República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3433-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-6791-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6791-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRACOM S.R.L., 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 la Dirección 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 1°.- 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 Biocare nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y accesorios, y nombre técnico Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., 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 N° IF-2019-20749461-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1248-60", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. 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 Multiparamétrico y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de

Monitoreo, Fisiológicos

Marca de los productos médicos: Biocare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorear y medir parámetros tanto en pacientes adultos, niños o recién nacidos. Los parámetros son: electrocardiograma, presión sanguínea no invasiva, presión sanguínea invasiva, saturación de oxígeno en sangre, temperatura corporal, respiración, concentración de CO2 en el aire exhalado, EtCO2, presión arterial invasiva, gasto cardíaco y módulo de gas anestésico.

Modelo/s: Monitor de paciente: iM 8, iM 12, iM 15, PM-900

Central de Monitoreo: PM-2000

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-6791-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.17 09:26:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 09:26:54 -03'00'

Biotracom s.r.l.
Equipamiento médico

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. MED.

MODELO DE RÓTULO

Monitor multiparamétrico y accesorios

Marca: Biocare

Modelo: *1según corresponda

SN XXXXXX

AAAA/MM

Fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

#16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, P. R. China

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. Nº 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-60

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Modelos: iM 8, iM 12, iM 15, PM-900 y PM-2000

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Biotracom s.r.l.
Equipamiento médico

FOLIO 8
M.A.T.
MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

Monitores Multiparamétricos Biocare

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;

Monitor multiparamétrico y accesorios

Marca: Biocare

Modelo: *1según corresponda

Fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

#16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, P. R. China

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. Nº 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-60

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Indicaciones de uso

El monitor puede ser utilizado para monitorear y medir parámetros tanto en pacientes adultos, niños o recién nacidos. Los parámetros que se pueden monitorizar son: electrocardiogramas, presión sanguínea no invasiva, presión sanguínea invasiva, saturación de oxígeno en sangre, temperatura corporal, respiración, concentración de CO_2 en el aire exhalado, EtCO2, presión arterial invasiva, gasto cardíaco y módulo de gas anestésico.

Instrucciones generales de uso

Se espera que tanto el monitor como la central de monitoreo sea utilizado en un entorno de cuidado sensible y altamente eficiente, incluyendo el monitoreo en salas de operación, recuperación, cuidados críticos, cuidados intensivos, cuidados respiratorios intensivos, cuidados cardiacos, cuidados intensivos farmacodinámicos, cuidados intensivos de niños, cuidados intensivos de recién nacidos, etc.

Encendido

Después que haya encendido la fuente de poder, y después de una auto examinación del sistema, el monitor ingresará a la interfaz de monitoreo original. Luego el usuario puede llevar a cabo las siguientes operaciones.

- Revise que las funciones de monitoreo sean normales.

- Si las baterías están colocadas, cárguelas después de casa uso para asegurarse de que tengan suficiente carga eléctrica.

Monitoreo

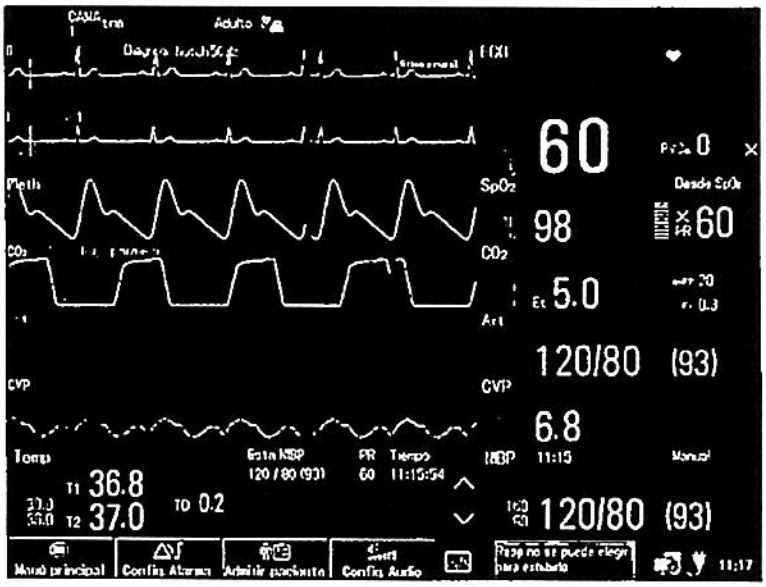
1. Decida que funciones debe monitorear o medir.
2. Instale los módulos requeridos, los cables del paciente y los sensores.
3. Revise si los cables y sensores del paciente son los correctos.
4. Revise si el monitor ha sido ajustado correctamente

Apagado

Por favor apague el monitor siguiendo los procedimientos indicados a continuación:

1. Asegúrese de que el monitoreo del paciente ha concluido.
2. Desconecte los cables y sensores asociados que están conectados al paciente.
3. Asegúrese de que el monitoreo del paciente y los datos de cuidado hayan sido almacenados.
4. Presione el botón de encendido para apagar el monitor (el tiempo de apagado depende de los valores predeterminados del fabricante).

Pantalla de inicio:



Área de información del paciente: El área de información se encuentra en la parte superior de la pantalla, la que muestra el departamento, el número de cama, el nombre del paciente, el tipo de paciente y el estado del marcapasos (en ese orden).

Área de presentación gráfica de estado de la alarma: Alarma en pausa, alarma en silencio, sonido de alarma apagado, algunos parámetros de alarma apagados

Área de alarmas técnicas: Las alarmas técnicas y los avisos se exhiben en esta área. Cuando se exhiban varios avisos con información, serán mostrados en ciclo. Cuando selecciona esta área, puede abrir el menú [Vista de alarma técnica] para revisar la información.

Área de alarma fisiológica: Cuando los parámetros del paciente superan el rango de los límites de alarma en el monitor, aparecerá una alarma y un aviso de información en esta área. Si la información es diversa, será expuesta en un ciclo. Cuando selecciona esta área, puede ingresar al menú [Revisión]

Área de ondas: Las ondas de parámetros fisiológicos se exhiben en esta área. Los nombres de las derivaciones se exhiben en la parte superior izquierda de sus ondas correspondientes. Una onda electro cardiaca exhibe la ganancia de la onda y la modalidad de filtrado de onda electro cardiaca en este canal. Al lado del nombre de la derivación se exhibe una banda de regla de ganancia. La ganancia de ondas respiratorias se exhibe a la derecha del nombre de la derivación de respiración. Puede emerger una ventana desde la región de ondas para utilizar el menú.

Área de datos:

Área de avisos de información: En esta área se exhiben los avisos de información, los Iconos de estado de red, los Iconos de estado de fuente de alimentación eléctrica, la fecha y la hora.

