,5 %	Líquido	/
Peróxido de hidrógeno, 3 %	Líquido	/

Desinfección de la sonda de temperatura

Entre los desinfectantes recomendados se incluyen etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos de tipo glutaraldehído (2%).

Para desinfectar la sonda de temperatura:

1. Desconecte la sonda de temperatura del conector de temperatura.
2. Desinfecte la sonda con un paño suave humedecido con el desinfectante recomendado.
3. Retire todos los restos de desinfectantes de la sonda con un paño suave humedecido con agua.
4. Seque la sonda en un lugar fresco.

ADVERTENCIA

- Realice el proceso de descontaminación o limpieza con el monitor apagado y el cable de corriente desconectado.
- El paño suave utilizado debe desecharse de forma adecuada.

Limpieza y desinfección de otros accesorios

El tubo de aire de PANI y el cable de SpO2 se deben limpiar y desinfectar utilizando los productos de limpieza y desinfección y los métodos indicados en esta sección. Para otros accesorios, consulte las instrucciones que se incluyen con los mismos.

PRECAUCION

- 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 según la normativa local de eliminación de residuos hospitalarios.
- Nunca sumerja ni empape los accesorios en líquido.
- Nunca limpie ni desinfecte los conectores ni las piezas metálicas.
- Utilice únicamente los productos de limpieza y desinfectantes aprobados por
- Mindray, así como los métodos que se describen en esta sección para limpiar o desinfectar los accesorios. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.
- Para evitar danos a largo plazo, los accesorios pueden desinfectarse solo cuando sea necesario según la política del hospital.

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

3.9. *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

ADVERTENCIA

- 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.
- Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Sino incluye un conductor de tierra de protección, utilícelo con la alimentación de la batería si es posible.
- No utilice regletas ni cables prolongadores a la red de CA. Asegúrese de que la suma de las corrientes individuales de fuga a tierra no supere los límites permitidos.
- Para evitar que se desconecte por accidente, coloque todos los cables de modo que no se pueda tropezar con ellos. Enrolle y sujete los cables para reducir el riesgo de enredos por parte de los pacientes o el personal.

PRECAUCIONES

- Los equipos solo los puede instalar el personal autorizado de Mindray.
- Antes de utilizarlo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de accesorios de un solo uso. Si observa algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.
- Evite una manipulación brusca durante el transporte.
- 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

- 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 equipo.

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.

NOTA

- Si el monitor contiene el módulo de CO2 interno, conecte el adaptador de CO2 al fijador de CO2 en cuanto desembale el monitor para evitar perder el adaptador de CO2.

Instalación de la batería

Se le recomienda que siempre instale una batería completamente cargada en el monitor para garantizar la monitorización normal en caso de que se produzca un fallo de alimentación fortuito.

Conexión de un lector de códigos de barras

El monitor admite lectores de códigos de barras lineales (1D) y bidimensionales (2D). El lector de códigos de barras se conecta al monitor mediante el conector USB.

Conexión de una báscula digital

Puede conectar una báscula HEALTH O METER 600KL-BT a través del conector USB para obtener los datos de altura, peso e IMC del paciente.

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

3.10. *Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;*

No aplica.

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

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 fisiológicas solo están disponibles cuando el monitor se encuentra en el modo Monitorización continua.
- 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: 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.

PRECAUCION

- Compruebe que las señales de alarma visuales y sonoras se emiten correctamente cuando el equipo está encendido. Si sospecha que el monitor de paciente no funciona correctamente, o si detecta algún daño mecánico, no lo utilice para ningún procedimiento de monitorización de un paciente.
- Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.
- Compruebe que la pantalla táctil no está dañada ni rota. Si hay algún signo de daño, deje de utilizar el monitor y póngase en contacto con el personal de servicio.

ADVERTENCIA

- Para evitar descargas eléctricas, no utilice el monitor si observa que la carcasa presenta signos de rotura. En ese caso, póngase en contacto con el personal de servicio para obtener ayuda.

<u>Mensajes de las alarmas fisiológicas</u>

Mensajes de alarmas fisiológicas generales

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Mensajes de alarma	Prioridad predeterminada	Causa y solución
XX alta	Media	El valor de XX ha aumentado por encima del límite de alarma alto o ha disminuido por debajo del límite alarma bajo. Compruebe el estado del paciente y si los ajustes de categoría del paciente y límite de alarma son correctos.
XX bajo	Media	

Nota:XX representa la etiqueta de una medición o parámetro, como PANI, FR, SpO_2, CO_2, FP, etc.

