



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-589-19-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-589-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mindray nombre descriptivo Monitor de Telemetría y nombre técnico Monitores, Telemétricos, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-06643989-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-174”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de Telemetría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-180 Monitores, Telemétricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mindray

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para uso en pacientes adultos y pediátricos ambulatorios para monitorizar los datos fisiológicos de ECG (incluidos el análisis de arritmias y del segmento ST), la frecuencia cardíaca (FC), la SpO2, la frecuencia del pulso (FP) y la presión no invasiva (PNI). El módulo de PNI BP10 también tiene capacidad para realizar mediciones sanguíneas dinámicas de pacientes adultos y pediátricos durante 24 horas. Los resultados de las mediciones sirven de referencia al personal médico.

Modelo/s: TM80

Período de vida útil: 10 AÑOS

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-589-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.14 18:07:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.14 18:07:59 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-589-19-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-589-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Telemetría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-180 Monitores, Telemétricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mindray

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para uso en pacientes adultos y pediátricos ambulatorios para monitorizar los datos fisiológicos de ECG (incluidos el análisis de arritmias y del segmento ST), la frecuencia cardíaca (FC), la SpO<sub>2</sub>, la frecuencia del pulso (FP) y la presión no invasiva (PNI). El módulo de PNI BP10 también tiene capacidad para realizar mediciones sanguíneas dinámicas de pacientes adultos y pediátricos durante 24 horas. Los resultados de las mediciones sirven de referencia al personal médico.

Modelo/s: TM80

Período de vida útil: 10 AÑOS

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-174, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-589-19-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.14 18:10:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.14 18:10:50 -03:00



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



**Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.**

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

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

# Monitor de Telemetría

## MINDRAY

### TM80




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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-174**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Ing. Fernando Cadirola  
Director Técnico  
M.N. 5692



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

**FABRICADO POR:**



**Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.**

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

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

## **Monitor de Telemetría**

### **MINDRAY**

### **TM80**

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-174**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

#### **Responsabilidad del fabricante**

El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Se da por sentado que toda la información contenida en este manual es correcta.

Mindray no se hace responsable de los errores presentes en el, ni de los danos accidentales o consecuentes del suministro, la aplicación o el uso de este manual.

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

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

#### **ADVERTENCIA**

- Este equipo debe ser manejado exclusivamente por profesionales clínicos capacitados o con experiencia.
- 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.

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.** 1  
Ing. Fernando Cadirola  
Director Técnico  
M.N. 5692

- En caso de incoherencia o ambigüedad entre la última versión en inglés del manual y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.

## Símbolos del Equipo

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Tecla de encendido/apagado		Tecla del menú principal
	Tecla de llamada a enfermería		Corriente alterna (CA)
	Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación		Número de serie
	Fecha de fabricación		Símbolo de "FABRICANTE"
IPX7	Protección contra la entrada de líquidos		Consultar el manual/ folleto de instrucciones
	Signo general de advertencia		Representante autorizado de la Unión Europea
	Pueden producirse Interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con este símbolo		
	Este producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y al cumplimiento de los requisitos esenciales del Anexo I de esta directiva. Nota: El producto cumple la Directiva del Consejo 2011/65/UE.		
	Desechar de acuerdo con las normativas locales		

### NOTA

- Puede que alguno de estos no lo tenga su producto.

### Información de seguridad

#### ADVERTENCIA

- Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

#### PRECAUCIÓN

- Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.

### NOTA

- Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.

#### ADVERTENCIA

- El monitor de telemetría TM80 debe ser manejado por personal médico de hospitales o instituciones médicas.



- Para el uso seguro y continuado del monitor de telemetría TM80, se deben seguir las instrucciones indicadas en este manual. No obstante, las instrucciones de este manual no sustituyen de ninguna manera los protocolos médicos establecidos.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el monitor de telemetría TM80 en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables.
- El monitor de telemetría TM80 no debe utilizarse cerca de unidades electroquirúrgicas ya que podrían interrumpir o interferir la transmisión de las señales del monitor de telemetría TM80.
- No use el monitor de telemetría TM80 con un electrobisturí.
- No exponga el monitor de telemetría TM80 a entornos de resonancia magnética (RM).
  - Se pueden producir lesiones térmicas y quemaduras debido a los componentes metálicos del sistema que se pueden calentar durante la RM.
  - El sistema puede presentar riesgo de lesión por proyectil debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el núcleo magnético del escáner de RM.
  - Los cables y electrodos generarán artefactos en la imagen de RM.
  - El equipo no funcionará adecuadamente debido a los potentes campos magnéticos y de radiofrecuencia generados por el escáner de RM.
- El monitor de telemetría TM80 está concebido para su uso por un único paciente a la vez.
- El monitor de telemetría TM80 no debe utilizarse para la monitorización primaria en aquellas aplicaciones donde la pérdida momentánea del ECG sea inaceptable en la estación central.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el monitor de telemetría, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- 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 utilice cables de paciente o cables de accesorios y sensores si la inspección visual previa revela daños en el cable o la presencia de líquido, pelusa o polvo en su interior.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- No toque simultáneamente al paciente y las partes con corriente.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede resultar en una situación peligrosa para el paciente. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
- La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el monitor de telemetría TM80 sirven solo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.
- No utilice la pantalla táctil con las manos mojadas.
- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.
- Canalice, enrrolle y asegure los cables para evitar desconexiones accidentales, tropezones y enredos.
- Indique a los pacientes que no interaccionen con la pantalla del monitor de telemetría TM80 y que no abran el compartimento de la batería mientras el monitor esté en uso.
- Le recomendamos que utilice el modo de cifrado de seguridad WPA2-PSK más reciente cuando use el monitor de telemetría TM80.
- Los niveles de presión sonora con señal de alarma sonora que son inferiores a los niveles ambiente pueden impedir que el operador reconozca las condiciones de alarma.
- La temperatura de la pantalla aumenta cuando el monitor TM80 está encendido, y cuando este está conectado a la estación central. Si la pantalla está en contacto con la piel del paciente durante un largo periodo de tiempo, pueden producirse quemaduras en la piel. No deje que la pantalla toque directamente la piel del paciente cuando esté encendida.