	Conexión a red alámbrica exitosa.		Conexión a red inalámbrica exitosa.
	Conexión a red alámbrica fallida.		Conexión a red inalámbrica fallida.
	Menú de ajustes de interfaz		Identificación
	Indicación de batería	19:19	Hora del sistema

Área del menú: Existen cuatro botones de atajos en la parte de abajo de la pantalla: [Menú Principal], [Config. Alarma], [Admitir paciente] y [Config. Audio] (el usuario puede definir las funciones de los otros tres botones en el área de atajos)

Desembalaje y revisión

1. Desembale la unidad, saque el monitor y los accesorios con cuidado y póngalo o instálelo en un lugar de fácil acceso, estable y seguro.
2. Abra los empaques adjuntos y cuente los accesorios de acuerdo al inventario: revise que no existan daños mecánicos, revise todos los elementos e inserte algunos en los accesorios.

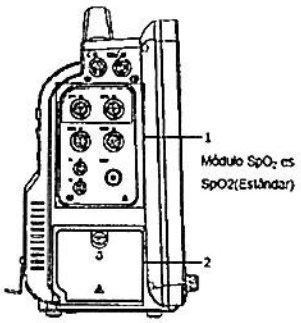
BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

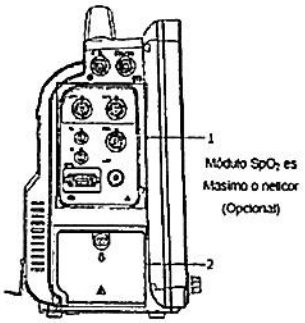
Anoux Bazan
Bioingeniero M.N. 3661

Biotracom s.r.l.
Equipamiento médico
A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

Conexión de las interfaces de los parámetros

Vista lateral





Interfaz de presión arterial invasiva IBP1, IBP2.

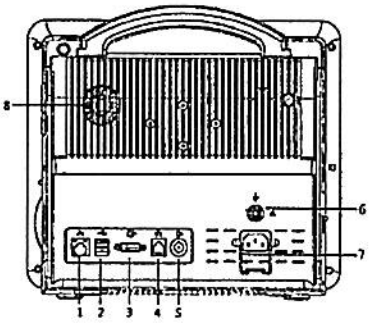
Interfaz de sonda de temperatura corporal T1, T2.

Interfaz de presión arterial no invasiva NIBP.

Interfaz de sonda de saturación de oxígeno en la sangre SpO2.

Interfaz de derivación de electrocardiógrafo ECG.

Vista trasera



1	-Interfaz de red:	Un punto de conexión estándar RJ45 por medio de la cual se puede conectar un monitor y un sistema de monitoreo central utilizando un cable estándar.
2	-Interfaz USB	Para actualización de software en línea, e importar o exportar datos por medio de conexión USB.
3	-Interfaz VGA	Para realizar una conexión a una pantalla suplementaria.
4	-Interfaz de sistema de llamada a enfermera e interfaz de sincronización de desfibrilación.	Para conectar el sistema de llamados del hospital, por medio del cual se pueden iniciar las señales de llamado de asistencia par alas enfermeras cuando ocurre una alarma o para llamar la atención de las mismas. Para conectar al desfibrilador y llevar a cabo una desfibrilación sincronizada.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

5	⊖ -Conexión de salida análoga	Para realizar la conexión de dispositivos como un osciloscopio para producir señales análogas.
6	⏚ -Terminal isoeléctrica	Para el uso sincronizado del monitor y otros dispositivos, por medio del cual es posible superar las diferencias potenciales entre el monitor y otro dispositivo y para garantizar seguridad.
7	Toma de corriente	
8	Ventilador	

El monitor es compatible con los siguientes módulos:

1. Módulos de parámetros estándar: ECG, Resp, SpO2, Temp y NIBP.
2. Módulos IBP (opcional): El monitor es compatible con medición IBP de dos canales.
3. Módulos CO2 (opcional): El monitor es compatible con los productos de Respironics, Phasein y Kingst.
4. Los métodos de medición incluyen flujo primario (outlayed) y por flujo (inlayed o outlayed).
5. Módulo de gas anestésico (opcional): Phasein (IRMA), Phasein (ISA).
6. Central de monitoreo PM-2000.

Accesorios compatibles

Nombre del módulo	P/N	Nombre de accesorio	Tipo	Cantidad
ECG	60403015	Electrodo ECG	Broche, para adulto/niño	10 unidades
	60103012	Cable ECG 5 derivaciones	Broche, estándar EEUU	1 juego
SpO_2	60103014	Cable de extensión		1 unidad
	60303085	Sensor de dedo a corto plazo (LED)	Para adulto	1 unidad
NIBP	60003025	Cable de extensión		1 unidad
	60503039	Brazalete NIBP adulto	Brazalete de un solo tubo para adulto	1 unidad
Otros	02055007	Cable de alimentación		1 unidad
	/	Cable a tierra		1 unidad
	02111421-05	Manual del Usuario		1 unidad
	/	Tarjeta de Garantía		Duplicado
	/	Certificado de calidad		1 hoja
	/	Lista de empaque		1 hoja

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

Biotracom s.r.l.
Equipamiento Médico

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

Configuración opcional:

Nombre del módulo	PN	Nombre de accesorio	Tipo	Cantidad
ECG	60103027	Cable ECG 5 derivaciones	dividido, broche, Estándar EE.UU. (AHA)	1 juego
	60103028		dividido, broche, Estándar UE (IEC)	1 juego
	60103029		dividido, clip, Estándar UE (IEC)	1 juego
	60103030	Cable ECG 3 derivaciones	una pieza, broche, Estándar EE.UU. (AHA)	1 juego
	60103031		una pieza, clip, Estándar EE.UU. (AHA)	1 juego
	60103032		una pieza, broche, Estándar UE (IEC)	1 juego
	60103033		una pieza, clip, Estándar UE (IEC)	1 juego
	60103013	Cable ECG 12 derivaciones	dividido, broche, Estándar EE.UU. (AHA)	1 juego
	60103034		dividido, clip, Estándar EE.UU. (AHA)	1 juego
	60103035		dividido, broche, Estándar UE (IEC)	1 juego
	60103036		dividido, clip, Estándar UE (IEC)	1 juego
	60403007	Electrodo ECG	Electrodos desechables, para pacientes Pediátricos/Recién nacidos	10 unidades
Atención: Todos los cables ECG de arriba son a prueba de desfibrilador, y los usuarios pueden ajustar arriba estos tipos de cables ECG anticonfigurables y antieléctricos.				