Mensajes de alarmas técnicas

En esta sección se detallan las alarmas técnicas, su prioridad predeterminada, la indicación de restablecimiento de la alarma y las medidas que se pueden tomar cuando se produce una alarma.

Las alarmas técnicas utilizan otros indicadores de alarma cuando se restablece el sistema de alarma. En esta sección se clasifican las alarmas técnicas en tres categorías para facilitar su interpretación:

A: algunas alarmas técnicas han desaparecido. El monitor no muestra indicaciones de alarma.

B: algunas alarmas técnicas se han cambiado por mensajes de aviso.

C: la alarma se ha silenciado y aparece el símbolo √ delante del mensaje de alarma, lo que indica que la alarma se ha confirmado.

En las tablas siguientes se utilizan las distinciones A, B y C para referirse a las indicaciones de restablecimiento de alarmas.

Mensajes de alarmas técnicas generales

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restable-cimiento de alarma	Causa y solución
Error del módulo XX	Alto	C	El módulo XX no funciona correctamente. Póngase en contacto con el personal de servicio.

Nota: XX representa la etiqueta de una medición o parámetro, como SpO2, PANI, CO2, etc.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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.

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

- 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.
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Clase A	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 armónicos IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltage/ EMISIONES intermitentes IEC 61000-3-3	N/A	

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

- Modo de funcionamiento
- Precisión
- Función
- Identificación de accesorios
- Almacenamiento de datos
- Alarma
- Detección de conexión

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

GUÍA Y DECLARACIÓN: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Ráfaga transitoria rápida eléctrica/ explosiones IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación; ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación; ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobrecarga brusca IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	
Caídas de tensión e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% U_T durante medio ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T en 1 ciclo y 70 % U_T durante 25/ 30 ciclos: a 0° 0% U_T en 250/300 ciclos	0% U_T durante medio ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T en 1 ciclo y 70 % U_T durante 25/ 30 ciclos: a 0° 0% U_T en 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del equipo deben garantizar su uso en dicho entorno, tal y como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Alteraciones de conducción inducidas por los campos de RF IEC61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz:	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz:	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del equipo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2\sqrt{P}$
	6 Vrms en bandas ISM [a] entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms en bandas ISM [a] entre 0,15 MHz y 80 MHz	

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

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
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3,4, 25, UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 -5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL EQUIPO

El equipo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o usuario del equipo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

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

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

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 P $\sqrt{}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado. Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.				

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura: de -20 a 60°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 16,0 a 107,4 kPa (sin CO2)

de 57,3 a 105,3 kPa (con CO2)

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: De 0°C a 40 °C

Humedad: de 15 % a 95 %

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

3.14. *Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;*

No aplica

3.15. ELIMINACIÓN DE PRODUCTO;

PRECAUCIONES

- Deseche el material de embalaje conforme a lo establecido por la normativa de control de residuos aplicable. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

- Deseche apropiadamente las baterías de acuerdo con la normativa local.

Reciclaje de la batería

Deseche la batería en las siguientes situaciones:

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

3.16. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo;*

No aplica.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificaciones de medición

ESPECIFICACIONES DE SpO_2

Límite de alarma	Rango (%)	Variación (%)
SpO_2 alta	De (límite inferior + 2) a 100	1
SpO_2 baja	Mindray, Masimo: (Desat +1) a (límite superior – 2) Nellcor: (Desat +1) o 20 (el valor que sea superior) a (límite superior – 2)	
Desat	0 a (límite inferior - 1)	

Especificaciones del módulo de SpO_2 de Mindray

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-61
*Verificación de la precisión de la medición: la precisión de SpO_2 se ha verificado en experimentos con humanos mediante la comparación con una muestra de sangre arterial de referencia 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.	
Intervalo de medición de SpO_2	De 0 a 100%
Intervalo de medición del IP	Del 0,05 % al 20 %:
Resolución de SpO_2	1%
Resolución PI	IP < 10,0: 0,01 IP ≥ 10,0: 0.1
Precisión	Del 70 al 100 %: ±2 % ABS (adulto/pediátrico) Del 70 al 100 %: ±3 % ABS (neonato) Del 0 % al 69 %: sin especificar

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

*Se realizaron estudios para validar la precisión del oxímetro de pulso con sensores de SpO_2 para recién nacidos en comparación con un cooxímetro. Participaron en el estudio algunos recién nacidos de entre 1 y 30 días de vida, con una edad de gestación que
oscilaba de 22 semanas al término de la gestación. El análisis estadístico de los datos del estudio demuestra que la precisión (brazos) se ajusta a la especificación de precisión indicada. Vea la siguiente tabla.