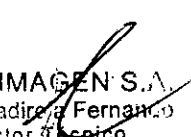
## PRECAUCIÓN

- No deje que la pantalla del monitor de telemetría TM80 toque directamente la piel del paciente cuando esté encendida.
- Cuando en la estación central se active la alarma "Sin señal RF", compruebe el estado de la conexión de red.
- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación local de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Debe pedirse al paciente que se mueva por una zona especificada. Si el paciente se encuentra en el límite o fuera del área de cobertura de red, la inestabilidad de la conexión de red puede poner en riesgo el rendimiento de la monitorización. La ubicación del paciente es de vital importancia para el monitor de telemetría TM80. Si se produce una situación de riesgo de muerte para el paciente, este debe ser localizado inmediatamente por el personal médico. Este grado de importancia aumenta con el rango de cobertura extendido de la red.
- Mindray no se hace responsable de controlar el entorno de la radiofrecuencia en el hospital. Si hay interferencias en la frecuencia de funcionamiento del equipo de telemetría, el rendimiento del equipo de telemetría se verá afectado. Por consiguiente, tenga cuidado al seleccionar la frecuencia de funcionamiento de todo el equipo inalámbrico en un hospital, ya que esto es muy importante para evitar interferencias entre los equipos.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del monitor de telemetría TM80. Por esta razón, asegúrese de que todos los equipos externos utilizados cerca del monitor de telemetría TM80 cumplan los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X, los hornos microondas, los interfonos y los equipos de RM, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Instale o traslade el monitor de telemetría TM80 correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque el monitor de telemetría TM80 de inmediato en caso de que llueva o se pulverice agua.
- Cuando un paciente que porta un monitor de telemetría TM80 se mueve por un hospital, la calidad de la señal se puede ver afectada en un paciente ambulatorio por los materiales de construcción utilizados dentro del hospital.
- Al final de su vida útil, el monitor de telemetría TM80 y sus accesorios deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con Mindray.

## NOTA

- Coloque el monitor de telemetría TM80 en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles de mando con facilidad.
- El software del monitor de telemetría TM80 se ha desarrollado de conformidad con la normativa IEC60601-1-4. Los riesgos derivados de posibles errores de software son mínimos.
- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.
- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
B. Cadiraga Fernandez  
Director Técnico  
M.N. 5692

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

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

#### ADVERTENCIA

- No utilice cables de paciente o cables de accesorios y sensores si la inspección visual previa revela daños en el cable o la presencia de líquido, pelusa o polvo en su interior.
- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.

El sistema de monitorización de telemetría TM80 consta de:

- Monitor de telemetría TM80 (con el módulo SAT10 SpO2)
- Modulo de PNI (BP10)
- Cargador central
- Software del monitor de telemetría TM80
- Software del sistema de monitorización central
- Accesorios

En este manual solo se describe el monitor de telemetría TM80 (en lo sucesivo, monitor TM80 o TM80). Para obtener mas información acerca del modulo BP10, el cargador central y el sistema de monitorización central, consulte el **Manual del operador del módulo BP10 (N/P 046-008756-00)**, el **Manual del operador del cargador central BeneVision (N/P 046-007483-00)** y el **Manual del operador del sistema de monitorización central BeneVision (N/P 046-007684-00)**, respectivamente.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

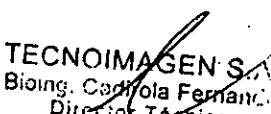
#### ADVERTENCIA

- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el monitor de telemetría, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas personal capacitado y autorizado.

#### PRECAUCIÓN

- No deje que la pantalla del monitor de telemetría TM80 toque directamente la piel del paciente cuando esté encendida.
- Cuando en la estación central se active la alarma "Sin señal RF", compruebe el estado de la conexión de red.

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Carlos Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



- Debe pedirse al paciente que se mueva por una zona especificada. Si el paciente encuentra en el límite o fuera del área de cobertura de red, la inestabilidad de la conexión de red puede poner en riesgo el rendimiento de la monitorización. La ubicación del paciente es de vital importancia para el monitor de telemetría TM80. Si se produce una situación de riesgo de muerte para el paciente, este debe ser localizado inmediatamente por el personal médico. Este grado de importancia aumenta con el rango de cobertura extendido de la red.
- Instale o traslade el monitor de telemetría TM80 correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.

#### NOTA

- Coloque el monitor de telemetría TM80 en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles de mando con facilidad.

#### Encendido del TM80

Cuando la batería recargable de iones de litio o la bandeja de pilas AA este instalada correctamente en el compartimento correspondiente, el TM80 se enciende de forma automática. La luz de alarma se encenderá momentáneamente de color cian para indicar que el dispositivo se está iniciando. La unidad TM80 realiza un autoanálisis durante el inicio. Se emitirá un sonido y la luz de alarma parpadea en rojo, amarillo y cian y, a continuación, se apaga. Esto indica que el sistema de alarma funciona correctamente.

Una vez encendido, pueden darse dos situaciones:

- Si TM80 se enciende por primera vez, el equipo le pedira que configure el inicio por primera vez. Realice la configuración que desee según se le indique.
- Si el TM80 se encienda la próxima vez, el equipo mostrara un mensaje preguntando si se trata de un nuevo paciente. Seleccione [Sí] o [No] según proceda. Si el equipo esta en modo bloqueo, se requiere una contraseña.