SpO_2 Masimo (Opcional)	60303036	Sonda SpO2	clip para oreja, duración corta	adulto	1 unidad
	60303062		para dedo	adulto	1 unidad
	60303063		para dedo	pediátrico	1 unidad
	60303064		/	adulto/ pediátrico /recién nacido	1 unidad
	60103041	Cable de extensión de sonda SpO2	/		1 unidad
SpO_2 Nellcor (Opcional)	60303086	Sonda SpO2	para dedo	niños	1 unidad
	60303084		banda	recién nacido	1 unidad
	60303088		desechable, banda	adulto/recién nacido	1 unidad
	60303089		desechable, tipo mariposa	sólo para adulto	1 unidad
Tiempo de uso máximo para una posición: Revise la posición de un sensor adherido cada dos horas y muévalos de					

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

NIBP	60503051	Brazalete NIBP	circunferencia del brazo:18~26cm 310*110mm	pediátrico	1 juego
	60503052		circunferencia del brazo:6~11cm 230*50mm	recién nacido	1 juego
	60503061		circunferencia del brazo:42~54cm	pierna adulto	1 juego
	60503028		circunferencia del brazo:33~47cm	adulto	1 juego
	60503053		circunferencia de brazo TAMAÑO 4 desechable:3.0~6.0cm	recién nacido	1 juego
	60503054		circunferencia de brazo TAMAÑO 4 desechable:4.0~8,0cm	recién nacido	1 juego
	60503055		circunferencia de brazo TAMAÑO 3 desechable:6.0~11cm	recién nacido	1 juego
	60503056		circunferencia de brazo TAMAÑO 4 desechable:7~14 cm	recién nacido	1 juego
	60003075	Tubo NIBP	para conectar con un brazalete desechable NIBP		1 unidad

IBP	60103015	Cable de extensión IBP	Interfaz Abbot		1 unidad
	02059025		Interfaz Utah		1 unidad
	02059024		Interfaz Baxter (Edwards)		1 unidad
	60003043	Transductor IBP	Abbott		1 unidad
	60003035		Interfaz Utah		1 unidad
	60003013		Conector Baxter (Edwards)		1 unidad
Temp	60303057	Cable de extensión de sonda de TEMP	conecte con sonda TEMP de cable dividido		1 unidad
	60303055	Sonda TEMP	superficie del cuerpo, reutilizable	pediátrico/ recién nacido	1 unidad
	60303049		rectal, reutilizable		1 unidad
	60303040		superficie del cuerpo, reutilizable		1 unidad
	60303058		cavidad, reutilizable	pediátrico/ recién nacido	1 unidad

	60303056		superficie del cuerpo, desechable, dividido	pediátrico/ recién nacido	1 unidad
	60303059		cavidad, desechable, dividido		1 unidad

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

G.C.	60303083		cavidad, desechable, dividido, uso para esófago	1 unidad
	02050167	Cable principal G.C.	se usa para mediciones de G.C.	1 unidad
$EtCO_2$ De flujo secundario (Kingst)	60003052	Tubo de tres vías		1 juego
	60003053	Tubo de extensión de muestreo		1 juego
	60003054	Filtro de agua		1 unidad
	60003073	Botella de deshidratación	Adulto/niño	1 juego
$EtCO_2$ De flujo secundario (Respironics)	60003026	Paquete de tubo nasal	adulto	1 unidad
	60003044	Adaptador de vía respiratoria	Adulto/niño	1 juego
$EtCO_2$ De flujo principal (Respironics)	60003070	Adaptador de vía respiratoria	Para señal de adulto	1 juego
	60003071	Adaptador de vía respiratoria	Para señal pediátrica	1 juego
$EtCO_2$ De flujo secundario (Phasein)	60003045	Tubo de muestra	Para señal adulto/niño/ pediátrico	1 unidad
$EtCO_2$ De flujo principal (Phasein)	60003046	Adaptador de vía respiratoria	Adulto/niño	1 juego
Otros	02055004	Cable de alimentación	IEC negro	1 unidad
	02055003		AHA negro	1 unidad
	02055006		Negro	1 unidad
	60203000	Papel de registro		1 unidades
Atención: Los accesorios pueden variar de acuerdo a sus requerimientos y opciones. Ver la Lista de empaque para más detalles.				

Información de seguridad

Requerimientos ambientales

1. Evite exponer el monitor a la luz solar directa: evite temperaturas excesivas en la máquina.
2. El monitor no debe ser operado en un entorno de gas nocivo o fácilmente inflamable.
3. El monitor debe ser instalado en un soporte de mesa en caso de vibraciones
4. El monitor no debe ser utilizado en conjunto con otros equipos que no aparecen incluidos en el manual del usuario.
5. Evite el contacto con el agua, evite utilizar el monitor en lugares con presión de aire excesiva, humedad o temperaturas que excedan los estándares estipulados, además de aquellos que posean mala ventilación, polvo excesivo, aire que contenga sulfuro, sal o alcalinidad, o químicos.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

Biotracom s.r.l.
Equipamiento médico

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MED. DE PROD. MED.

6. Evite guardar el monitor en lugares de almacenamiento donde existan químicos o lugares con riesgo de filtración de gas.
7. El voltaje y la frecuencia de la fuente de alimentación de electricidad debe satisfacer las identificaciones indicadas en el manual, y la fuente de energía debe tener una capacidad eléctrica suficiente.
8. Ubique el monitor en una habitación con buenas instalaciones (por ejemplo, una buena conexión a tierra)

Advertencias

1. El monitor debe ser ubicado en una mesa de trabajo lisa y plana. Debe evitar exponer el monitor a vibraciones o golpes fuertes.
2. Por favor, revise el dispositivo, los cables de conexión y los accesorios antes de utilizarlo. De esa manera podrá asegurarse de que funcione de forma segura y normal.
3. Asegúrese de que la frecuencia y el voltaje de la fuente de alimentación C.A. cumplan con los requisitos y tenga la capacidad suficiente.
4. Este monitor solo puede ser conectado a un tomacorriente que posea conexión a tierra. Si el tomacorriente no posee conexión a tierra, por favor utilice la batería para proporcionar energía
5. Asegúrese que la habitación posea un buen sistema eléctrico y un buen circuito de conexión a tierra, o de lo contrario podrían producirse lesiones al paciente
6. Los electrodos y sus conectores, así como los accesorios no deben entrar en contacto con otros cables conductores, incluyendo la conexión a tierra.
7. No abra la carcasa del dispositivo, pues podría sufrir de un choque eléctrico. El mantenimiento y actualización del monitor sólo puede ser realizado por personal de mantenimiento calificado o autorizado por la empresa.
8. Cuando exista una duda sobre la integridad de los cables de conexión a tierra debe utilizar la batería.
9. No toque al paciente ni la cama del hospital cuando el monitor y un desfibrilador cardiaco se encuentren en uso. Los electrodos conectados y no conectados al paciente, así como el propio paciente, necesitan de conexión a tierra. Para protegerse durante el procedimiento de descarga del desfibrilador, por favor utilice el cable proporcionado por la empresa. No se recomienda utilizar el monitor al mismo tiempo con otros estimuladores eléctricos. Si esto es necesario, debería hacerse bajo la supervisión directa de técnicos especializados.
10. Tenga cuidado cuando el paciente esté conectado a varios dispositivos al mismo tiempo, pues la corriente de fuga total podría provocar lesiones al paciente. Sólo los equipos Clase I, que cumplen con los estándares IEC 60601-1, pueden ser conectados al monitor en uso. Mientras tanto, una conexión confiable en el punto isopotencial debería ser tomada en cuenta. El punto isopotencial del producto actual se encuentra integrado con el punto de conexión a tierra protector. Después de realizar la conexión, por favor mida la corriente de fuga total para asegurarse de que cumpla con los requerimientos.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