Tipo de sensor	Recién nacidos en total	Datos	Brazos
518B	97 (51 de sexo masculino y 46 de sexo femenino)	200 pares	2,38%
520N	122 (65 de sexo masculino y 57 de sexo femenino)	200 pares	2,88%

El oxímetro de pulso con sensores de SpO_2 para recién nacidos también fue validado en adultos.

Frecuencia de renovación	≤1 s
Tiempo de respuesta	<30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de SpO_2 del 70 % al 100 %)

Especificaciones del módulo de SpO_2 de Masimo

Normativa	Cumple los requisitos de la norma ISO 80601-2-61
Intervalo de medición de SpO_2	Del 1 % al 100 %
Intervalo de medición del IP	Del 0,02 % al 20 %
Resolución de SpO_2	1%
Resolución PI	IP < 10,0: 0,01 IP ≥10,0: 0,1
Precisión[1]	Del 70 % al 100 %: ±2 % ABS (sin movimiento, adulto/ pediátrico) Del 70 % al 100 %: ±3 % ABS (sin movimiento, neonato) Del 70 % al 100 %: ±3 % ABS (con movimiento) Del 1 % al 69 %: sin especificar
Frecuencia de renovación	≤1 s
Tiempo de respuesta	≤20 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de SpO_2 del 70 % al 100 %)
Tiempo medio para SpO_2	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: >0,02% Penetración de la luz: >5%
Precisión[2] de SpO_2 con perfusión baja	±2%

[1] La precisión sin movimiento del pulsioxímetro Masimo con sensores se ha validado en análisis de sangre realizados con voluntarios adultos sanos, con hipoxia inducida en el rango del 70 % al 100 % de SpO_2 en comparación con un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población. Se añadió un uno por ciento a la precisión de los sensores neonatales para compensar la variación de precisión debida a las propiedades de la hemoglobina fetal.
La precisión con movimientos del pulsioxímetro Masimo con sensores ha sido validada en estudios sanguíneos realizados con voluntarios adultos sanos, con hipoxia inducida mientras se producían movimientos de rozamientos y golpecitos en el rango de 2 a 4 Hz. A una amplitud de 1 a 2 cm y movimiento no repetitivo entre 1 y 5 Hz. A una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango del 70% al 100% de SpO_2 en

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

comparación con un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población.
[2]La precisión de perfusión baja del pulsioxímetro Masimo se ha validado en pruebas de laboratorio en comparación con un simulador Index 2 Biotek y un simulador Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y un porcentaje de transmisión superior al 5 % para un rango de saturación del 70 al 100 %. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población.

Especificaciones del módulo de SpO_2 de Nellcor

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-61
Rango de medición	De 0 a 100%
Resolución	1%
Precisión	Del 70 al 100 %: ±2 % ABS (adulto/pediátrico) Del 70 al 100 %: ±3 % ABS (neonato) Del 0 % al 69 %: sin especificar
Frecuencia de renovación	≤1 s
Tiempo de respuesta	≤30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de SpO_2 del 70 % al 100 %)
* Cuando el sensor SpO_2 se aplica a pacientes recién nacidos según se indica, el rango de precisión especificado aumenta ±1%, para compensar el efecto teórico en mediciones del oxímetro de hemoglobina fetal en la sangre de los recién nacidos.	

Información sobre los sujetos de análisis del informe del estudio clínico

Color de piel	Sexo	Número	Edad (años)	Estado de salud
Negro	Hombre	1	28,2±9,19	Sano
	Mujer	1		
Amarillo	Hombre	3		
	Mujer	9		

ESPECIFICACIONES DE FP

Límite de alarma	Rango (ppm - Pulsaciones / min)	Variación (ppm)
FP alta	FP ≤40: (límite inferior +2) a 40 FP >40: (límite inferior +5) a 300	FP ≤40: 1 FP >40: 5
FP baja	FP ≤40: 15 a (límite superior - 2) FP >40: 40 a (límite superior - 5)	

FP del módulo de SpO_2 de Mindray

Rango de medición	De 20 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo de respuesta	<30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP de 25 a 220 ppm)
Precisión	±3 ppm
Frecuencia de renovación	≤1 s