#### ADVERTENCIA

- Compruebe que las señales de alarma visuales y sonoras se emiten correctamente cuando el equipo está encendido. Si sospecha que el equipo 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.

#### Mantenimiento

En este capítulo se describen las directrices rutinarias de mantenimiento del monitor TM80.

El TM80 esta diseñado para un funcionamiento estable durante largos periodos de tiempo y en condiciones normales no debería necesitar mantenimiento técnico más allá del descrito en este capítulo. Sin embargo, se recomienda llevar a cabo calibraciones y comprobaciones de seguridad al menos una vez al año, o más a menudo, según las normativas locales o las prácticas administrativas del hospital.

#### ADVERTENCIA

- Si el hospital o institución responsable que usa el TM80 no implanta un programa de mantenimiento adecuado se pueden producir averías en el equipo y un posible riesgo para las personas.
- Las comprobaciones de seguridad o mantenimiento que impliquen el desmontaje del TM80 debe realizarlas personal de mantenimiento. De lo contrario, podrían producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- No se permite ninguna modificación del TM80.
- No abra la carcasa del TM80. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas el personal de servicio técnico.
- Todos los componentes y accesorios sustituidos, así como los consumibles son proporcionados o aprobados por Mindray.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Catalina Ferrando  
Director Técnico  
M.N. 5692

- Si tiene problemas con el TM80, póngase en contacto con Mindray o con el personal de mantenimiento.
- El personal de mantenimiento debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del TM80.
- Deseche el monitor TM80 y sus accesorios según la normativa local cuando alcance el fin de su vida útil.
- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de respetar la legislación local o las normas de control de desechos del hospital.
- El monitor TM80 se debe almacenar y utilizar a la temperatura y humedad especificadas en este manual.

### Calendario de mantenimiento y pruebas

Las siguientes pruebas y tareas de mantenimiento (a excepción de la inspección visual, la prueba de encendido y la comprobación de la batería) solo debe realizarlas personal de mantenimiento. Póngase en contacto con el personal de servicio en caso de que sea necesario realizar tareas de mantenimiento. Asegúrese de limpiar y desinfectar el TM80 y el BP10 antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento.

Elemento de comprobación/ mantenimiento		Frecuencia recomendada
Inspección visual		Al instalar por primera vez o al volver a instalar.
Prueba de encendido		1. Al instalar por primera vez o al volver a instalar. 2. Después de la reparación o la sustitución de componentes importados.
Verificación de ECG	Prueba de rendimiento	1. Si el usuario sospecha que la medición es incorrecta. 2. Después de la reparación o la sustitución de componentes importados.
	Calibración	2. Después de la reparación o la sustitución de componentes importados.
	Prueba de SpO <sub>2</sub>	3. Al menos dos veces al año. Nota: La prueba de PNI deberá realizarse al menos dos veces al año.
Prueba de PNI		Comprobación de la presión Prueba de fugas
Prueba de llamada a enfermería		Si el usuario sospecha que la función de llamada a enfermería no funciona correctamente.
Pruebas de seguridad eléctrica		1. Si el cargador central o el TMA0 se caen. 2. Al menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Prueba de impresión en red		1. Al instalar por primera vez. 2. Siempre que se repare o se sustituya la impresora.
Prueba de fiabilidad de las baterías		1. Al instalar por primera vez. 2. Siempre que se sustituya alguna batería.
Prueba de rendimiento		En el caso de la batería de iones de litio recargable: una vez cada dos meses o cuando el tiempo de funcionamiento de la batería se reduzca considerablemente. En el caso de las pilas AA: cuando el tiempo de funcionamiento de la pila se reduzca considerablemente.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.  
No aplica.

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

MINDRAY S.A.  
Aparadora  
Bateria Willaverde

TECNOMIMAGEN S.A.  
Bing, Godofredo Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



## ADVERTENCIA

- Para evitar peligros de explosión, no utilice el monitor de telemetría TM80 en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables.
- El monitor de telemetría TM80 no debe utilizarse cerca de unidades electroquirúrgicas ya que podrían interrumpir o interferir la transmisión de las señales del monitor de telemetría TM80.
- No use el monitor de telemetría TM80 con un electrobisturí.
- No exponga el monitor de telemetría TM80 a entornos de resonancia magnética (RM).
  - Se pueden producir lesiones térmicas y quemaduras debido a los componentes metálicos del sistema que se pueden calentar durante la RM.
  - El sistema puede presentar riesgo de lesión por proyectil debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el núcleo magnético del escáner de RM.
  - Los cables y electrodos generarán artefactos en la imagen de RM.
  - El equipo no funcionará adecuadamente debido a los potentes campos magnéticos y de radiofrecuencia generados por el escáner de RM.

*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.**

*3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

## Cuidado y Limpieza

Utilice únicamente las sustancias aprobadas por Mindray y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su dispositivo. Nuestra garantía no cubre ningún dano provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.

Mindray no reivindica de ninguna forma la eficacia de los compuestos químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de infecciones. Para informarse del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.

## ADVERTENCIA

- El hospital o la institución responsables deberán llevar a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.
- Asegúrese de apagar el TM80 antes de limpiar el equipo.
- Un equipo no médico no proporciona el mismo nivel de protección contra descargas eléctricas. No toque al paciente y cualquier componente de un equipo no médico al mismo tiempo. Algunos ejemplos de equipos no médicos son impresoras láser y ordenadores no médicos.
- Evite el uso de productos de limpieza, materiales o productos químicos que puedan dañar las superficies o etiquetas del dispositivo, o puedan causar fallos en el equipo.
- Durante el proceso de limpieza y desinfección, el uso de un desinfectante incorrecto con el método de desinfección inadecuado producirá daños en los accesorios después de la limpieza y desinfección, lo que tendrá como consecuencia la imposibilidad de medir la SpO<sub>2</sub>.
- Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas directrices:
  - Realice siempre diluciones según las instrucciones del fabricante o utilice la menor concentración posible.