11. Los puertos de entrada/salida de señal (cuando sean necesarios) sólo será posible conectarlos con dispositivos que cumplan con el estándar IEC 60601-1 cuando se utilicen dentro del entorno del paciente y de acuerdo con otros estándares IEC o ISO requeridos para su uso fuera del entorno del paciente. La composición del sistema debe cumplir con los requerimientos de IEC 60601-1-1.
12. Para evitar quemaduras, los equipos electro-quirúrgicos de alta frecuencia deben mantenerse alejados de los electrodos. La resistencia eléctrica entre los dispositivos electro-quirúrgicos y el cuerpo del paciente debe ser tan pequeña como sea posible, y se debe tener una gran precaución con ella.
13. El volumen del sonido de la alarma y sus límites deben configurarse de acuerdo al estado real del paciente. El monitoreo del paciente no puede depender sólo del sistema de alarma de sonido. Cuando el volumen del sonido esté al mínimo, podría poner en peligro al paciente. Por lo tanto, debe prestar atención especial al estado clínico real del paciente.
14. La onda fisiológica, los parámetros fisiológicos y la información de la alarma que se exhibe en el monitor sólo pueden ser utilizados como referencia por el médico. No se pueden utilizar directamente como la base para un tratamiento clínico.
15. Si existe alguna anomalía durante la utilización, por favor apague el monitor inmediatamente para que sea revisado
16. Por favor, coloque la fuente de poder y todos los cables eléctricos accesorios con mucho cuidado, en caso de que se enreden con el paciente estos podrían provocar asfixia o interferencias eléctricas entre ellos.
17. La manipulación de los materiales empacados debe realizarse de acuerdo a las normativas locales y a las reglas de tratamiento de desperdicios del hospital. Los materiales de empaque deben colocarse lejos del alcance de los niños.
18. No utilice el equipo en lugares en donde existan gases anestésicos, hidrógeno de oxígeno y otros gases o químicos combustibles, o podría provocar una explosión. NO utilice en una cámara de oxígeno hiperbárica o podría provocar una explosión.
19. Para mayor seguridad del paciente, por favor utilice sólo los accesorios especificados por el fabricante.
20. Cuando el dispositivo y sus accesorios se encuentren cerca de cumplir con su periodo de vida útil, deben ser eliminados de acuerdo a las normativas locales y a las reglas del hospital.
21. Los campos electromagnéticos pueden influir en el funcionamiento del monitor. Por lo tanto, todos los dispositivos que se utilicen cerca deben cumplir con el requisito EMC correspondiente. Los teléfonos móviles o los equipos de rayos X y RMN pueden convertirse en una fuente de interferencia, pues pueden emitir radiación electromagnética de alta intensidad.
22. Antes de activar la fuente de poder, asegúrese de que tanto el voltaje como la frecuencia cumplan con los requerimientos indicados en la etiqueta adherida al dispositivo o en este manual del usuario.
23. Por favor instale y traslade el dispositivo de forma apropiada para evitar daños producidos por caída, golpes, vibraciones fuertes y otras fuerzas mecánicas externas

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5864

Biotracom S.R.L.
Equipamiento médico
FOLIO 18
MESA DE ENTRADAS MED.

24. El dispositivo y sus accesorios deben ser revisados y calibrados de forma regular, de lo contrario las especificaciones técnicas que aparecen en este manual podrían no ser logradas.

Observaciones

1. Por favor instale el dispositivo en un lugar donde su observación, manipulación y mantenimiento sea conveniente.
2. Conserve el manual del usuario cerca del dispositivo para consultarlo rápidamente en caso de ser necesario.
3. No debe colocar el equipo en un lugar en donde sea difícil de operar el dispositivo de desconexión desde la red eléctrica
4. El software de este dispositivo fue desarrollado de acuerdo con los estándares IEC60601-1-4, los que minimizan la posibilidad de riesgos producidos por errores de programación.
5. El manual del usuario presenta el producto de acuerdo con su mejor configuración. Por lo tanto, al comienzo su producto podría carecer de algunos ajustes o funciones correspondientes.

Símbolos utilizados

	Atención: Consulte los archivos adjuntos al dispositivo.		Encender/apagar
	Alimentación CA		Batería en uso
	Cargando batería		Congelamiento de onda
	Cambio de pantalla		Grabando
	NIBP		Menú principal
	Silenciar alarma		Pausar alarma
	Apagar sonido de alarma		Algunos parámetros de la alarma apagados
	Interfaz USB		Interfaz de pantalla incorporada
	Terminal isoeléctrica		Radiación no ionizante.
	Interfaz de red		Voltaje peligroso
	Interfaz de sincronización de desfibrilación		Interfaz de salida análoga
	Marcadores de manipulación dispositivos eléctricos y electrónicos usados (por favor cumpla con las leyes y normativas locales asociadas)	CE 0123	Marca CE

Tipo CF de identificación anti-desfibrilación que representa partes de aplicación tipo F que tienen un mejor efecto anti-choques eléctricos (especialmente bajo fuga de corriente permisiva) en comparación con los de tipo BF, y tiene un efecto preventivo sobre reacciones de desfibrilación.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

Biotracom s.r.l.
Equipamiento médico
FOLIO 19
M.S.A.T. MESA DE PROD. MED.

Tipo BF de identificación anti-desfibrilación que representa partes de aplicación tipo F que tienen un mejor efecto anti-choques eléctricos (especialmente bajo fuga de corriente permisiva) en comparación con los de tipo B, y en el intertanto, tiene un efecto preventivo sobre reacciones de desfibrilación.

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;

El monitor viene con todas las partes necesarias para ser utilizado en su totalidad.

El monitor es compatible con los siguientes módulos:

1. Módulos de parámetros estándar: ECG, Resp, SpO2, Temp y NIBP.
2. Módulos IBP (opcional): El monitor es compatible con medición IBP de dos canales.
3. Módulos CO2 (opcional): El monitor es compatible con los productos de Respironics, Phasein y Kingst.
4. Los métodos de medición incluyen flujo primario (outlayed) y por flujo (inlayed o outlayed).
5. Módulo de gas anestésico (opcional): Phasein (IRMA), Phasein (ISA).
6. Central de monitoreo PM-2000.

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;

El monitor puede conectarse al sistema de monitoreo central. Por medio de la red:

El monitor puede enviar lo siguiente al sistema de monitoreo central: información del paciente, datos de monitoreo o medición, límites de alarma, niveles de alarma, información de alarma, avisos de información y diversas configuraciones.

El sistema de monitoreo central y el monitor pueden desplegar la información en ambos lugares y controlar algunas funciones de forma bidireccional.