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

FP del módulo de SpO_2 de Masimo

Rango de medición	De 25 a 240 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo de respuesta	≤20 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP de 25 a 220 ppm)
Precisión	±3 ppm (sin movimiento) ±5 ppm (con movimiento)
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: >0,02% Penetración de la luz: >5%
Precisión de la FP con perfusión baja[1]	±3 ppm
Frecuencia de renovación	≤1 s
[1]La precisión de perfusión baja del pulsioxímetro Masimo se ha validado en pruebas de laboratorio en comparación con un simulador Index 2 Biotek y un simulador Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y un porcentaje de transmisión superior al 5 % para un rango de saturación del 70 al 100 %. Esta variación es igual más o menos a una desviación estándar, lo que corresponde al 68% de la población.	

FP del módulo de SpO_2 de Nellcor

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

FP de módulo de PANI

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

ESPECIFICACIONES DE PANI

Normativa	Cumple las normas IEC 80601-2-30, ISO 81060-2
Técnica	Oscilometría
Modo de funcionamiento	Manual, automático, STAT, secuencial y media de PA
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 hora, 1,5 horas, 2 horas, 3 horas, 4 horas, 8 horas
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min
Tiempo de medición típico	Adultos: ≤ 15 s (algoritmo de inflado, medido con manguito CM1203/CM1303/CM1503, FP dentro del intervalo de 60 a 200 ppm y presión sistólica dentro del intervalo de 80 a 120 mmHg)

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

	Niños: ≤15 s (algoritmo de inflado, medido con manguito CM1202/CM1302/CM1502, FP dentro del intervalo de 60 a 200 ppm y presión sistólica dentro del intervalo de 80 a 120 mmHg)			
Tiempo de medición máx.	Adulto, pediátrico		180 s	
	Neonato:		90 s	
Rango de frecuencia cardiaca	30 a 300 ppm			
Rangos de medición (mmHg)		Adultos	Niños	Recién nacido
	Sistólica:	De 25 a 290	De 25 a 240	De 25 a 140
	Diastólica:	De 10 a 250	De 10 a 200	De 10 a 115
	Media:	De 15 a 260	De 15 a 215	De 15 a 125
Precisión	Error de media máx.: ±5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Rango de medición de la presión estática	De 0 mmHg a 300 mmHg			
Precisión de medición de la presión estática	±3 mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Intervalo de presión de inflado del manguito inicial (mmHg) (Algoritmo de desinflado)	Adultos: Niños: Neonato:	De 80 a 280 De 80 a 210 De 60 a 140		
Presión de inflado del manguito inicial predeterminada (mmHg) (Algoritmo de desinflado)	Adultos: Niños: Neonato:	160 140 90		
Protección de software contra presión excesiva	Adultos: Niños: Neonato:	297 ±3 mmHg 297 ±3 mmHg 147 ±3 mmHg		
Protección de hardware frente a sobrepresión	Adultos: Niños: Neonato:	≤330 mmHg ≤330 mmHg ≤165 mmHg		

Límite de alarma	**Intervalo (mmHg)**	**Variación (mmHg)**
Sist. alta	Adulto: de (límite inferior +5) a 290 Niño: de (límite inferior +5) a 240 Neonato: de (límite inferior +5) a 140	≤50: 1 >50: 5
Sist. baja	25 a (límite superior -5)	
Media alta	Adulto: de (límite inferior +5) a 260 Niño: de (límite inferior +5) a 215 Neonato: de (límite inferior +5) a 125	
Media baja	De 15 a (límite superior – -5)	
Diast. alta	Adulto: de (límite inferior +5) a 250 Niño: de (límite inferior +5) a 200 Neonato: de (límite inferior +5) a 115	
Diast. baja	De 10 a (límite superior - 5)	

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

** Verificación de la precisión de la medición: en los modos de adulto y de niño, las mediciones de la presión arterial realizadas con este aparato cumplen la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos y automáticos (American National Standard for Electronic or Automated Sphymomanometers, ANSI/AAMI SP10) 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 sonido 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 electrónicos y automáticos (American National Standard for Electronic or Automated Sphymomanometers, ANSI/AAMI SP10) 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 TEMPERATURA