■ No permita que se derrame ningún componente del equipo en líquido. No vierta líquido sobre el equipo ni en los accesorios.

■ No permita que entre líquido en la cubierta ni en el interior del equipo.

■ Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).

### PRECAUCIÓN

- Si ha entrado líquido accidentalmente en el equipo o en sus componentes, apague el equipo y lleve el dispositivo a que lo repare el personal de mantenimiento autorizado.
- Retire el equipo de su uso si se ha derramado líquido sobre el equipo o los accesorios. Póngase en contacto con el personal de servicio.
- Durante la limpieza, evite el conector del cable de electrodos del ECG y demás conectores.

### Limpieza del TM80

#### PRECAUCIÓN

- Utilice exclusivamente las siguientes soluciones de limpieza aprobadas. El equipo puede volverse inoperable o detenerse debido a la contaminación o daños causados por el uso de soluciones de limpieza no autorizadas.

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

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Agua
- Jabon suave

Ante de limpiar el TM80, haga los siguientes preparativos:

- Instale la batería de iones de litio o la bandeja de pilas AA en su compartimento y cierre la puerta.
- Inserte la tapa de SpO2 en el conector de SpO2 cuando no se use esta función.

### ADVERTENCIA

- No permita nunca que las soluciones de limpieza se derramen o entren en el enchufe, el conector o el compartimento de las baterías.

Para limpiar la unidad TM80, siga este procedimiento:

1. Apague el equipo.
2. Diluya el jabon suave en agua para hacer una solución de limpieza.
3. Empape un pano limpio y suave en la solución y escurra el exceso de solución.
4. Limpie concienzudamente la pantalla y la superficie exterior del equipo con el pano mojado, evitando los conectores.
5. Retire toda la solución de limpieza con un pano seco si es necesario.
6. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

### Limpieza de los accesorios y del módulo SpO2

- Compruebe diariamente que los cables y sensores reutilizables no presenten signos de daños. Sustitúyalos si es necesario.
- Limpie el sensor de SpO2 antes y después de cada nuevo paciente.
- Limpie los sensores y los cables usando un pano suave con solución de agua y jabon suave.
- Deje que los cables y los sensores se sequen completamente antes de su uso.

Consulte el procedimiento de limpieza descrito en las **Instrucciones de uso del cable de ECG y del conjunto de derivaciones** y las **Instrucciones de uso del sensor de SpO2** para limpiar los electrodos de ECG reutilizables y el sensor de SpO2 .

Siga este procedimiento para limpiar el módulo SpO2 .

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Agua
- Jabon suave

1. Diluya el jabon suave en agua para hacer una solucion de limpieza.
2. Empape un pano limpio y suave en la solucion para limpiar el cable del modulo SpO2 .
3. Retire toda la solucion de limpieza con un pano seco si es necesario.
4. Seque el modulo SpO2 module en un lugar fresco y ventilado.

#### PRECAUCIÓN

- No sumerja nunca los cables ni los sensores en ningún líquido. No los limpie con productos químicos abrasivos, como acetona o lejía sin diluir.
- Limpie los cables cuidadosamente para evitar romper los hilos internos por doblarlos o estirarlos excesivamente.
- No esterilice los cables y sensores mediante autoclave, radiación o vapor.
- Una exposición prolongada al gas de óxido de etileno puede acortar la vida de los cables, originando una mala calidad de la señal.

#### Limpieza de la batería y del compartimento de las pilas

- Limpie la superficie exterior de la batería de iones de litio y de la bandeja de pilas AA antes y despues de cada paciente.
- Limpie la batería de iones de litio, la bandeja de pilas AA y el compartimento de batería usando un pano suave con solucion de agua y jabon suave. Tenga cuidado de no tocar los conectores de la batería.
- Retire toda la solucion de limpieza con un pano seco si es necesario.
- Deje que la batería de iones de litio, la bandeja de pilas AA y el compartimento de la batería se sequen completamente antes de usarlos.

#### Desinfección del TM80

Desinfecte la unidad TM80 y los accesorios segun exija el calendario de mantenimiento de su hospital. Se recomienda limpiar antes de desinfectar.

Los detergentes recomendados son:

- Alcohol isopropilico al 70 %
- Solucion de hipocloruro sodico al 10 % (lejía)
- Peroxido de hidrogeno al 3 %
- Virkon
- Super Sani-cloth (cloruro de amonio cuaternario al 0,5 % y alcohol isopropilico al 55 %)
- Alcohol propilico (alcohol 1-propilico) al 50 %
- Etanol al 70 %

*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);*

#### Puesta en Marcha

##### ADVERTENCIA

- El TM80 debe ser instalado por personal autorizado por Mindray.
- Mindray es el titular exclusivo del copyright del software del TM80. Ninguna organización o individuo debe manipularlo, copiarlo o intercambiarlo ni debe recurrir a ninguna otra infracción de ninguna forma y por ningún medio sin el permiso debido.
- Conecte al TM80 únicamente dispositivos aprobados. Los dispositivos conectados al sistema 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 de dispositivos 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 sistema 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.

- Si, a partir de las especificaciones del equipo, no resulta evidente si una combinación determinada con otros dispositivos es peligrosa debido, por ejemplo, a la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en el campo para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos no se verá comprometida por la combinación propuesta.
- Póngase en contacto con Mindray para reubicar el TM80.
- Solo personal autorizado de Mindray puede actualizar el TM80.

### **Desembalaje y comprobación**

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara danos. Si detecta cualquier dano, pongase en contacto con Mindray o con el responsable de la entrega del producto.

Si el embalaje este intacto, abralo y saque el dispositivo y los accesorios con cuidado.