<u>Revisar antes de usar</u>

Antes de usar el monitor, por favor inspeccione lo siguiente:

1. Revise que no existan daños mecánicos.
2. Revise todos los cables expuestos, conectados y sus accesorios.
3. Asegúrese de que el monitor se encuentre conectado a tierra de forma correcta.
4. Vigile la fluctuación de voltaje de la red eléctrica local. Si excede el rango permitido, se sugiere que agregue un dispositivo estabilizador de voltaje. Si existe señal de que la función del monitor está dañada,

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE
BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar
Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

no utilice el equipo en un paciente. En este caso, por favor contacte a su distribuidor o contáctenos directamente.

El monitor necesita ser calibrador todos los años (o de acuerdo con los procedimientos de calibración del hospital).

Puede hacer que sea calibrado por una persona autorizada. Después de cada reparación, un técnico calificado debe realizar una inspección exhaustiva.

Inspección del monitor

Elementos de mantenimiento	Periodo de mantenimiento (años)
Revisión conforme con la norma IEC 60601-1	2
Calibración NIBP	2
Examen de precisión NIBP	2
Examen de fuga NIBP	2
Calibración y examen de rendimiento CO2	1
Calibración y examen de rendimiento AG	1
Observación: Debe revisar el dispositivo al menos las veces que indica la lista superior y también cuando se presenten los elementos siguientes: 1. Los datos medidos no son correctos. 2. El hospital considerado tiene los requisitos de una inspección de dispositivo. . Después de cambiar la fuente actual o si el dispositivo cae al piso.	

Mantenimiento

- Prueba de precisión de NIBP

Procedimientos de verificación del sensor de presión:

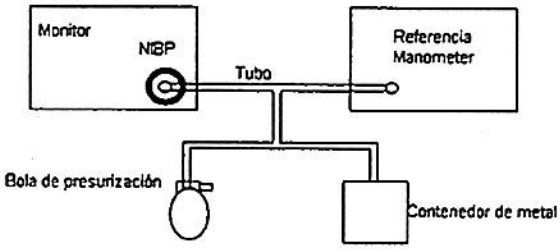
1. Utilice un contenedor rígido con un volumen de 500ml±5% para remplazar el brazalete.
2. Conecte un manómetro de referencia calibrado con una precisión de al menos 0.11kPa (0.8mmHg) y una bola de presurización al sistema neumático del módulo NIBP por medición de un conector T y mangueras.
3. Seleccione [Menú Principal]-[Mantenimiento]-[Test de precisión NIBP].
4. Inicie el módulo NIBP, ingrese a la modalidad de medición de manómetro estático para iniciar la verificación.
5. Utilice la bola de presurización para inflar el sistema neumático hasta que la presión sea de 6.66kPa (50mmHg) y 26.6kPa (200mmHg). Los valores de presión exhibidos en el manómetro de referencia y en el monitor no deben exceder los 0.399kPa (±3mmHg). Si sus lecturas exceden los 0.399kPa (±3mmHg), por favor contacte a los técnicos de nuestro servicio de postventa.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

Biotracom s.r.l.
Equipamiento Médico
FOLIO 21
MESA DE PROD. MED.

- Diagrama de calibración de NIBP



La prueba de precisión NIBP debe ser realizada una vez cada dos años (o de acuerdo con los procedimientos del hospital), o cuando encuentre que las lecturas son incorrectas.

- Prueba de superpresión NIBP

1. Seleccione [Menú Principal]-[Mantenimiento]-[Test de superpresión NIBP]. Los caracteres cambian a
2. [Detener test de Superpresión NIBP].
3. En la ventana de parámetros NIBP se exhibirá el mensaje "Prueba de Superpresión...".
4. Seleccione [Detener test de Superpresión NIBP] o presione el botón [NIBP] en el panel para detener manualmente la prueba.

Advertencia: Prueba de protección de superpresión NIBP no debe exceder 300mmHg (39.9kPa) para adultos y 150mmHg (19.9kPa) para niños o recién nacidos.

- Prueba de fuga NIBP

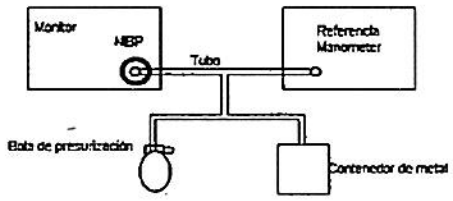
1. Conecte el brazalete y el puerto de presión sanguínea del monitor.
2. Utilice el brazalete para envolver una columna de tamaño adecuado,
3. Seleccione [Menú Principal]-[Mantenimiento]-[Prueba de Fuga NIBP], y luego aparecerá el mensaje "Prueba de Fuga" en la región de parámetros NIBP, indicando que el sistema ha iniciado una detección de fuga.
4. El sistema inflará automáticamente el brazalete hasta que la presión sea 180mmHg (24kPa)
5. El sistema abrirá la válvula de desinflado automáticamente en alrededor de 20 segundos, lo que indicará que la detección de fuga ha concluido.
6. Si no aparece ningún mensaje en la Región de Parámetro NIBP el sistema no presenta fugas. Si aparece el mensaje "Fuga en la vía de gas" en la Región de Par¢metro NIBP el sistema presenta una posible fuga. El operador debería verificar que las conexiones estén firmes y volver a llevar a cabo la prueba de detección una vez que haya confirmado que las conexiones no están sueltas. Si el mensaje de error aparece otra vez, contacte a los fabricantes para llevar a cabo un mantenimiento del equipo.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.



- Mantenimiento de módulo CO2

Cero:

El propósito de la calibración en cero es eliminar la influencia del movimiento de la línea base en los resultados para garantizar la precisión de los resultados medidos en el proceso de medición.

Flujo lateral

El módulo CO2 de flujo lateral realizará la calibración en cero automáticamente cuando sea necesario. Los usuarios también puede realizar calibraciones a cero de forma deseada: [Mantenimiento Usuario>>] [Mantenimiento CO2>>] - [Cero]. La calibración en cero requiere que desconecte las vías aéreas del paciente.

Flujo principal

El módulo CO2 de flujo principal nécesita una calibración en cero en los casos siguientes:

1. El adaptador de las vías respiratorias se intercambia
2. Los sensores se reconectan con el módulo.
3. Las lecturas de gas tienen errores
4. El sistema emite el aviso "CO2 necesita Cero". En este caso, por favor verifique el adaptador de las vías respiratorias y asegúrese de que su ventana no esté bloqueada por mucosidades, etc. Limpie o cambie el adaptador si es necesario cuando encuentre un bloqueo.

Los pasos de la calibración en cero son los siguientes:

Conecte el sensor con el módulo de CO2.