Especificaciones del módulo de temperatura SmarTemp™

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56	
Técnica	Resistencia térmica (utilice el termistor para medir la temperatura)	
Modo de funcionamiento	Modo ajustado (modo predictivo) Modo directo (modo de monitor)	
Rango de medición	Modo de monitor: 25 °C a 44 °C (77 °F a 111,2 °F) Modo predictivo: 34 °C a 43 °C (93,2 °F a 109,4 °F)	
Precisión (modo de monitor)	25 °C a 32 °C (32 °C no incluidos): ±0,2 °C 32 °C a 44 °C (32 °C incluidos): ±0,1 °C o 77 °F a 89,6 °F (89,6 °F no incluidos): ±0,4 °F 89,6 °F a 111,2 °F (89,6 °F incluidos): ±0,2 °F	
Resolución	0,1 °C	
Tiempo de medición mínimo para obtener lecturas precisas	Modo de monitor: <60 s Modo predictivo: <20 s (prueba típica: <12 s)	
Límite de alarma	**Rango**	**Variación**
Temp alta	(límite inferior +1) °C a 44 °C	0,1 °C
Temp baja	25 °C a (límite superior -1) °C	

Resultados estadísticos de los datos de la investigación clínica

	Sesgo clínico (Δcb)	Límites de concordancia (LA)	Repetibilidad clínica (σr)
Oral	0,02 °C	0,33 °C	0,1 °C
Axila	0,06 °C	0,38 °C	0,13 °C
Recto	-0,05 °C	0,48 °C	0,14 °C

Especificaciones del módulo de temperatura TrueTemp™ (Solo modelos VS 8 y VS 9)

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56
Técnica	Resistencia térmica (utilice el termistor para medir la temperatura)
Modo de funcionamiento	Modo ajustado (modo predictivo) Modo directo (modo de monitor)
Rango de medición	Modo de monitor: De 25 °C a 44 °C (de 77 °F a 111,2 °F) Modo predictivo: De 34 °C a 42 °C (de 93,2 °F a 107,6 °F)
Precisión (modo de monitor)	±0,1 °C

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Resolución	0,1 °C	
Tiempo de medición mínimo para obtener lecturas precisas	Modo de monitor: <60 s Modo predictivo (condición: temperatura ambiente entre 24 °C y 26 °C, sin interferencias de movimiento, temperatura del paciente en torno a 37 °C ±0,2 °C): 4 s-6 s (oral) 12 s-15 s (axilar, adulto) 10 s-13 s (axilar, pediátrico y neonatal) 4 s-8 s (rectal)	
Límite de alarma	**Rango**	**Variación**
Temp alta	(límite inferior +1) °C a 44 °C	0,1 °C
Temp baja	25 °C a (límite superior -1) °C	

Resultados estadísticos de los datos de la investigación clínica (modo predictivo)

	Sesgo clínico (Δcb)	Límites de concordancia (LA)	Repetibilidad clínica (σr)
Oral	0,03°C	0,37°C	0,14°C
Axila	0,03°C	0,32°C	0,12°C
Recto	-0,06°C	0,38°C	0,14°C

Especificaciones del termómetro timpánico TrueTymp™ (Solo modelos VS 8 y VS 9)

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56	
Modo de funcionamiento	Modo ajustado (un modo disponible para todos los usuarios) Modo directo (un modo disponible solo para el personal de servicio autorizado; para obtener más información sobre el modo de trabajo o el método de corrección, póngase en contacto con Mindray)	
Rango de medición	De 33,0 °C a 42,0 °C	
Precisión de laboratorio (modo directo)	Con cubierta de sonda	Sin cubierta de sonda
	A una temperatura ambiente de entre 16 °C y 40 °C: • ±0,2 °C en el rango de medición de entre 35,0 °C y 42,0 °C; • ±0,3 °C en el rango de medición de entre 33,0 °C y 35,0 °C (no incluido). A una temperatura ambiente de entre 10 °C y 16 °C (no incluido): ±0,3 °C	A una temperatura ambiente de entre 16 °C y 40 °C: • ±0,1°C en el rango de medición de entre 35,0 °C y 42,0 °C; • ±0,2°C en el rango de medición de entre 33,0 °C y 35,0 °C (no incluido). A una temperatura ambiente de entre 10 °C y 16 °C (no incluido): ±0,2 °C
Resolución	0,1 °C	
Tiempo de medición	≤2s	
Límite de alarma	**Rango**	**Variación**
Temp alta	(límite inferior +1) °C a 41,9 °C	0,1 °C
Temp baja	33,1 °C a (límite superior -1) °C	

Resultados estadísticos de los datos de la investigación clínica

Zona de medición	Parte del cuerpo de referencia	Sesgo clínico (Δcb)	Límites de concordancia (LA)	Repetibilidad clínica (σr)
Oído	Oral	-0,03°C	0,31°C	0,10°C