Compruebe el material con la lista de embalaje y asegurese de que los elementos suministrados no presentan ningun dano. Pongase en contacto con Mindray si surge algun problema.

### **Requisitos medioambientales**

El entorno operativo del TM80 debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

El entorno operativo del TM80 debe estar libre, en la medida de lo posible, de ruidos, vibraciones, polvo y de exposicion a sustancias corrosivas, inflamables y explosivas.

Cuando el TM80 se desplaza de un lugar a otro, se puede producir condensacion como resultado de la diferencia de temperatura y de humedad. En este caso, nunca inicie el sistema antes de que desaparezca la condensacion.

### **ADVERTENCIA**

- Asegúrese de que el entorno operativo del TM80 cumple con las especificaciones de este manual. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el sistema.

### **NOTA**

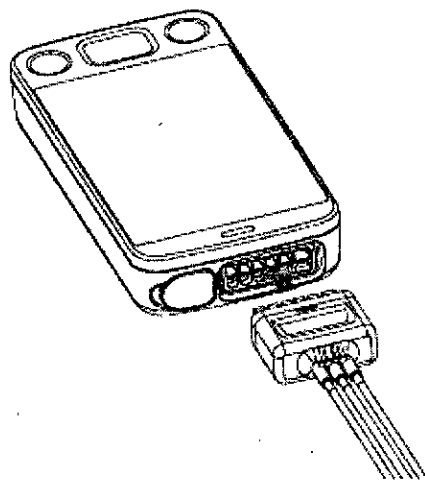
- Puesto que el TM80 utiliza tecnología de comunicación inalámbrica basada en IEEE 802.11, se pueden producir interferencias de frecuencia de radio externa y de red que pueden dar lugar a la pérdida ocasional de datos de la forma de onda. Este es un fenómeno normal. Póngase en contacto con Mindray si tiene alguna duda sobre el entorno electromagnético en el lugar donde el TM80 se vaya a instalar.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

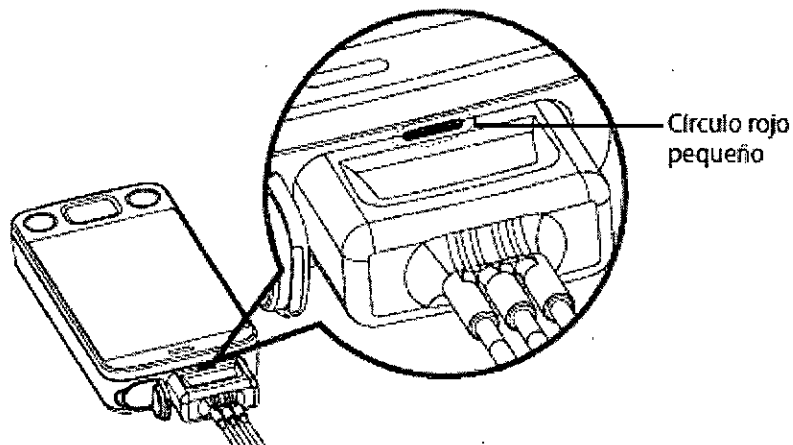
TECNOIMAGEN S.A.  
Biling. Cadira Fernand.  
Director Técnico  
M.N. 5692

## Conexión del cable de electrodos del ECG

1. Alinee el enchufe del cable de electrodos del ECG con el conector del ECG como indica la flecha en la siguiente figura.



2. Introduzca el enchufe del cable de electrodos del ECG en el conector del ECG como se muestra en la figura ampliada a continuación. Una vez que el enchufe de los electrodos de ECG está conectado correctamente en el conector de ECG, las piezas marcadas con el pequeño círculo rojo, que se muestra a continuación, no son visibles.



## ADVERTENCIA

- Introduzca firmemente el set de derivaciones en el conector del ECG. Si la conexión es débil pueden verse afectadas las siguientes funciones:
  - ◆ Calidad de la señal de ECG
  - ◆ Resistencia al agua
- No use el cable de electrodos del ECG para mover o levantar la unidad TM80. Esto podría provocar la caída del TM80, lo que puede causar daños en el equipo o lesionar al paciente.

### NOTA

- Inserte la tapa de SpO<sub>2</sub> en el conector de SpO<sub>2</sub> cuando no se use esta función.

### Colocación de las baterías

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Brng. Cadivola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



Utilice exclusivamente pilas AA o la batería de litio recargable especificadas para alimentar TM80. El tiempo de funcionamiento del TM80 depende de la batería que haya elegido. Normalmente, una batería recargable de iones de litio proporciona un mayor tiempo de funcionamiento. Para obtener más información sobre las pilas AA recomendadas, consulte **Varios** en la **Página 18-5**.

#### NOTA

- Mantenga siempre seco el compartimento para pilas.
- La batería de iones de litio o la bandeja de pilas AA se debe colocar en la dirección correcta y no se debe instalar al revés. De lo contrario, el anillo de impermeabilización que rodea el borde de la bandeja de pilas puede romperse y afectar a la impermeabilidad.

### Instalación de la batería recargable de iones de litio

---

#### ADVERTENCIA

---

- **No utilice otras baterías recargables. El uso de este tipo de baterías puede tener efectos perjudiciales sobre:**
  - ◆ El rendimiento del medidor de la batería
  - ◆ Las advertencias de batería baja
  - ◆ La duración de la batería

#### Uso de la bolsa

La unidad TM80 no está concebida para estar en contacto directo con la piel del paciente. Durante su uso normal, el TM80 debe llevarse sobre la ropa, en un bolsillo o preferiblemente en una bolsa. La bolsa impermeable con la parte frontal transparente es un medio apropiado para llevar la unidad TM80. Se pueden usar tanto las bolsas desechables como las reutilizables especificadas en este manual para la unidad TM80.