1. Seleccione la región de parámetros de CO2 y seleccione [Config. CO2]-[Modo Operación] y seleccione [Medición].
2. Cuando el calentamiento ha concluido, monte el sensor en un adaptador para vía respiratoria seco y limpio. El adaptador debe ser abierto al aire y todas las fuentes de CO2 deben ser aisladas, incluyendo la máquina de respiración, la respiración del paciente y la respiración del operador.
3. Seleccione [Mantenimiento CO2>>] en el menú [Mantenimiento usuario>>]-[Cero], y aparecerá el mensaje "Progreso Cero CO2" en la pantalla.
4. El mensaje desaparecerá cuando la calibración de cero se complete.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bintc.com.ar

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

Biotracom s.r.l.
Equipamiento médico

M.A.T. FOLIO 24 MESA DE PROD. MED.

- No utilice un teléfono móvil cerca del monitor, ya que la interferencia electromagnética de alta intensidad producida podría influir en gran medida en el funcionamiento normal de este último.
- Los dispositivos de comunicación móviles y RF afectarán la medición. El uso de esos instrumentos en donde existan fuentes de interferencia electromagnéticas fuetes, como equipos electroquirúrgicos y de RMN, podría producir resultados inexactos. La operación del monitor frente a equipo CT podría producir resultados imprecisos.
- El uso de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia cerca del ISA/<dispositivo principal> podría provocar interferencias y causar mediciones incorrectas.

1	Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
2	El Monitor de Paciente está hecho para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dichos ambientes.		
3	Test de emisión	Cumplimiento	Guía – ambiente electromagnético
4	Emisiones RF EN 55011	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que produzca interferencias en equipos electrónicos cercanos.
5	Emisiones RFEN 55011	Clase B	Este dispositivo puede ser ulizado en todos los establecimientos, incluyendo establecimients domésticos y aquellos directamente conectados a la red de electricidad pública.
6	Emisiones armónicasEN61000-3-2	Clase A	
7	Fluctaciones de voltaje / emisiones inestables EN 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El Monitor de Paciente está hecho para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dichos ambientes.			
Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad
Descarga electroestática (ESD)EN 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Electroestática transitoria / estallido EN 61000-4-4	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser adecuada para abastecer una tienda comercial o hospital.
Sobretensión EN 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser adecuada para abastecer una tienda comercial o hospital.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

IF-2019-20749461-APN-DNPM#ANMAT

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

Disminución de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en los cables de entrada de alimentación electricas EN 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % disminución en UT) para 0.5 ciclo 40 % UT (60 % disminución en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % disminución en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (>95 % disminución en UT) durante 5 segundos	< 5 % UT (>95 % disminución en UT) para 0.5 ciclo 40 % UT (60 % disminución en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % disminución en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (>95 % disminución en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser adecuada para abastecer una tienda comercial u hospital. Si el usuario de este dispositivo requiere utilizarlo a pesar de interrupciones en el servicio eléctrico recomendamos que utilice una fuente de alimentación estable o una batería.
Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica de una tienda comercial u hospital.
Observación: UT es el voltaje de la red eléctrica antes de la aplicación de nivel de prueba.			

Guía y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante

El Monitor de Paciente está hecho para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dichos ambientes.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba 60601 IEC	Nivel de cumplimiento	Guía – ambiente electromagnético
RF conducido EN 61000-4-6 RF irradiado EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 0-2000 S/cm 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca de un Doppler A100C, incluyendo cables. La distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz En donde p es la clasificación de energía de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante el transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).[a] La fuerza del campo a partir de los transmisores RF, como se determinó en un sitio de investigaciónа electromagnética, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.[b] Podría ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con este símbolo:
OBSERVACIÓN 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. OBSRVACIÓN 2 Estas normativas no podrían aplicarse en todas las situaciones. El electromagnetismo se ve afectado por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.			

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

a. Las fuerza de los campos de transmisores fijos, como estaciones base para radios (celular/inalámbrica), teléfonos y radios móviles, radios aficionados, transmisiones AM y FM y transmisiones de TV no pueden ser pronosticadas teóricamente con precisión. Para examinar el ambiente electromagnético debido a transmisores RF fijos, una investigación de sitio electromagnética debería ser considerada. Si la fuerza de campo medida en la locación en donde se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento RF, debe observarlo para verificar su funcionamiento normal. Si el funcionamiento es anormal, debe tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

b. Sobre el rango de frecuencia 150 kHz hasta 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores a 3V/m.

Distancias de separación recomendada entre equipos de comunicación RF móviles y portátiles y el Monitor para Paciente

Este dispositivo está hecho para ser utilizado en un ambiente electromagnético en el cual las interferencias RD irradiadas están controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles y el dispositivo. La distancia debe mantenerse de acuerdo a la salida de energía máxima del equipo de comunicaciones.

Salida maxima valorada del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores valorados con una salida de energía máxima que no están listados arriba, les recomendamos una distancia de separación en metros (m) que puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor en donde P es la energía de salida máxima del transmisor en watts (w) de acuerdo al fabricante del transmisor.

OBSERVACIÓN 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

OBSRVACIÓN 2 Estas normativas no podrían aplicarse en todas las situaciones. El electromagnetismo se ve afectado por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

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. El producto médico no es estéril.

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,

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Anoux Bazán
Bioingeniera M.N. 5861

el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza del monitor

El equipo debe ser limpiado regularmente. Antes de limpiar, por favor consulte y lea las normas del hospital sobre limpieza de equipos.

Tipos de limpiadores que puede elegir:

- Jabón diluido en agua o amoniaco diluido en agua.
- Hipoclorito de sodio (polvo de blanqueo para lavado).
- Peróxido de hidrógeno al 3%.
- 70% etanol o 70% alcohol isopropilo.

Antes de limpiar apague, desconecte y retire la batería del dispositivo. Limpie con suavidad utilizando un poco de algodón o un paño humedecido con el limpiador adecuado. Si es necesario, retire el exceso de limpiador con un paño seco. Después de limpiar, ponga el equipo en un lugar frío y bien ventilado para que se seque de forma natural.

Limpieza de ventilador: Para asegurar un flujo de aire sin problemas y una buena ventilación, el ventilador deber ser limpiado si existe polvo a la vista u otras partículas en las conexiones de entrada o salida.

Observación: Para limpiar la pantalla cuando se encuentre en uso por favor primero bloquéela.

Advertencia

Nunca limpie el monitor con materiales abrasivos.

Nunca sumerja en agua ninguna parte del monitor en líquidos o permita que la carcasa se moje.

No vierta líquido en el monitor o sus accesorios.

No deje limpiador o desinfectante en la superficie del monitor.

Desinfección del monitor

La operación de desinfección podría provocar daños en el monitor. Se sugiere que esta operación se realice sólo cuando el equipo requiera un plan de mantenimiento por parte del hospital. El equipo debe ser limpiado antes de llevar a cabo una desinfección.

Desinfectante recomendado: Etanol 70%, alcohol isopropilo 70% o solución glutaral 2%.

Advertencia

- Nunca desinfecte el equipo con formaldehído.
- Nunca desinfecte el sensor con presión alta.