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Especificaciones del termómetro Exergen TemporalScanner™(Solo modelos VS 8 y VS 9)

Rango de medición	De 16,0 °C a 43,0 °C
Precisión de medición	±0,2 °C
Resolución	0,1 °C
Especificaciones de la batería	
Tipo	Pila alcalina
Tensión	9V
Tiempo de funcionamiento	Aproximadamente una hora de uso continuo o 15 000 lecturas

Especificaciones del termómetro de infrarrojos HeTaiDa (Solo modelos VS 8 y VS 9)

Rango de medición	De 34,0 °C a 42,9 °C
Precisión de medición	De 34,0 °C a 34,9 °C: ±0,3 °C De 35,0 °C a 42,0 °C: ±0,2 °C De 42,1 °C a 42,9 °C: ±0,3 °C

ESPECIFICACIONES DE CO_2 (Solo modelo VS 9)

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-55
Técnica	Absorción de infrarrojos
Retardo de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s
Rango de medición	De 0 a 150 mmHg
Precisión	Modo de exactitud total: De 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg De 41 a 76 mmHg: ±5 % de la lectura De 77 a 99 mmHg: ±10 % de la lectura De 100 a 150 mmHg: ±(3 mmHg + 8 % de la lectura) >150 mmHg CO_2: sin especificar
	Modo de precisión ISO: Añada ±2 mmHg al modo de exactitud total
Desviación de precisión	Cumple las exigencias en cuanto a precisión de medición en un plazo de 6 horas.
Resolución	1 mmHg
Frecuencia de flujo de muestra	Conexión del tubo de muestreo Oridion: 50 ml/min
Tolerancia de frecuencia de flujo de muestra	±15% o ±15 ml/min, el que sea superior.
Tiempo de inicio	20 s (típico), 90 s (máximo)
Tiempo de respuesta	Medido con un tubo de muestreo Oridion: ≤5 s a 50 ml/min (tubo de muestreo estándar) o ≤6,5 s a 50 ml/min (tubo de muestreo ampliado) Medido con un tubo de muestreo DRYLINE™ PRIME: ≤5 s a 50 ml/min
Tiempo de subida	Medido con un tubo de muestreo Oridion: ≤250 ms a 50 ml/min (tubo de muestreo estándar) o ≤280 ms a 50 ml/min (tubo de muestreo ampliado) Medido con un tubo de muestreo DRYLINE™ PRIME: ≤200 ms a 50 ml/min

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Efecto de gases de interferencia en mediciones de CO_2		
Gas	**Concentración (%)**	**Efecto cuantitativo***
N_2O	≤60	±1 mmHg
Hal	≤4	
Sev	≤5	
Iso	≤5	
Enf	≤5	
Des	≤15	±2 mmHg
*: significa que se debe añadir un error adicional en el caso de interferencia de gases cuando las mediciones de CO_2 se realizan entre 0 y 40 mmHg. Las especificaciones de inexactitud se ven afectadas por la frecuencia respiratoria y el cambio I:E. La lectura de gas espirado al final se encuentra dentro de las especificaciones de frecuencia respiratoria inferior a 15 ppm y relación I:E inferior a 1:1 en relación con las lecturas de gas sin respiración.		
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	

ESPECIFICACIONES DE FR (Solo modelos VS 8 y VS 9)

Límite de alarma	Rango	Variación (rpm)
FR alta	FR ≤20 rpm: (límite inferior + 2) a 20 rpm FR >20 rpm: Adulto, pediátrico: (límite inferior + 5) a 100 rpm Neonato: (límite inferior + 5) a 150 rpm	≤20: 1 >20: 5
FR baja	FR ≤20 rpm: 0 a (límite superior – 2) rpm FR >20 rpm: De 20 a (límite superior - 5) rpm	

FR del módulo de CO_2 de Mindray

Rango de medición	De 0 a 150 rpm
Precisión de medición	<60 rpm: ±1 rpm De 60 a 150 rpm: ±2 rpm
Resolución	1 rpm

FR del módulo de SpO_2 de Mindray

Rango de medición	De 4 a 70 rpm
Precisión de medición	Brazos: ≤3 rpm, diferencia media [-1,1] rpm
Resolución	1 rpm
Tiempo para la primera medición	≤30 s
Frecuencia de renovación	≤1 s

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

IF-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

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-2026-99887979-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78264

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.14 10:34:40 -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 10:34:41 -03:00