Para obtener información detallada sobre la bolsa, consulte **Varios** en la **Página 18-5**. Para obtener información sobre el modo de uso de la bolsa para el módulo BP10, consulte el **Manual del operador del módulo BP10**.

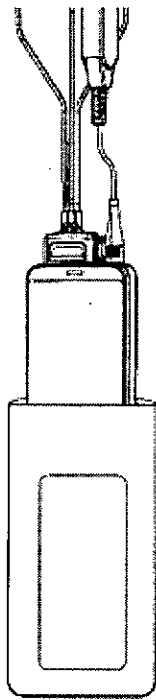
#### Fijación de la bolsa del TM80

Para sujetar la bolsa:

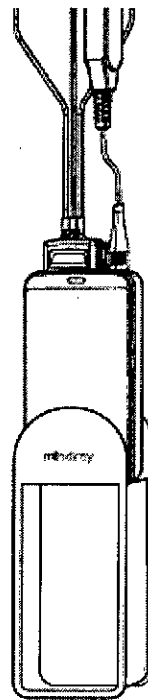
1. Coloque la unidad TM80 dentro de la bolsa con los cables de electrodos y el cable del sensor de SpO<sub>2</sub>, si se usa, saliendo por la abertura de la bolsa, como se muestra en las figuras siguientes.
2. Cierre la bolsa con la presilla.
3. Sujete la bolsa al paciente con las correas alrededor del hombro del paciente y por debajo del brazo, como se muestra en la siguiente figura.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

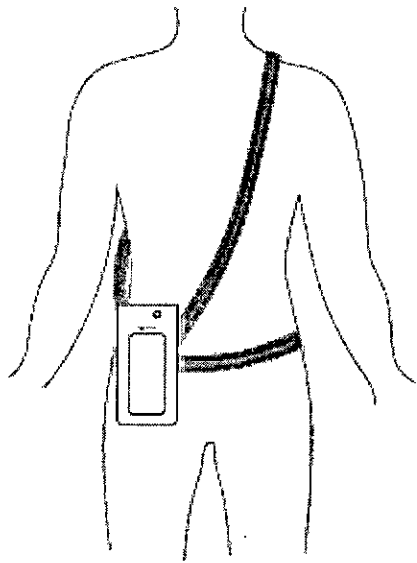
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadiz Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



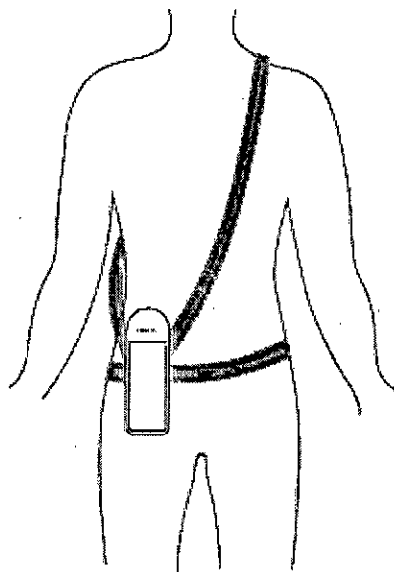
Para la bolsa desechable



Para la bolsa reutilizable



Colocación de la bolsa desechable



Colocación de la bolsa reutilizable

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

**No aplica.**

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

**Problemas generales**

*Guillermo*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Biring. Cadirúa Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



En la tabla *Problemas Generales* se describen los problemas frecuentes. Si el problema persiste después de tomar las medidas correctivas, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.

Para ver los métodos de resolución de problemas del cargador central, consulte el **Manual del operador del cargador central BeneVision**. Para ver los métodos de resolución de problemas del módulo BP10, consulte el **Manual del operador del módulo BP10**.

3.12. *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;*

#### PRECAUCIÓN

- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del monitor de telemetría TM80. Por esta razón, asegúrese de que todos los equipos externos utilizados cerca del monitor de telemetría TM80 cumplan los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X, los hornos microondas, los interfonos y los equipos de RM, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.


El sistema de monitorización de telemetría TM80 cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

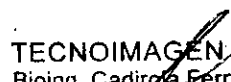
---

### ADVERTENCIA

---

- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados puede aumentar la contaminación y reducir la resistencia del sistema.
  - El uso de dispositivos próximos o apilados puede provocar interferencias. No coloque los dispositivos demasiado cerca ni los apile. Controle el sistema con atención si hay otros dispositivos cerca.
  - Aunque los dispositivos cumplan los requisitos de CISPR para la transmisión, se pueden producir interferencias con el sistema.
  - Si la señal de entrada es inferior al umbral especificado, las mediciones pueden ser inexactas.
  - Otros equipos que dispongan de fuente o transmisor de RF pueden afectar a este dispositivo (p. ej. teléfonos móviles, agendas electrónicas y equipos informáticos con función inalámbrica).
- 

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

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

<b>Guía y declaración: emisiones electromagnéticas</b>		
Este dispositivo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del sistema debe asegurarse de que se use en el entorno especificado.		
<b>Ensayo de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su 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 RF CISPR 11	Clase B*	Solo el monitor de telemetría TM80 y el módulo BP10 cumplen los requisitos. Los dispositivos pueden utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El sistema 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 proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
Radiaciones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Flicker, IEC 61000-3-3	Conformidad	
Nota: El monitor de telemetría y el módulo BP10 (subparte) están clasificados por el entorno en el que se emplean o la función para la que se han diseñado.		