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);

No aplica.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As.-Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

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;

Solución de problemas

1. El monitor no puede ser apagado:

- Si está usando la alimentación CA, verifique que el cable esté en buenas condiciones y que esté bien conectado al monitor y al tomacorriente.
- Si está usando alimentación CC verifique que la batería esté insertada correctamente en la máquina
- Por favor utilice alimentación CA si la batería está muy baja.
- Si el equipo no puede ser encendido después de los procedimientos anteriores, contacte al fabricante.

2. El monitor no puede ser apagado de forma normal con el botón ON/OFF

- Mantenga presionado ON/OFF durante 3 segundos o más para apagar el equipo a la fuerza. (Si el equipo no puede ser apagado a la fuerza, desconecte el cable de alimentación y retire la batería).
- Reinicie el equipo e ingrese a [Menú principal]-[Admin. Paciente]-[Eliminar datos del paciente].
- Si el equipo no puede ser apagado normalmente, contacte al fabricante.

3. Sin visualización en pantalla
4. Verifique si la máquina ha sido apagada normalmente.

- Presione el botón "PAUSE" lenta y repetidamente. Si la iluminación (roja) de este botón brilla y se apaga intermitentemente, el problema podría ser que el cable de la pantalla no está bien conectado o que el LCD ha fallado. Por favor, contacte al fabricante.

5. Interferencia en la señal ECG muy alta o línea base muy gruesa

- Verifique si el electrodo está colocado de forma correcta y si aún funciona.
- Verifique el conector del cable esté conectado correctamente. Si no existe onda ECG, por favor verifique que el cable esté desconectado.
- Verifique si el tomacorriente tiene una conexión a tierra estándar.
- Verifique si el cable de conexión a tierra del monitor está conectado de forma segura.

6. Sin resultado de medición de NIBP

- Verifique que el brazalete de presión sanguínea esté correctamente colocado en el brazo, tal y como se requiere en el manual del usuario. Verifique que el brazalete no presente fugas. Verifique que el conector de la manguera de aire esté insertado firmemente en el enchufe NIBP en el panel frontal y que los ajustes de tipo de paciente sean compatibles con el tipo de brazalete. Si aun así no hay resultado, por favor contacte al fabricante.

7. Sin resultado de medición de SpO2

- Verifique la luz del sensor SpO2 parpadee. (Nota: NO mire directamente la luz que parpadea, pues podría dañar sus ojos).
- Verifique que la sonda SpO2 esté conectada de forma segura en el puerto correspondiente del panel frontal.
- Examine el cuerpo del paciente en busca de cualquier tipo de anormalidad en el lugar donde está ubicado el sensor SpO2. Si aun así no hay resultado, por favor contacte al fabricante.

8. Resultado de medición de EtCO2 es bajo (opcional)

- Asegúrese de que el módulo de CO2 sea calibrado correctamente (se realiza al menos una calibración efectiva antes de ser enviado).

Observación:

- Calibrar sin utilizar un gas estándar o una calibración con una concentración de gas estándar equivocado podría producir errores de lectura. En este caso, la máquina no proporcionará ninguna advertencia. Se sugiere que la máquina sea calibrada por una organización externa o por el fabricante.
- Para el módulo bypass verifique el largo total del tubo de aire desde la conexión de entrada del tubo principal (o tubo demuestras) hacia la botella de drenaje para asegurar que el conector esté seguro, o para ver si existen agujeros en el tubo o si la botella de drenaje está dañada o rota
- Para el módulo de flujo principal, revise si el tubo de aire está conectado de forma segura al tubo principal y si el sensor está sujeto en la posición correcta en el adaptador del tubo de aire.
- Cuando cambie el adaptador con Nuevo paciente, por favor ponga la escala en cero antes de usarla Si el problema continúa, por favor contacte al fabricante.

9. El sonido de la bomba de CO2 de flujo lateral aumenta (opcional)

- Asegúrese de que el tubo de aire esté libre de partículas extrañas tales como gotitas, esputo o coágulos de sangre. Verifique si el color del filtro al interior del sifón de agua está oscuro (café o negro). Si es así, cambie el sifón. Siel problema continua, por favor contacte al fabricante.

10. Temperatura corporal sin valor numérico o lecturas inexactas, sin valor.

- Primero verifique si la sonda está insertada correctamente y luego si tiene alguna fractura física y contacte al fabricante. „

Lecturas inexactas

- Primero revise si la parte de metal del sensor de la sonda está en contacto cercano con la parte examinada y luego verifique si el tiempo de medición excede los cuatro minutos, asegúrese de que el paciente o la posición del paciente que se está examinando estén esencialmente estáticos. Si alguna convulsión provoca que el sensor se suelte, o si la vellosidad de lugares como la axila produce una conducción lenta de calor o errores, deberá afeitar o seleccionar otras posiciones para una medición más exacta.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

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;

Condiciones de operación normal

1. Temperatura de funcionamiento: 0 °C~40 °C (Si esta máquina incluye módulo CO2, la temperatura del sistema será de 5 °C~40 °C.
2. Humedad de operación: 15%-80%, sin refrigeración.
3. Presión atmosférica: 442.5mmHg-805.5mmHg (59 kPa-107.4 kPa).
4. Fuente de energía: AC100V-240V, 50 Hz/60 Hz.
5. Batería: el tiempo de uso continuo de baterías completamente cargadas no es menor a cinco horas.

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. El producto médico descripto no administra medicamentos.

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

La manipulación de los materiales de empaque, baterías agotadas y papeles usados debe llevarse a cabo de acuerdo con las normativas locales. El usuario debe hacerse cargo de la eliminación según las normativas y leyes locales, y ofrecer ayuda en caso de que sea necesario clasificar y reciclar el material desechado.

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. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

Biotracom S.R.L.
Equipamiento médico

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE PROD. MED.

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

ECG

Límite superior de frecuencia cardiaca ECG	Límite superior de alarma para adulto: (límite inferior+2)ppm-300ppm Límite superior de alarma para niño: (límite inferior+2)ppm-350ppm Límite superior de alarma para recién nacido: (límite inferior+2)ppm-350ppm
Límite inferior de frecuencia cardiaca ECG	Límite inferior de alarma para adulto: 15 ppm – (límite superior-2)ppm Límite inferior de alarma para niño: 15 ppm – (límite superior-2)ppm Límite inferior de alarma para recién nacido: 15 ppm – (límite superior-2)ppm
Solución	±1 bpm

Precisión	La tolerancia del ajuste del límite de alarma es ±1 ppm. Además, la señal de alarma ECF inferior al límite más bajo publicitado de la alarma no fallará Si la alarma no está deshabilitada, no fallará si ingresa la señal de entrada ECG más alta que el límite superior hasta 300 ppm (350 ppm para recién nacidos y niños.)