*Juan*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*Fernando*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

<b>Guía y declaración: Inmunidad electromagnética</b>			
Este dispositivo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del sistema debe asegurarse de que se use en el entorno especificado.			
<b>Prueba de Inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (ESD, ElectroStatic Discharge) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en 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%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas, IEC 61000-4-4	±2 kV para cable de alimentación ± 1 kV para cables E/S		La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Ondas de choque, IEC 61000-4-5 61000-4-5	De líneas de ±1 kV a líneas De líneas ±2 kV a tierra		
Huecos de tensión, Interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de fuentes de alimentación, IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) en 0,5 ciclos 40 % $U_T$ (60 % de caída en $U_T$ ) en 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) en 25 ciclos <5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) en 5 s		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.
Campo magnético (50/60 HZ) de frecuencia de red (50/60 HZ), IEC 61000-4-8	3 A/m		Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: $U_T$ representa la tensión de red CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

*gmaus*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

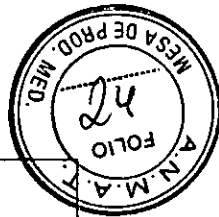
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirúa Fernando  
Director Técnico  
M.N. 3692

Guía y declaración: Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben garantizar el uso en el entorno especificado.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicación por RF móviles o portátiles se deben usar a una distancia igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del dispositivo (incluidos los cables).</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ M a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ M a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde <math>P</math> es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (<math>W</math>) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas <sup>a</sup>, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>b</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo: </p>
RF radiada, IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	
<p>Nota: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.</p> <p>Nota: 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.</p> <p>Nota: La unidad TMS que reciba energía electromagnética de RF intencionadamente en la banda de exclusión (2395,825 MHz - 2487,645 MHz), está exenta de los requisitos de RENDIMIENTO ESENCIALES, aunque sigue siendo segura.</p>			
<p>a: 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 dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo.</p> <p>b: Por encima de los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Gabriela Villaverde  
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
 E. Ing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692





**Distancias de separación recomendadas entre el sistema y los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles**

El sistema se debe usar en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones por radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del sistema pueden 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 sistema, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor; W (vatios)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor; M (metros)		
	150kHz -80MHz $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

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.

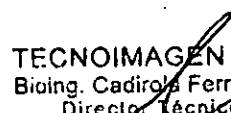
Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota: 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.

**Parámetro de RF (módulo BT)**

Elemento	Descripción
	<b>BLE 4.0</b>
Banda de frecuencia de funcionamiento (MHz)	2402-2480
Modulación	GFSK
Potencia de salida del transmisor (dBm)	<4

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

**Parámetro de RF (Módulo Wi-Fi)**

Elemento	Descripción
Banda de frecuencia de funcionamiento (MHz)	2400-2483,5
Modulación	DSSS y OFDM
Potencia de salida del transmisor (dBm)	<20 (RMS)

3.13. 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.**

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



**■** Desechar de acuerdo con las normativas locales

**PRECAUCION**

- Al final de su vida útil, el monitor de telemetría TM80 y sus accesorios deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con Mindray.

**PRECAUCIÓN**

- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación local de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


**No aplica.**

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

**Especificaciones de medición**

**EKG**

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Maternidad Villaverde  
 Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

<b>ECG</b>	
<b>Normativa</b>	Cumple las normas IEC60601-2-27 e IEC60601-2-25
<b>Juego de derivaciones</b>	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 6 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va, Vb Reconocimiento automático de 3/5/6 derivaciones
<b>Norma ECG</b>	AHA, IEC
<b>Velocidad de barrido</b>	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s Precisión: $\pm 10\%$

<b>Sensibilidad de la pantalla</b>	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 ( $\times 4$ ) Precisión: $\pm 5\%$
<b>Rango de la señal de entrada</b>	$\pm 8$ mV (valor de pico a pico)
<b>Señal de calibración</b>	1 mV (valor de pico a pico) Precisión: $\pm 5\%$
<b>Impedancia de entrada diferencial</b>	$\geq 5$ M $\Omega$
<b>Ancho de banda (-3 dB)</b>	Modo de monitor: 0,5 Hz a 40 Hz Modo ST: 0,05 Hz a 40 Hz
<b>Porcentaje de rechazo del modo común (con filtro desconectado)</b>	Modo de monitor: $> 105$ dB Modo ST: $> 105$ dB
<b>Filtro</b>	50/60 Hz, capacidad de rechazo $\geq 20$ dB
<b>Alcance del voltaje de polarización</b>	$\pm 500$ mV
<b>ECG</b>	$\leq 30$ $\mu$ V (p-v RTI)
<b>Tiempo de recuperación de recuperación de la línea de base</b>	$< 5$ s (después de la desfibrilación)
<b>Fuía de corriente continua</b>	Electrodo de entrada: $< 0,1$ $\mu$ A Electrodo de unidad: $< 1$ $\mu$ A
<b>Tiempo de recuperación de la polarización del electrodo</b>	$< 10$ s
<b>Absorción de la energía de desfibrilación</b>	$\leq 10\%$ (100 $\Omega$ de carga)
<b>Pulso del marcapasos</b>	
<b>Marcadores de pulso del marcapasos</b>	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS: Amplitud: De $\pm 2$ mV a $\pm 700$ mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 $\mu$ s Amplitud: $\geq 0,2$ mV RTI

*Valeria Villaverde*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



Rechazo de pulsos del marcapasos	<p>Cuando se prueba de acuerdo con la IEC60601-2-27: 201.12.1.101.13, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplan las siguientes condiciones.</p> <p>Amplitud: De <math>\pm 2</math> mV a <math>\pm 700</math> mV</p> <p>Anchura: De 0,1 a 2 ms</p> <p>Tiempo de subida: De 10 a 100 <math>\mu</math>s</p> <p>Aproximadamente el 50% del pulso de ANSI/AAMI EC13 (Sd) puede activar el detector de pulso, la velocidad mínima de cambio es de 20 V/s RTI.</p>
<b>FC</b>	
Rango de medición	<p>Adultos: De 15 ppm a 300 ppm</p> <p>Niños: De 15 ppm a 350 ppm</p>
Resolución	1 ppm
Precisión	$\pm 1$ ppm o $\pm 1\%$ , el que sea superior.
Sensibilidad	160 $\mu$ V (rango de precisión: de 0,16 mV a 0,21 mV)
Método de obtención del promedio de FC	<p>En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) de IEC60601-2-27, se emplea el siguiente método:</p> <p>Si los tres últimos intervalos consecutivos de FR superan los 1.200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de FR para calcular la FC. De lo contrario, la frecuencia cardíaca se calcula restando los intervalos mínimo y máximo de los 12 últimos intervalos de FR y obteniendo después el promedio.</p> <p>El valor de FC que aparece en la pantalla del TM80 se actualiza cada segundo.</p>
Capacidad de rechazo de onda T alta	<p>Cuando la prueba se realiza según la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 2) de la IEC60601-2-27, el medidor de frecuencia cardíaca rechaza todos los complejos QRS de 100 ms con menos de 1,2 mV de amplitud y las ondas T con un intervalo de onda T de 180 ms, así como aquellas con un intervalo Q-T de 350 ms.</p>
Tiempo de respuesta al cambio de frecuencia cardíaca	<p>Cumple los requisitos de la norma IEC60601-2-27: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5).</p> <p>De 80 a 120 ppm: menos de 11 s</p> <p>De 80 a 40 ppm: menos de 11 s</p>
Respuesta a ritmo irregular	<p>En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC60601-2-27, la frecuencia cardíaca, tras 20 segundos de estabilización, se muestra como sigue:</p> <p>Bigeminismo ventricular (3a): <math>80 \pm 1</math> bpm</p> <p>bigeminismo ventricular con alternancia lenta (3b): <math>60 \pm 1</math> bpm</p> <p>bigeminismo ventricular con alternancia rápida (3c): <math>120 \pm 1</math> bpm</p> <p>Sístoles bidireccional (3d): <math>90 \pm 2</math> bpm</p>

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

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

<b>Tiempo de alarma para taquicardia</b>	Cumple los requisitos de la norma IEC60601-2-27: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 6). Onda 4ah, rango: < 11 s 4a, rango: < 11 s 4ad, rango: < 11 s 4bh, rango: < 11 s 4b, rango: < 11 s 4bd, rango: < 11 s
<b>Análisis de segmentos ST</b>	
<b>Rango de medición</b>	De -2,0 a +2,0 mV RTI
<b>Resolución</b>	0,01 mV
<b>Precisión</b>	De -0,8 mV a +0,8 mV: $\pm 0,02$ mV o $\pm 10\%$ , el que sea superior. Por encima de este intervalo: Sin especificar
<b>Análisis de arritmia</b>	
<b>Clasificaciones de análisis de arritmia</b>	Asistolia, FV/TACV, TaqV, Bradicardia Vent., Bradicardia, Taq extrema, Bradi extrema, CVPs/mín, Pausas/mín, R en T, Ejecutar CVP, Acoplado, CVP múltip, CVP, Bigeminismo, Trigemínismo, Taquicardia, Bradicardia, Marcap. no detecta, Marcap no capta, Falta latido, TaqV no sost., Ritmo vent., Pausa, Ritmo irr., Fiba
<b>Análisis QT</b>	
<b>Fórmula de QTc</b>	Bazett, Fridericia, Framingham y Hodges
<b>Intervalo de medición de QT</b>	[200, 800] ms
<b>Exactitud de QT</b>	[200, 800] ms: $\pm 30$ ms Por encima de este intervalo: Sin especificar
<b>Resolución de QT</b>	[200, 800] ms: 4 ms Por encima de este intervalo: Sin especificar
<b>Intervalo de medición de QTc</b>	[200, 800] ms
<b>Resolución de QTc</b>	[200, 800] ms: 1 ms Por encima de este intervalo: Sin especificar
<b>Rango de medición de QT-FC</b>	Adultos: [15, 150] ppm Niños: [15, 180] ppm

SpO2

*Juanes*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadiraja Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692




<b>SpO<sub>2</sub></b>	
Normativa	Cumple la normativa de ISO80601-2-61
*Verificación de la precisión de medición: La precisión de SpO <sub>2</sub> 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	Del 0% al 100%:
Resolución	1%
Precisión	70 a 100 % ± 2 % (modo de adulto/niño) 0 a 69 %: Sin especificar
Tasa de actualización de datos	≤ 2 s
*Se realizaron estudios para validar la precisión del oxímetro de pulso con sensores Mindray SpO <sub>2</sub> para recién nacidos en comparación con un CO-oxímetro. En total, se incluyeron voluntariamente en este estudio 14 adultos (4 varones y 10 mujeres) de 26 ± 3,14 años de edad media. Entre ellos hay un varón negro, una mujer negra y el resto son asiáticos. La altura y el peso medio de los varones es de 172,25 ± 1,11 cm y 67,83 ± 6,16 kg respectivamente. La altura y el peso medio de las mujeres es de 160,70 ± 1,37 cm y 55,09 ± 2,44 kg respectivamente. Todos ellos cumplen los requisitos del estudio clínico en cuanto a edad, sexo, piel y salud.	
<b>FP</b>	
Rango de medición	De 20 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	± 3 ppm
<b>Tiempo de respuesta</b>	

■	≤ 30 s (FP 75 ppm, sensibilidad configurada como baja, sin perturbación, el valor de SpO <sub>2</sub> sube del 70 % al 100 %)
■	≤ 30 s (valor de SpO <sub>2</sub> 98%, sensibilidad configurada como baja, sin perturbación, el valor de FP sube de 25 ppm a 240 ppm)
<b>PI</b>	
Rango de medición	Del 0,05% al 20%:
Resolución	0,01

## PNI

Para obtener información sobre las especificaciones de PNI, consulte el *Manual del operador del módulo BP10*.

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-589-19-4 TECNOIMAGEN S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 09:15:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 09:15:57 -03:00