SpO2

Parámetros de monitoreo	SpO_2 y frecuencia de Pulso (SpO_2)
Rango	1%~100%
Resolución	1%
Precisión	Entre 70%-100%, la torelancia de medición es ±2. Entre 0%-69%, la torelancia de medición no está definida.
Especificaciones límite de alarma	Rango
Límite superior SpO_2	(límite inferior+1)%100 %
Límite inferior SpO_2	80%- (límite superior-1)%
Tolerancia de precisión	±1 % de la configuración
Elemento de percepción	Poder óptico <15 mW Longitud de onda de luz roja: 658 nm~664 nm, luz infraroja: 897 nm~915 nm Información sobre longitud de onda es particularmente útil para clínicos (por ejemplo, en terapia dinámica óptica)

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

Biotracom S.R.L. Equipamiento Médico
FOLIO 32
MESA DE PROD. MED.

NIBP

Límite superior de presión sanguínea sistólica	Adultoo: (límite inferior+5)mmHg-270 mmHg ((límite inferior+0.7)kPa-35.9 kPa) Niño: (límite inferior+5)mmHg-200 mmHg ((límite inferior+0.7)kPa-26.6 kPa) Recién nacido: (límite inferior+5)mmHg-135 mmHg ((límite inferior+0.7)kPa-18,0 kPa)
Límite inferior de presión sanguínea sistólica	Adultoo: 41 mmHg- (límite superior-5)mmHg (5.3 kPa- (límite superior-0.7)kPa) Niño: 40 mmHg- (límite superior-5)mmHg (5.3 kPa- (límite superior-0.7)kPa) Recién nacido: 40 mmHg- (límite superior-5)mmHg (5.3 kPa- (límite superior-0.7)kPa)
Límite superior de presión sanguínea media	Adultoo: (límite inferior+5)mmHg-230 mmHg ((límite inferior+0.7)kPa-30,6 kPa) Niño: (límite inferior+5)mmHg-165 mmHg ((límite inferior+0.7)kPa-21,9 kPa) Recién nacido: (límite inferior+5)mmHg-110 mmHg ((límite inferior+0.7)kPa-14,6 kPa)
Límite inferior de presión sanguínea media	Adultoo: 20 mmHg- (límite superior-5)mmHg (2,7 kPa- (límite superior-0.7)kPa) Niño: 20 mmHg- (límite superior-5)mmHg (2,7 kPa- (límite superior-0.7)kPa) Recién nacido: 20 mmHg- (límite superior-5)mmHg (2,7 kPa- (límite superior-0.7)kPa)
Límite superior de presión sanguínea diástolica	Adultoo: (límite inferior+5)mmHg-210 mmHg ((límite inferior+0.7)kPa-27,9 kPa) Niño: (límite inferior+5)mmHg-150 mmHg ((límite inferior+0.7)kPa-20,0 kPa) Recién nacido: (límite inferior+5)mmHg-100 mmHg ((límite inferior+0.7)kPa-13,3 kPa)
Límite inferior de presión sanguínea diástolica	Adultoo: 11 mmHg- (límite superior-5)mmHg (1,4 kPa- (límite superior-0.7)kPa) Niño: 11 mmHg- (límite superior-5)mmHg (1,4 kPa- (límite superior-0.7)kPa) Recién nacido: 10 mmHg- (límite superior-5)mmHg (1,3 kPa- (límite superior-0.7)kPa)

TEMP

Límite superior	Límite inferior +1℃ 50℃
Límite inferior	0℃ Límite superior -1℃

IBP

Art: PA P1 P2	Límite superior de presión sanguínea sistólica	(Límite superior+2)mmHg-300 mmHg ((Límite inferior+0.3)kPa-39.9 kPa)
	Límite superior de presión sanguínea media	
	Límite superior de presión sanguínea diástolica	
	Límite inferior de presión sanguínea sistólica	0 mmHg- (Límite superior-2)mmHg (0kPa- (Límite superior-0.3)kPa)
	Límite inferior de presión sanguínea media	
	Límite inferior de presión sanguínea diástolica	
LAP RAP ICP CVP	Límite superior de presión sanguínea media	(Límite inferior+2)mmHg-40 mmHg ((Límite inferior+0.3)kPa-5,3 kPa)
	Límite inferior de presión sanguínea media	-10 mmHg- (Límite superior-2)mmHg (-1.3 kPa- (Límite superior-0.3)kPa)

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

IF-2019-20749461-APN-DNPM#ANMAT

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

Biotracom S.R.L. Equipamiento Médico
FOLIO 33
MESA DE PROD. MED.

Co2

Rango	0 %-25 %
Precisión	En 0 %-25 %: ± (0.2 %+2 % de lectura) En 15 %-25 %: indefinido

Módulo IRMA de flujo principal Phasein

Rango	0 %-25 %
Precisión	Rango:0 %～15 %, Predeterminado: ±(0.2 %+ lectura 2 %); Rango:15%～25%, Predeterminado: Indefinido.

Módulo LóFlo de flujo lateral Respironics

Rango	0 %-19.7 % (0 mmHg -150 mmHg) (0 kPa-20 kPa)

Resolución	0.1 mmHg 0 mmHg～69 mmHg 0.25 mmHg 70 mmHg～150 mmHg

Módulo CAPNOSTAT5 de flujo principal Respironics

Rango	0 %-19.7 % (0 mmHg -150 mmHg) (0 kPa-20 kPa)
Resolución	0.1 mmHg 0 mmHg～69 mmHg 0.25 mmHg 70 mmHg～150 mmHg

Módulo KM7002-V33/KM7003-V40 de flujo lateral Kingst

Precisión	Cuando < 5.0 %. ±0.3 % (±2.0 mmHg) (0.27 kPa) Cuando ≥5.0 %. <6% de la lectura

Gasto cardíaco

Resolution	G.C.: TB, TI:	0.01L/min 0.1℃
Accuracy	G.C.: TB, TI:	±5% or ±0.1 L /min, whichever is greater ±0.1℃ (without sensor)

Gases anestésicos

Rango de medición	CO_2: 0%～25% O_2: 0%～100% N2O: 0%～100% Des: 0%～25% Sev: 0%～25% Enf: 0%～25% Iso: 0%～25% Hal: 0%～25% awRR: 0 rpm～254 rpm
Resolución	CO_2: 1mmHg awRR: 1 rmp

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Burano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

Anoux Bazan
Bioingeniera M.N. 5861

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20749461-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-6791-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:06:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:06:15 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6791-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., 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 Multiparamétrico y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos

Marca de los productos médicos: Biocare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorear y medir parámetros tanto en pacientes adultos, niños o recién nacidos. Los parámetros son: electrocardiograma, presión sanguínea no invasiva, presión sanguínea invasiva, saturación de oxígeno en sangre, temperatura corporal, respiración, concentración de CO2 en el aire exhalado, EtCO2, presión arterial invasiva, gasto cardíaco y módulo de gas anestésico.

Modelo/s: Monitor de paciente: iM 8, iM 12, iM 15, PM-900

Central de Monitoreo: PM-2000

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1248-60, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6791-18-7

Disposición Nº 3433 17 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT