



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2665-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2665-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTEK MEDICAL 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 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: BIOCARE, nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico y nombre técnico: Sistema de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por BIOTEK MEDICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-17821599-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2362-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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 multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitoreo de signos vitales como respiración, saturación de oxígeno, ECG, Temperatura corporal, frecuencia cardíaca, presión arterial (invasiva, no invasiva), capnografía, gasto cardíaco, en pacientes dentro de un entorno cuidados intensivos, quirófano y recuperación.

Modelo/s: iM12/ iM15/ PM 900/ PM900 S

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 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° 1-47-3110-2665-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.02 17:04:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.02 17:04:02 -03:00



venta y service de equipamiento medico
CUIT 30-71247226-6



PROYECTO DE ROTULO

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.

Importado por Biotek Medical SRL – Justo J. Urquiza 3055 - Córdoba Capital –
Córdoba

Monitor Multiparametrico BIOCARE

Modelos: iM12 / i M15 / PM 900 / PM900S

Ver instrucciones de uso y advertencias en manual adjunto.

Mantener a temperatura ambiente, proteger de la luz solar directa.

Nº de serie: dorso del producto

Dirección Técnica : Filotrani Maria Eugenia MP 7050

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2362-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE



Farm. FILOTRANI MA. EUGENIA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7050

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B

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

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
Importado por Biotek Medical SRL – Justo J. Urquiza 3055 - Córdoba Capital – Córdoba
Monitor Multiparametrico BIOCARE
Modelos: iM12 / i M15 / PM 900 / PM900S
Ver instrucciones de uso y advertencias en manual adjunto.
Mantener a temperatura ambiente, proteger de la luz solar directa.
Nº de serie: dorso del producto
Dirección Técnica: Filotrani María Eugenia MP 7050
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2362-4
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

2.1.1 Aplicabilidad

El monitor puede ser utilizado para monitorear y medir, en adultos, niños o recién nacidos: electrocardiogramas (ECG), presión de sangre no invasiva (NIBP), presión de sangre invasiva (IBP, opcional), saturación de oxígeno del pulso (SpO2), temperatura corporal (Temp), respiración (Resp), EtCO2 (opcional), GC gasto cardiaco (opcional), GA gases anestésicos (opcional). Los datos pueden ser exhibidos, revisados, almacenados y enviados a otro dispositivo.

Se espera que el monitor sea utilizado en un entorno de cuidado intensivo y altamente eficiente, incluyendo el monitoreo en salas de operación, recuperación, neonatología, etc.

ADVERTENCIAS

Esta sección indica los procedimientos operativos a los que se debe prestar especial atención para evitar funcionamientos anormales y estar al tanto de los posibles riesgos perjudiciales que podrían sufrir tanto el monitor como el paciente al usar este dispositivo.

Imperativos de la empresa: Por favor, lea el manual con detenimiento antes de utilizar el monitor, y realice los procedimientos operativos de acuerdo a las instrucciones que se describen en él

-Para niños menores de 10 años -Un modelo adulto está prohibido para la medición de la presión sanguínea de un recién nacido. De lo contrario, la presión podría causar lesiones en las extremidades, o incluso necrosis de extremidades.

-El monitor solo puede ser utilizado para un paciente a la vez.

*Lectura obligatoria: La supervisión de la presión sanguínea está prohibida para pacientes con tendencia a sufrir de hemorragias severas o células falciformes. De lo contrario, podría ocurrir una hemorragia local.

*Se prohíbe utilizar un brazalete en un miembro infundido o entubado o en un área con lesiones de piel locales. De lo contrario, podría provocar lesiones en la extremidad.

*El uso continuo del sensor de dedo de oxígeno del pulso podría provocar incomodidad o un dolor de presión, especialmente en pacientes con molestias micro circulares. No se recomienda usar la abrazadera de dedo durante más de dos horas en el mismo dedo.

*Se debe hacer una inspección más cuidadosa del sitio de medición del sensor de oxígeno de pulso para los pacientes con necesidades especiales. El sensor no puede ser ubicado en los tejidos edematosos y frágiles.

*El monitor debe ser bien conectado a tierra para evitar peligros eléctricos posibles, y asegurar una buena calidad de señal ECG.

*Aunque todas las piezas del monitor que entran en contacto con el paciente fueron aprobadas por medio de pruebas de biocompatibilidad, algunos individuos podrían presentar alergias al ser expuestos a ella. El uso del monitor debe ser detenido en pacientes que presenten este tipo de problemas.

1


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTRANI MA. EUGENIA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7050

*Todos los cables de medición y tubos de plástico deben mantenerse alejados del cuello del paciente para evitar posibles casos de asfixia provocados por enrollamientos de los mismos en el cuello.



*Los accesorios no pueden ser remplazados al azar. Cuando sea necesario, se debe utilizar un accesorio del mismo tipo que el que proporciona el fabricante y que esté aprobado para el uso en el monitor. Sólo se pueden utilizar accesorios del mismo fabricante y del mismo tipo para remplazar accesorios. De lo contrario, podrían producirse efectos adversos relacionados con la seguridad y la biocompatibilidad.

*No abra el sensor de oxígeno de pulsaciones ni mire directamente la luz del dispositivo (debido a que la luz infrarroja no puede ser detectada por los ojos). Esta advertencia también se aplica al personal de mantenimiento. La luz puede dañar sus ojos.

*Debe dejar de utilizar el monitor si este cae de forma accidental. Sólo después de realizar pruebas técnicas y de seguridad para probar que el monitor todavía se encuentra operativo se podrá continuar con su uso.

*Cuando se mide la presión sanguínea, el fabricante recomienda utilizar la modalidad manual. Debe haber un ervador calificado presente si selecciona la modalidad automatizada o continua.

*Para pacientes con marcapasos, el medidor del ritmo cardiaco puede marcar una asístole o arritmia cardiaca. No confíe solo en la alarma de ritmo cardiaco. Debe monitorear de cerca a los pacientes con marcapasos.

*No modifique este equipo sin autorización del fabricante. Si este equipo es modificado, se debe realizar una inspección apropiada para asegurar un uso seguro continuo del mismo.

*El monitor debe ser ubicado en una mesa de trabajo lisa y plana. Debe evitar exponer el monitor a vibraciones o golpes fuertes. 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.

*Asegúrese de que la frecuencia y el voltaje de la fuente de alimentación C.A. cumpla con los requisitos y tenga la capacidad suficiente. 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.

*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.

* Los electrodos y sus conectores, así como los accesorios no deben entrar en contacto con otros cables conductores, incluyendo la conexión a tierra.


* 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.

* Cuando exista una duda sobre la integridad de los cables de conexión a tierra debe utilizar la batería.

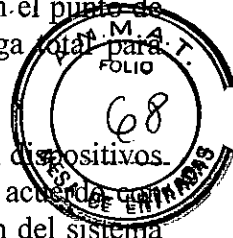
* No toque al paciente ni la cama del hospital cuando el monitor y un desfibrilador cardiaco se encuentren en uso. Los electrodos conectados y no conectados al paciente, así como el propio paciente, no necesitan de conexión a tierra. Para protegerse durante el procedimiento de descarga del desfibrilador, 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.

2

BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTRANI MA. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050

*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.



* 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 a 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.

* 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.

*El volumen del sonido de la alarma y sus límites deben configurarse de acuerdo al estado real del paciente. El pitoreo 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.

* La onda fisiológica, los parámetros fisiológicos y la información de la alarma que se exhibe en el monitor sólo puede ser utilizada como referencia por el médico. No se pueden utilizar directamente como la base para un tratamiento clínico.


* Si existe alguna anomalía durante la utilización, por favor apague el monitor inmediatamente para que sea revisado.

*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.

* 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.

• El uso prolongado y continuo puede aumentar las chances de un cambio inesperado de la piel, tal como sensibilidad anormal, enrojecimiento, ampollas, etc., en particular en el recién nacidos o personas con trastornos de perfusión y cambios en formas de piel no desarrollada.

Ante cambios en la condición de la calidad de la piel, corrija la posición y sujeción del sensor de SpO2 y consulte a su médico.


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTRANI MA. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050

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



MODELO IM 12

2.3.2 Vista lateral

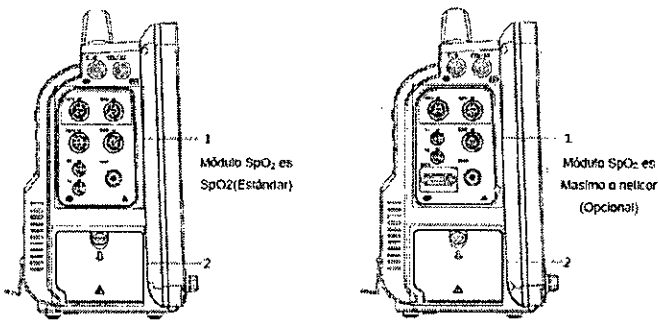


Figura 2.3 Vista lateral izquierda del IM 12

2.3.1 Vista frontal

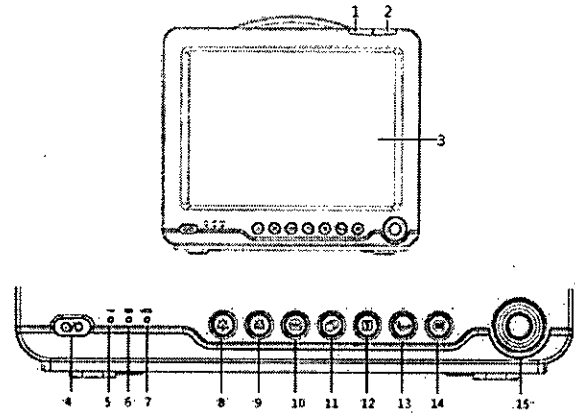


Figura 2.1 Vista frontal del IM 12

MODELO IM15

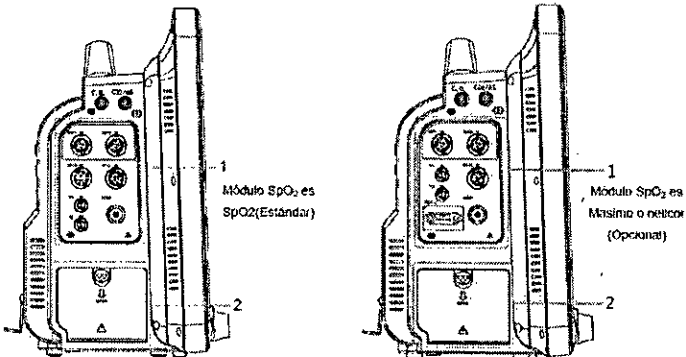


Figura 2.4 Vista lateral izquierda del IM15

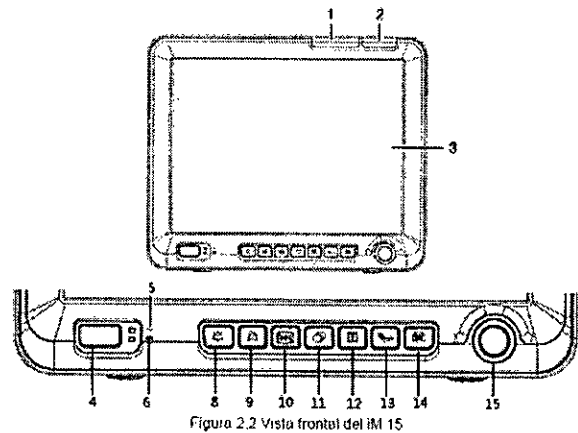


Figura 2.2 Vista frontal del IM 15

[Handwritten Signature]
BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
Farm. FILOTRANI EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050

2.3.1 Vista frontal

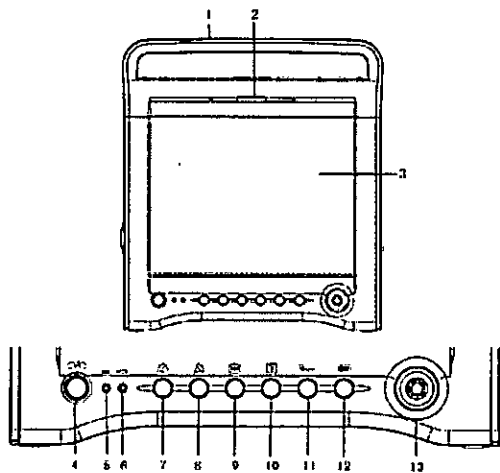


Figura 2.1 Vista frontal del Monitor

2.3.2 Vista lateral

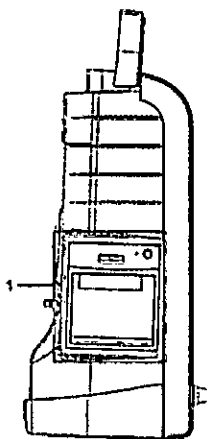


Figura 2.2 Vista lateral izquierda del Monitor

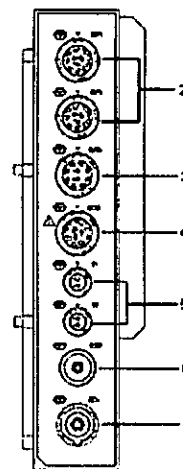


Figura 2.3 Vista lateral derecha del Monitor

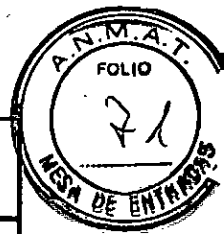
ACCESORIOS INCLUIDOS

A.2 Accesorios

Configuración estándar:

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
Otras	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

Configuración opcional:

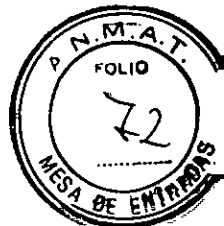


Nombre del módulo	PN	Nombre de accesorio	Tipo	Cantidad
ECG	60103027	Cable ECG 5 derivaciones	dividido, broche. Estándar EE.UU. (AHA)	1 juego
	60103028		dividido, broche. Estándar UE (IEC)	1 juego
	60103029		dividido, clip. Estándar UE (IEC)	1 juego
	60103030	Cable ECG 3 derivaciones	una pieza, broche, 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.

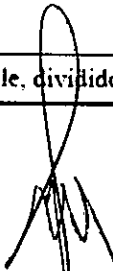
SpO ₂ Masimo (Opcional)	60303036	Sonda SpO ₂	clip para oreja, duración corta	adulto	1 unidad
	60303062		para dedo	adulto	1 unidad
	60303063		para dedo	pediátrico	1 unidad
	60303064		/	adulto/ pediátrico /recién nacido	1 unidad
	60103041	Cable de extensión de sonda SpO ₂	/		1 unidad
SpO ₂ Nellcor (Opcional)	60303086	Sonda SpO ₂	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



forma apropiada si la piel cambia o cada cuatro horas.

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


 BIOTEK MEDICAL S.R.L.
 PABLO A. FILOTRANI
 SOCIO GERENTE


 Farm. FILOTRANI, EUGENIA
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 7050

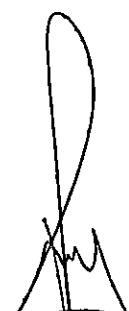


	60303083		cavidad, desechable, dividido, uso para esófago	1 unidad
G.C.	02050167	Cable principal G.C.	se usa para mediciones de G.C.	1 unidad
EtCO ₂ De flujo secundario (Kingst)	60003052	Tubo de tres vías		1 juego
	60003053	Tubo de extensión de muestreo		1 juego
	60003054	Filtro de agua		1 unidad
	60003073	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.

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;

3.1 Instalación
Advertencia


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTRANI MA. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050

Cuando el monitor se conecta a otro equipo electrónico para realizar combinaciones funcionales específicas no puede garantizar la seguridad según sus propias especificaciones, por favor contacte al fabricante o a expertos especializados en el hospital para asegurar el funcionamiento adecuado de todos los equipos



3.1.1 Desembalaje y revisión

1. Desembale la unidad, saque el monitor y los accesorios con cuidado y póngalo o instálelo en un lugar de 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.

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 incluido en el manual del usuario.

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

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).

Preparación de la operación

Conexión de fuente de alimentación CA

Revise el monitor y los estados de módulos asociados antes de realizar la conexión a la fuente CA.

Procedimientos de conexión:

-Asegúrese de que la fuente CA de electricidad cumpla con las siguientes especificaciones: CA 100V - 240V, 50 Hz/60 Hz.

Utilice el cable proporcionado. Inserte un extremo en el conector del monitor y el otro en un tomacorriente de una fase con protección a tierra.

-Utilice el cable de conexión a tierra especializado proporcionado junto con el monitor para conectar este último a los terminales protegidos.

Atención especial: asegúrese de que el monitor posea una conexión a tierra normal.

- Para utilizar la batería como fuente de energía, estas deben cargarse antes de que mueva o guarde el monitor. Para encender el monitor sin conexión a fuente de alimentación CA, el monitor podría no funcionar normalmente debido a la energía insuficiente proporcionada por las baterías.

- El monitor no es adecuado para realizar una conexión al suministro CISPR11 de la energía pública.

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 operaciones.

-Revise que las funciones de monitoreo se encuentren normales.

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

Observación

-Si el monitor exhibe evidencia de daños o un aviso de error, detenga el uso del monitor. Por favor contacte al vendedor o a la empresa.

-El intervalo entre los reinicios debe ser de más de un minuto. De lo contrario, podría producirse una operación anormal.

Conexión de sensor

Conecte el sensor necesario al monitor y a la parte que desea monitorear del paciente.

Consulte las secciones relacionadas para obtener información detallada sobre los métodos y requerimientos de conexión del sensor.

Revisión del registro

Si el monitor cuenta con una máquina de registro interna en el costado derecho, verifique si la salida tiene papel.

Monitoreo

1. Decida que funciones debe monitorear o medir.

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.

5. Consulte los capítulos y secciones correspondiente para los distintos tipos de medición y monitoreo.

final

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.

NO APLICA

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

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.

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

A continuación están los tipos de limpiadores que puede elegir:

-Jabón diluido en agua o amoníaco 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.

10


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTRANI MA. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050





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.

DESINFECCION.

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);

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

- Revise que no existan daños mecánicos.
- Revise todos los cables expuestos, conectados y sus accesorios.
- Asegúrese de que el monitor se encuentre conectado a tierra de forma correcta.
- 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, no utilice el equipo en un paciente. En este caso, por favor contacte a su distribuidor o contáctenos directamente.

El monitor necesita ser calibrado todos los años (o de acuerdo a los procedimientos de calibración del hospital). Puede hacer que sea calibrado por una organización nacional designada o por nuestra empresa. Después de cada reparación, un técnico calificado debe realizar una inspección exhaustiva.

Advertencia

- El usuario no debe abrir la carcasa de este dispositivo.
- Si el hospital no implementa un plan de reparación, podría provocar que el monitor falle o incluso causar daños a la salud humana.
- Si el sensor o el cable tienen signos de daños o deterioro, por favor detenga el uso del equipo.
- Para eliminar problemas innecesarios y evitar sus efectos en el uso normal, no ajuste los metros u otros elementos ajustables dentro de la máquina a menos que se permita lo contrario

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.

El monitor no puede ser encendido

- Si está usando la alimentación CA, verifique que el cable esté en buenas condiciones y que esté bien conectado al monitor y al tomacorriente.

11


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTRANI, EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050

-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



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 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.

Sin visualización en pantalla

-Verifique si la máquina ha sido apagada normalmente .

-Revise si el ventilador está funcionando normalmente, si es así realice el siguiente paso: Si no es así, el tablero de energía podría estar descompuesto y debería contactar al fabricante.

-Presione el botón de forma lenta y repetida. Si puede escuchar y reconocer la bomba iniciándose o deteniéndose cada vez, por favor contacte al fabricante debido a la mala conexión con la línea de la pantalla o los errores de la pantalla de LCD.

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

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 insertada firmemente en el enchufe NIBP en el panel frontal y que los ajustes de tipo de paciente sea compatible con el tipo de brazalete. Si aún así no hay resultado, por favor contacte al fabricante

Sin resultado de medición de SpO2

-Verifique la luz del sensor SpO2 parpadee. (Nota: NO mire directamente la luz que parpadea, pues podría dañar los 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 anomalía en el lugar donde está ubicado el sensor SpO2.


Si aún así no hay resultado, por favor contacte al fabricante

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 de muestras) 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.

12


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Fatm. FILOTRANI MA. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050

-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 de un nuevo paciente, por favor ponga la escala en cero antes de usarla.
Si el problema continua, por favor contacte al fabricante



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.
Si el problema continua, por favor contacte al fabricante

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 esté esencialmente estática. Si alguna convulsión provoca que el sensor se suelte, o si la velloidad de lugares como la axila producen una conducción lenta de calor o errores, deberá afeitar o seleccionar otras posiciones para una medición más exacta

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.

3.1.2 Requerimientos ambientales

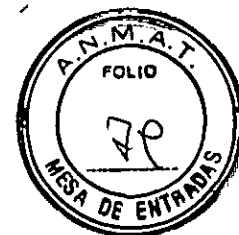
1. Evite exponer el monitor a la luz solar directa: evite temperaturas excesivas en la máquina.
2. El monitor no debe ser operado en un entorno de gas nocivo o fácilmente inflamable.
3. El monitor debe ser instalado en un soporte de mesa en caso de vibraciones.
4. El monitor no debe ser utilizado en conjunto con otros equipos que no aparecen incluido 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.
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).

3.1.3 Condiciones de operación normal

1. Temperatura de funcionamiento: 0 °C~40 °C (32 °F~104 °F). (Si esta máquina incluye modulo CO2, la temperatura del sistema será de 5 °C~40 °C (41 °F~104 °F)).
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, concesión de frecuencia; 1A 1Hz; DC 14.8V, 4.4 Ah.
5. Batería: el tiempo de uso continuo de baterías completamente cargadas no es menor a cinco horas.

Observación

El traslado del monitor de un entorno a otro podría producir condensación debido a cambios en la temperatura. Bajo esas condiciones, el monitor sólo puede volver a utilizarse una vez que la condensación desaparezca.



Advertencia

Por favor, asegúrese de que el monitor sea operado en un entorno estable. De lo contrario, las especificaciones técnicas descritas en el manual podrían no ser alcanzadas o podrían producirse consecuencias no esperadas como daños en el monitor.

B.1.2 Especificaciones ambientales

Entorno del equipo (Servidor, Registradora, Módulo G.C. y Módulo IBP)			
Ítem	Temperatura	Humedad (sin condensación)	Presión atmosférica
Funcionamiento	0°C ~ 40°C (32°F ~ 104°F)	15% ~ 80%	442.5 mmHg ~ 805.5 mmHg (59 kPa ~ 107.4 kPa)
Almacenamiento & Transporte	-20°C ~ 55°C (-4°F ~ 140°F)	10% ~ 93%	165 mmHg ~ 805.5 mmHg (22 kPa ~ 107.4 kPa)
Módulo AG			
Ítem	Temperatura	Humedad (sin condensación)	Presión atmosférica
Funcionamiento	0°C ~ 40°C (32°F ~ 104°F)	10% ~ 95%	393.8 mmHg ~ 900 mmHg (52,5 kPa ~ 120 kPa)
Almacenamiento & Transporte	-40°C ~ 75°C (-40°F ~ 167°F)	5% ~ 100%	375 mmHg ~ 900 mmHg (50 kPa ~ 120 kPa)
Observación: Puede consultar la sección B.6 Especificaciones de medición para obtener las especificaciones del entorno y poder realizar ajustes opcionales.			

3. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se 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.

1.2 Efectos para el medio ambiente y fuentes de energía

La manipulación de los materiales de empaque, baterías agotadas y papeles usados debe llevarse a cabo de acuerdo a 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.

Vida útil

La vida útil del monitor es de diez años. Después de este periodo, el monitor y sus accesorios deben ser eliminados de acuerdo a las leyes y normativas asociadas. Si tiene alguna pregunta relacionada con la manipulación, por favor contacte al fabricante o a la empresa.



12.3 Reciclaje de batería

La batería debe ser cambiada y reciclada de forma adecuada si presenta algún daño evidente o si funciona de forma anormal durante la recarga o descarga. Deshágase de la batería usada de acuerdo a las normativas de su país.

Advertencia

-No desarme la batería ni la intervenga, pues podría ocasionar un incendio.

-Si la batería se incendia, estalla o presenta filtraciones se podrían provocar lesiones en su cuerpo.

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.

15

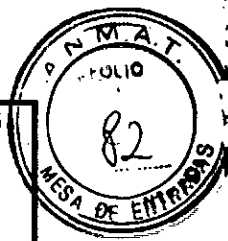
BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE

Farm. FILOTRANI MA. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050


B.6.1 Monitoreo ECG



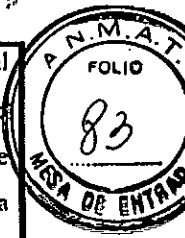
Modalidad de entrada	Entrada ECG 3 derivaciones (opcional) Entrada ECG 5 derivaciones (estándar) Entrada ECG 12 derivaciones (opcional)
Selección de derivación	I, II, III (Opcional) I, II, III, aVR, aVL, aVF, V I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6 (Opcional)
Estándar de derivación	AHA, IEC
Medición de rango de frecuencia cardiaca	Adultoo: 15 ppm-300 ppm Niño: 15 ppm-350 ppm Recién nacido: 15 ppm-350 ppm
Tolerancia de exhibición de frecuencia cardiaca	$\pm 1\%$ or ± 1 ppm, cualquiera sea mayor
Sensibilidad	1.25mm/mV ($\times 1/8$), 2.5mm/mV ($\times 1/4$), 5.0mm/mV ($\times 1/2$), 10.0mm/mV ($\times 1$), 20.0 mm/mV ($\times 2$), 40.0 mm/mV ($\times 4$), Auto. Error: $\pm 5\%$
Estabilidad de resolución	La resolución cambia 1 minuto después de que el instrumento es encendido y no exceda 0.66% por minuto. El cambio total dentro de 1h no excede ningún ajuste de ganancia fijo disponible en by $\pm 10\%$.
Velocidad de barrido	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25.0 mm/s, 50.0 mm/s. Error: $\pm 10\%$
Nivel de ruidos	$\leq 30 \mu V_{pp}$
Corriente de circuito de entrada	$\leq 0.1 \mu A$
Impedancia de entrada	$\geq 2.5 M\Omega$
Filtración de corriente del paciente	$< 10 \mu A$
Prueba ESU	Modo de corte: 300 W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de recuperación: ≤ 10 s
Inhibición de ruido ESU	Acc. probado a 5.2.9.14 of ANSI/AAMI EC 13:2002: 1) Señal ECG no desaparece. 2) Cambio en la frecuencia cardiaca no es superior al 10% de la frecuencia cuando está activado un cuchillo electroquirúrgico.
CMRR	Modalidad de diagnóstico: ≥ 89 dB Modo cirugía & monitor ≥ 100 dB
Constante de tiempo	Modalidad de monitor : ≥ 0.3 s Modalidad de diagnóstico: ≥ 3.2 s
Respuesta de frecuencia	Características de la respuesta de frecuencia: 0.05 Hz-100 Hz (Modalidad quirúrgica: 1 Hz-15 Hz; Modalidad Monitor: 0.5 Hz-40 Hz; Modalidad de diagnóstico: 0.05 Hz-150 Hz



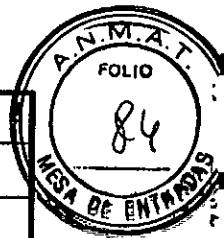
Características de frecuencia de parámetro ECG	<p>Modalidad quirúrgica: Cumple (+0.4 dB - (-3.0 dB)) requerimientos a 15 Hz.</p> <p>Modalidad de monitor : Cumple (+0.4 dB - (-3.0 dB)) requerimientos a 00.5 Hz - 40Hz.</p> <p>Modalidad de diagnóstico: Cumple (+0.4 dB - (-3.0 dB)) requerimientos a 00.5 Hz - 60 Hz.</p> <p>Cumple (+0.4 dB - (-3.0 dB)) requerimientos a 61 Hz - 150 Hz.</p>
Notch	<p>Modo cirugía & monitor: Filtro notch activado automáticamente a 50Hz/60Hz</p> <p>Modalidad de diagnóstico: Filtro notch activado o desactivado de forma manual a 50Hz/60 Hz</p>
Rango de voltaje de electrodo polarizado	±300 mV d.c.
Prueba de caída de derivación	<p>Electrodos de medición: < 0.1 µA</p> <p>Electrodo de conducción < 1 µA</p>
Pulso marcapasos	
Capacidad de exhibición de pulso de marcapasos	<p>La marca se puede visualizar para los siguientes pulsos de marcapasos:</p> <p>Amplitud de pulso: ±2 mV - ±700 mV</p> <p>Amplitud de pulso: 0.1 ms - 2 ms</p> <p>Tiempo de aumento de pulso: 10 µs- 100 µs</p> <p>El pulso del marcapasos no debe pasarse del límite.</p>
Capacidad de supresión de pulso de marcapasos	<p>El monitor puede inhibir el pulso del marcapasos que conforma las siguientes condiciones:</p> <p>Amplitud de pulso: ±2 mV - ±700 mV</p> <p>Amplitud de pulso: 0.1 ms - 2 ms</p> <p>Tiempo de aumento de pulso: 10µs- 100 µs</p> <p>El pulso del marcapasos no debe pasarse del límite.</p>
Especificaciones límite de alarma	Raigo
Límite superior de frecuencia cardíaca ECG	<p>Límite superior de alarma para adulto: (límite inferior+2)ppm-300ppm</p> <p>Límite superior de alarma para niño: (límite inferior+2)ppm-350ppm</p> <p>Límite superior de alarma para recién nacido: (límite inferior+2)ppm-350ppm</p>
Límite inferior de frecuencia cardíaca ECG	<p>Límite inferior de alarma para adulto: 15 ppm - (límite superior-2)ppm</p> <p>Límite inferior de alarma para niño: 15 ppm - (límite superior-2)ppm</p> <p>Límite inferior de alarma para recién nacido: 15 ppm - (límite superior-2)ppm</p>
Solución	±1 bpm


 BIOTEK MEDICAL S.R.L.
 PABLO A. FILOTRANI
 SOCIO GERENTE


 Farm. FILOTRANI MA EUGENIA
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 7050



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.)
HR	
Solución	1 bpm
Tiempo de alarma para taquicardia	Acc. a ANSI/AAMI EC13:2002 Part 4.1.2.1 g). Rango 4ah: 11 s Rango 4a: 11 s Rango 4ad: 11 s Rango 4bh: 11 s Rango 4b: 11 s Rango 4bd: 11 s
Promedio de ritmo cardiaco	Acc. a ANSI/AAMI EC13:2002 Part 4.1.2.1 g). El ritmo cardiaco promedio se obtiene con el método siguiente: Si el interval de los últimos tres RR continuos es superior a 1200ms, el ritmo cardiaco es promediado en base a los 4 intervalos RR más recientes. De lo contrario, el ritmo cardiaco se promedia en base a los 12 intervalos RR más recientes. El ritmo cardiaco se visualiza en pantalla y se actualiza segundo a segundo.
Respuesta a ritmo cardiaco irregular	Acc. a ANSI/AAMI EC13:2002 Part 4.1.2.1 g). El ritmo cardiaco exhibido después de un periodo de estabilización de 20s es: 3a (VPC ritmo acoplado)- 80 ± 1 bpm 3b (Ritmo acoplado VPC alternativo lento)- $60 \text{ bpm} \pm 1 \text{ bpm}$ 3b (Ritmo acoplado VPC alternativo rápido)- $120 \text{ bpm} \pm 1 \text{ bpm}$ 3d (ritmo acoplado VPC alternativo de contracción bidireccional)- $90 \text{ bpm} \pm 6 \text{ bpm}$
Tiempo de respuesta para cambiar ritmo cardiaco	Acc. a ANSI/AAMI EC13:2002 Part 4.1.2.1 f). Aumento de ritmo cardiaco: Tiempo de respuesta ≤ 1 s Disminución de ritmo cardiaco: Tiempo de respuesta ≤ 1 s
Capacidad de supresión de onda T alta	Acc. a ANSI/AAMI EC13:2002 Part 4.1.2.1 c). El monitor de ritmo cardiaco inhibe todas las ondas T con amplitud inferior a 1.2 mV, 100msQRS grupos de onda, periodo de onda T 180 ms y periodo QT 350 ms.
Tipo de arritmia	a) Tipo de monitoreo: Asistole, VTac, Pareada, Multiforma, VR, Bigeminia, Trigemina, R sobre T, Bradi, latidos perdidos, etc. b) Marcapasos: Marcapasos no capturado (PNC), marcapasos no marca



	(PNP).
Medición de intervalo ST	
Rango	(-2,0 mV)-(+2,0 mV)
Precisión	Tolerancia de medición: Tolerancia de medición dentro de (-0.8 mV)-(+0.8 mV) es ± 0.02 mV or $\pm 10\%$. cualquiera sea superior. No está definido para otros rangos.
Intervalo de actualización de intervalo ST	Un intervalo de un sólo latido o 1s, cualquiera sea superior.

B.6.2 Monitoreo de respiración (Resp)

Método de medición	Método de impedancia de pecho
Derivación de medición	Derivación I y II para selección. Derivación II predeterminada.
Onda de excitación de respiración	< 300 μ A, señal seno, 62.8 kHz ($\pm 10\%$)
Rango de impedancia de respiración	0.5 Ω -3 Ω
Rango de impedancia de base	250 Ω -2000 Ω (Uso del cable ECG con reostato 1k Ω)
Impedancia de entrada diferencial	> 2.5 M Ω
Ancho de banda	0.2 Hz-2 Hz (-3 dB)
Sensibilidad de onda	$\times 1/4$, $\times 1/2$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 4$, Auto
Velocidad de barrido	6.25 mm/s; 12.5 mm/s; 25.0 mm/s
Solución	1 rpm
Precisión	± 2 rpm
Alarma de asfixia	Off, 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s
RR	
Rango	Rango de monitoreo para adulto: 0 rpm-120 rpm Rango de monitoreo para niño: 0 rpm-150 rpm Rango de monitoreo para recién nacido: 0 rpm-150 rpm
Solución	1 rpm
Tolerancia de monitoreo de respiración	Dentro de 7 rpm - 150 rpm, el error de medición es ± 2 rpm o $\pm 2\%$. cualquiera sea superior. La tolerancia no es definida por otros rangos.
Tolerancia de alarma de asfixia	Dentro de 10 s-40 s (aumento/disminución por 5s por cada rotación de la perilla), la tolerancia de alarma de asfixia es ± 5 s.
Especificaciones límite de alarma	Rango
Límite superior RR	Límite superior de alarma para adulto: (límite inferior+2) rpm -100 rpm



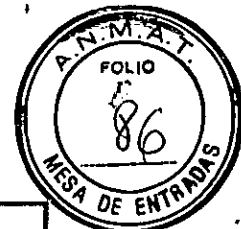
	Límite superior de alarma para niño: (límite inferior+2) rpm -100 rpm, Límite superior de alarma para recién nacido: (límite inferior+2) rpm -100 rpm
Límite inferior RR	Límite inferior de alarma para adulto: 0 rpm – (límite superior-2)rpm Límite inferior de alarma para niño: 0 rpm – (límite superior-2)rpm Límite inferior de alarma para recién nacido: 0 rpm – (límite superior-2)rpm

B.6.3 Monitoreo de SpO₂

Parámetros de monitoreo	SpO ₂ y frecuencia de Pulso (SpO ₂)
Rango	1%~100%
Resolución	1%
Precisión	Entre 70%-100%, la tolerancia de medición es ±2. Entre 0%-69%, la tolerancia 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)

Módulo de oxímetro Masimo

Parámetros de monitoreo	SpO ₂ y frecuencia de pulso (SpO ₂)
Rango	1 %~100 %
Resolución	1 %
Precisión	Adulto y niño: En el rango de 70%~100%, el error de medición es de ±2; Neonato: En el rango de 70%~100%, el error de medición es de ±3; En el rango de 0%~69%, el error de medición no está definido.
Tiempo promedio	2 s-4 s, 4 s-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Periodo de actualización de datos	1 s
Condición de perfusión débil	Amplitud de pulso: >0.02%; Transmisión de luz >5%.
Precisión de SpO ₂ de perfusión débil	Adulto y niño: ±2% Recién nacido: ±3%.



Módulo oxímetro Nellcor

Parámetros de monitoreo	SpO ₂ y frecuencia de pulso (SpO ₂)
Rango	1%~100%
Resolución	1%
Periodo de actualización de datos	1 s
Precisión	Adulto: En el rango de 70%~100 %, el error de medición es de ±2; Recién nacido: En el rango de 70%~100 %, el error de medición es de ±3; Insuficiencia: En el rango de 70%~100 %, el error de medición es de ±2; En el rango de 0%~69 %, el error de medición no está definido.

B.6.4 Especificaciones PR

B.6.4 Especificaciones PR

Especificaciones limite de alarma	Rango
Límite superior PR	Límite superior de alarma para adulto: (límite inferior+2) ppm-250 ppm Límite superior de alarma para niño: (límite inferior+2) ppm-250 ppm Límite superior de alarma para recién nacido: (límite inferior+2) ppm-250ppm
Límite inferior PR	Límite inferior de alarma para adulto: 25 ppm - (límite superior-2) ppm Límite inferior de alarma para niño: 25 ppm - (límite superior-2) ppm Límite inferior de alarma para recién nacido: 25 ppm - (límite superior-2) ppm

PR desde Módulo SpO₂

Rango	25 ppm ~250 ppm
Resolución	1 ppm
Tolerancia de medición	±2 ppm
Tiempo promedio	8 s

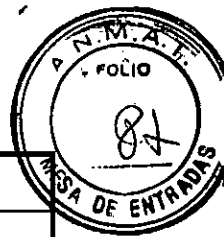
PR desde Módulo SpO₂ Masimo

Rango	3 ppm ~240 ppm
Resolución	1 ppm
Tolerancia de medición	La tolerancia de medición es ±3 ppm o 1%, lo que sea superior.
Tiempo promedio	2 s-4 s, 4 s-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s

PR desde Módulo SpO₂ Nellcor

Rango	20 ppm ~300 ppm
Resolución	1 ppm
Tolerancia de medición	Adultoo y recién nacido: 20 ppm ~250 ppm ±3 bpm Insuficiencia: 251 ppm ~300 ppm Sin definir.

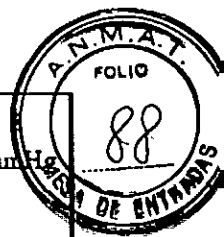
PR desde IBP



Rango	30 ppm ~ 350 ppm
Resolución	1 ppm
Tolerancia de medición	30 ppm ~ 200 ppm: $\pm 1\%$ o ± 1 ppm, cualquiera sea mayor 201 ppm ~ 350 ppm: $\pm 2\%$.

B.6.5 Monitoreo NIBP

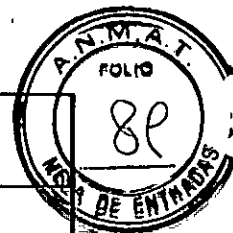
Método de medición	Método oscilométrico automático				
Requerimientos de seguridad	Acc. a ANSI/AAMI SP-10 Monitor de presión sanguínea automatizado no invasivo, Parte 4.4				
Modo trabajo	Medición Manual, Auto, STAT				
Tiempo de medición bajo modalidad continua	5 min				
Intervalo de medición bajo modalidad automática	1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min, 60 min, 90 min, 2 h, 4 h, 8 h, Error de intervalo de temporizador: < 10 s				
Resolución	1 mmHg (0.133kPa)				
Rango nominal de monitoreo	Presión sanguínea (unidad)	Adultoo	Niño	Recién nacido	
	Presión sistólica	mmHg	41-270	40-200	40-135
		kPa	5.4-35.9	5.3-26.6	5.3-18.0
	Presión media	mmHg	20-230	20-165	20-110
		kPa	2.7-30.6	2.7-22.0	2.7-14.7
	Presión diastólica	mmHg	10-210	10-150	10-100
kPa		1.3-27.9	1.3-20.0	1.3-13.3	
Rango de Ajuste de presión de inflación inicial	Adulto: 80 mmHg, 100 mmHg, 120 mmHg, 140 mmHg, 160 mmHg, 180 mmHg, 200mmHg, 220 mmHg, 240 mmHg Pedi: 80 mmHg, 100 mmHg, 120 mmHg, 140 mmHg, 160 mmHg, 180 mmHg, 200 mmHg Recién nacido: 60 mmHg, 80 mmHg, 100 mmHg, 120 mmHg, 145 mmHg				
Presión de inflación inicial predeterminada	Adultoo: 160 mmHg (21.3 kPa) Niño: 140 mmHg (18.6 kPa) Recién nacido: 100 mmHg (13.3 kPa)				
Tolerancia de medición de prueba de fuente de presión	$\leq \pm 3$ mmHg (± 0.4 kPa)				
Protección contra	Estado de adulto: Cuando la presión del brazalete excede 297 mmHg (39.5 kPa) ± 3				



sobrepresión	mmHg (0.4 kPa), la válvula de control aliviará la presión. Estado de niño: Cuando la presión del brazalete excede 240 mmHg (31.9 kPa)±3 mmHg (0.4 kPa), la válvula de control aliviará la presión. Estado de recién nacido: Cuando la presión del brazalete excede 147 mmHg (19.6 kPa)±3 mmHg (0.4 kPa), la válvula de control aliviará la presión.
Especificaciones limite de alarma	Rango
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 diastólica	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 diastólica	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)

B.6.6 Monitoreo de Temperatura (Temp)

Rango	0°C-50°C (32°F-122°F)
Rango de medición	Método de resistencia termal
Precisión	La tolerancia de medición es ±0.1 °C (exclusiva de tolerancia de sonda)
Intervalo de actualización	1 s
Resistencia nominal de temperatura Sensor	2252 Ω (25°C)
Tipo de sensor de temperatura	Sensor YSI400 o compatible (Precisión±0.1 °C)
Número de canal	2 canales
Resolución	0.1 °C
Indicación de alarma	Sonora y visual, parpadeo de datos y parámetros, mensaje de alarma exhibido en la pantalla, tres niveles de alarma.



Especificaciones límite de alarma	Rango (°C)
Límite superior	Límite inferior +1°C 50°C
Límite inferior	0°C Límite superior -1°C

B.6.7 Monitoreo IBP

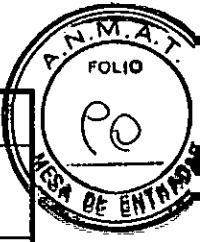
Método de medición	Medición directa invasiva	
Desplazamiento de volumen (Abbott)	<0.04 mm ³ /100mmHg	
IBP		
Método de medición	-50 mmHg~350 mmHg	
Resolución	1 mmHg	
Precisión	±2% o ±1 mmHg, el que sea mayor (exclusivo del sensor)	
Intervalo de actualización	1 s	
Especificaciones límite de alarma	Rango	
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	Límite superior de presión sanguínea media	(Límite inferior+2)mmHg-40 mmHg ((Límite inferior+0.3)kPa-5.3 kPa)
RAP	Límite inferior de presión sanguínea media	-10 mmHg- (Límite superior-2)mmHg (-1.3 kPa- (Límite superior-0.3)kPa)
ICP	Límite inferior de presión sanguínea media	
CVP	Límite inferior de presión sanguínea media	

B.6.8 Monitoreo de CO₂ (Opcional)

Modalidad de medición	Tipo de flujo lateral (compatible con tasa de bombeo 50ml/min), tipo de flujo principal
Método de medición	Técnica de absorción de radiación infraroja

Módulo ISA de flujo lateral Phasein

Método de medición	Método de espectro infrarojo
Modalidad de medición	Flujo lateral
Rango	0 %-25 %
Precisión	En 0 %-25 %: ± (0.2 %+2 % de lectura) En 15 %-25 %: indefinido
Selección de unidad	%, mmHg, kPa



Temperatura de funcionamiento	0 °C-50 °C (32 °F-122 °F)
Temperatura de almacenamiento y transporte	-40 °C-70 °C (-40 °F-158 °F)
Humedad de operación	10 %~95 % (sin condensación)
Humedad de almacenamiento y transporte	5 %~100 % (sin condensación)
Presión atmosférica de operación	52.5 kPa~120 kPa (393.75 mmHg~900 mmHg)
Presión atmosférica de almacenamiento y transporte	20 kPa~120 kPa (150 mmHg~900 mmHg)
Tiempo de precalentamiento	< 10 s (Informa la concentración y alcanza la precisión más elevada)
Tiempo de respuesta total del sistema	< 3 s (uso de tubo de muestra de 2m)
Umbral de agente primario (ISA OR+/AX+)	0,15 vol%. Cuando un agente es identificado, las concentraciones serán informadas incluso cuando son inferiores a 0,15%.
Umbral de agente secundario (ISA OR+/AX+)	0.2 vol% + 10% de la concentración de agente total
Filtración en vía respiratoria	≤ 0,5 ml/min
Rango de frecuencia respiratoria	0 rpm-150 rpm
Precisión frecuencia respiratoria	±1 rpm
Retardo de alarma de asfixia	20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s, 45 s, 50 s, 55 s, 60 s
Frecuencia de flujo de muestreo	50 ml/min ± 10 ml/min
Compensación de presión automática	si
Especificaciones límite de alarma	Rango
Límite superior EtCO ₂	Límite inferior +2) mmHg~99 mmHg
Límite inferior EtCO ₂	0 mmHg- (Límite superior-2)mmHg
Límite superior FiCO ₂	0 mmHg~99 mmHg
Límite superior awRR	(límite inferior+2) rpm -100 rpm
Límite inferior awRR	0 rpm - (límite superior-2)rpm

Módulo IRMA de flujo principal Phasein

Método de medición	Método de espectro infrarrojo
Modalidad de medición	Flujo principal
Rango	0 %-25 %
Precisión	Rango:0 %~15 %, Predeterminado: ±(0,2 %+ lectura 2 %); Rango:15%~25%, Predeterminado: Indefinido.
Resolución	1 mmHg (0.133 kPa)

25

BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTRANI M^{ca}. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050



Selección de unidad	%, mmHg, kPa
Temperatura de funcionamiento	0 °C~40 °C (32 °F~104 °F)
Temperatura de almacenamiento y transporte	-40 °C~75 °C (-40 °F~167 °F)
Humedad de operación	10 %~95 % (sin condensación)
Humedad de almacenamiento y transporte	5 %~100 % (sin condensación)
Presión atmosférica de operación	52.5 kPa~120 kPa (393.75 mmHg~900 mmHg)
Presión atmosférica de almacenamiento y transporte	50 kPa~120 kPa (375 mmHg~900 mmHg)
Tiempo de respuesta total del sistema	< 1 s
Umbral de agente primario	0,15 vol%. Cuando un agente es identificado, las concentraciones serán informadas incluso si son inferiores a 0,15 vol% siempre que no se detecte apnea.
Umbral de agente secundario	0,2 vol% + 10% de la concentración de agente total
Rango de frecuencia respiratoria	0 rpm-150 rpm
Precisión frecuencia respiratoria	±1 rpm
Retardo de alarma de asfixia	20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s, 45 s, 50 s, 55 s, 60 s
Compensación de presión automática	sí
Especificaciones límite de alarma	Rango
Límite superior EtCO ₂	Límite inferior +2) mmHg~99 mmHg
Límite inferior EtCO ₂	0 mmHg- (Límite superior-2)mmHg
Límite superior FiCO ₂	0 mmHg~99 mmHg
Límite superior awRR	(límite inferior+2) rpm -100 rpm
Límite inferior awRR	0 rpm - (límite superior-2)rpm

Módulo LoFlo de flujo lateral Respironics


Método de medición	Método de espectro infrarrojo
Modalidad de medición	Flujo lateral
Tiempo de precalentamiento	Largo máx. de onda es 20s Requisitos de precisión completos cumplidos después de 2 min (temp. ambiental: 25°C)
Rango	0 %-19.7 % (0 mmHg -150 mmHg) (0 kPa-20 kPa)


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
 SOCIO GERENTE


Farm. FILOTRANI MA. EUGENIA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 7050



Resolución	0.1 mmHg 0 mmHg~69 mmHg 0.25 mmHg 70 mmHg~150 mmHg
Estabilidad	Tendencia a corto plazo: ≤ 0.8 mmHg (0.1 kPa) dentro de 4h Tendencia a largo plazo: Precisión mantenida dentro de 120h.
Selección de unidad	%. mmHg, kPa
Temperatura de funcionamiento	0 °C~40 °C (32 °F~104 °F)
Temperatura de almacenamiento	-40 °C~70 °C (-40 °F~158 °F)
Humedad de operación	10 %~90 % (sin condensación)
Humedad de almacenamiento	10 %~90 % (sin condensación)
Presión atmosférica de almacenamiento	53.33 kPa~106.67 kPa (400 mmHg~800 mmHg)
Precisión (Temp. Gas a 25°C)	0 mmHg-40 mmHg (0 kPa-5.3 kPa), ± 2 mmHg (0.27 kPa) 41 mmHg-70 mmHg (5.5 kPa-9.3 kPa), $\pm 5\%$ de la lectura 71 mmHg-100 mmHg (9.4 kPa-13.3 kPa), $\pm 8\%$ de la lectura 101 mmHg-150 mmHg (13.4 kPa-20 kPa), $\pm 10\%$ de la lectura (Cuando la frecuencia respiratoria > 80 rpm, todos los rango serán $\pm 12\%$ de la lectura)
Tiempo de respuesta total del sistema	< 3 s
Rango de frecuencia respiratoria	2 rpm-150 rpm
Precisión frecuencia respiratoria	± 1 rpm
Retardo de alarma de asfixia	20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s, 45 s, 50 s, 55 s, 60 s
Frecuencia de flujo de muestreo	≥ 50 ml/min (100Hz)
Compensación de presión automática	no
Especificaciones limite de alarma	Rango
Límite superior EtCO ₂	Límite inferior +2) mmHg~99 mmHg
Límite inferior EtCO ₂	0 mmHg- (Limite superior-2)mmHg
Límite superior FiCO ₂	0 mmHg~99 mmHg
Límite superior awRR	(limite inferior+2) rpm -100 rpm


 BIOTEK MEDICAL S.R.
 PABLO A. FILOTLANI
 SOCIO GERENTE


 Farm. FILOTLANI (MA. EUFENTIA)
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 7050



Límite inferior awRR 0 rpm – (límite superior-2)rpm

Módulo CAPNOSTAT5 de flujo principal Respirationics

Método de medición	Método de espectro infrarojo
Modalidad de medición	Flujo lateral
Tiempo de precalentamiento	Largo máx. de onda es 15s Requisitos de precisión completos cumplidos después de 2 min (temp. ambiental: 25°C)
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
Estabilidad	Tendencia a corto plazo: ≤0.8 mmHg (0.1 kPa) dentro de 4h Tendencia a largo plazo: Precisión mantenida dentro de 120h.
Tiempo de elevación	<60 ms
Selección de unidad	%, mmHg, kPa
Temperatura de funcionamiento	0 °C~45 °C (32 °F~113 °F)
Temperatura de almacenamiento	-40 °C~70 °C (-40 °F~158 °F)
Humedad de operación	10 %~90 % (sin condensación)
Humedad de almacenamiento	0 %~90 % (sin condensación)
Presión atmosférica de almacenamiento	50 kPa~106 kPa (375 mmHg~795 mmHg)
Precisión (Temp. Ambiente a 35°C)	0 mmHg-40 mmHg (0 kPa-5.3 kPa), ±2 mmHg (0.27 kPa) 41 mmHg-70 mmHg (5.5 kPa-9.3 kPa), ±5 % de la lectura 71 mmHg-100 mmHg (9,4 kPa-13.3 kPa), ±8 % de la lectura 101 mmHg-150 mmHg (13,4 kPa-20 kPa), ±10 % de la lectura
Rango de frecuencia respiratoria	0 rpm-150 rpm
Precisión frecuencia respiratoria	±1 rpm
Retardo de alarma de asfixia	20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s, 45 s, 50 s, 55 s, 60 s
Frecuencia de flujo de muestreo	100 Hz
Compensación de presión automática	no
Especificaciones límite de alarma	Rango
Límite superior EtCO ₂	Límite inferior +2) mmHg~99 mmHg
Límite inferior EtCO ₂	0 mmHg- (Límite superior-2)mmHg
Límite superior FiCO ₂	0 mmHg~99 mmHg
Límite superior awRR	(límite inferior+2) rpm -100 rpm
Límite inferior awRR	0 rpm – (límite superior-2)rpm

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

Método de medición	Análisis de gas infrarojo no disperso
Tecnología de medición	Análisis de gas infrarojo no disperso (NIDR)

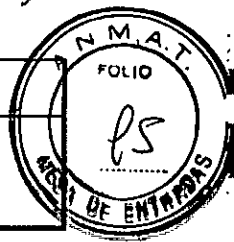


Rango	0 %-20 % (0 mmHg -150 mmHg) (0 kPa-20 kPa)
Nivel / Tipo de protección	BF
Tiempo de precalentamiento	2 min a 25 °C
Tiempo de respuesta	50 ml/min
Tiempo de retardo	50 ml/min
Calibración automática	Automatizada de acuerdo al tiempo y temperatura. Tiempo 5 s-8 s
Temperatura de funcionamiento	5 °C~50 °C (41 °F~122 °F)
Temperatura de almacenamiento	-40 °C~70 °C (-40 °F~158 °F)
Humedad del entorno	30 %~75 % (sin condensación)
Presión del entorno	80 kPa~106 kPa (600 mmHg~795 mmHg)
Filtración en vía respiratoria	< 1% (dentro del rango de flujo superior)
Precisión	Cuando < 5.0 % ±0.3 % (±2.0 mmHg) (0.27 kPa)
	Cuando ≥5.0 % <6% de la lectura
Rango de frecuencia respiratoria	3 rpm-150 rpm
Precisión frecuencia respiratoria	±1% or ±1 rpm, cualquiera sea mayor
Retardo de alarma de asfixia	30 s, 35 s, 40 s, 45 s, 50 s, 55 s, 60 s
Compensación de presión automática	sí
Especificaciones límite de alarma	Rango
Límite superior EtCO ₂	Límite inferior +2) mmHg~99 mmHg
Límite inferior EtCO ₂	0 mmHg- (Límite superior-2)mmHg
Límite superior FiCO ₂	0 mmHg~99 mmHg
Límite superior awRR	(límite inferior+2) rpm -100 rpm
Límite inferior awRR	0 rpm - (límite superior-2)rpm

B.6.9 G.C. Specifications(Optional)

Measurement method	Thermodilution method	
Measuring range	G.C.:	0.1~20L/min
	TB:	23~43°C
	TI:	0~27°C
Resolution	G.C.:	0.01L/min
	TB, TI:	0.1°C
Accuracy	G.C.:	±5% or ±0.1 L /min, whichever is greater
	TB, TI:	±0.1°C (without sensor)

Alarm Limit Specifications	Range
TB Upper Limit	(Lower Limit + 1.1)~43°C



	(Lower Limit + 2) ~ 109.4°F
TB Lower Limit	23 ~ (Upper Limit - 1.1)°C 73.4 ~ (Upper Limit - 2)°F

B.6.10 Especificaciones AG (opcional)

Estándar aplicable	ISO 21647				
Método de medición	Características de absorción de radiación infrarroja				
Tiempo de calentamiento	30 s				
Rango de medición	CO ₂ :	0% ~ 25%			
	O ₂ :	0% ~ 100%			
	N ₂ O:	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 :	1 mmHg			
	awRR:	1 rpm			
Derivación de precisión de medición	Cumpla con los requisitos de precisión en 6 horas				
Retraso de alarma de sofocación	20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 60s				
Tiempo actualización	1s				
Gases que interfieren y efecto vapor					
Gases y vapor	Concentración de gas	Dióxido de carbono			
		IRMA CO ₂ OR	IRMA AX+/OR+	Gas anestésico	Óxido nitroso
N ₂ O 4)	60 vol%	-1 & 2)	-1 & 2)	-1)	-1)
Hal 4)	4	-1)	-1)	-1)	-1)
Enf, Iso, Sev 4)	5	Lectura de +8% 3)	-1)	-1)	-1)
Des 4)	15	Lectura de +12% 3)	-1)	-1)	-1)
Xe (Xenon) 4)	80	Lectura de -10% 3)		-1)	-1)
He (Helium) 4)	50	Lectura de -6% 3)		-1)	-1)
Espray cuantitativo 4)					
No para espray cuantitativo					
Etanol 4)	0.3	-1)	-1)	-1)	-1)
Isopropano 4)	0.5	-1)	-1)	-1)	-1)
Acetona 4)	1	-1)	-1)	-1)	-1)
Metano 4)	3	-1)	-1)	-1)	-1)
Monóxido de carbono 4)	1	-1)	-1)	-1)	-1)
Óxido nítrico 5)	0.02	-1)	-1)	-1)	-1)



Oxígeno 5)	100	-1&2)	-1&2)	-1)	-1)
------------	-----	-------	-------	-----	-----

1): "Precisión_Todas las condiciones" La especificación contiene interferencias e influencias insignificantes.


2): Para la sonda que no puede ser medida, se debe ajustar el óxido nitroso o la concentración de oxígeno. (IRMA CO₂ no mide óxido nitroso u oxígeno. IRMA AX+ no mide el oxígeno)

3): la interferencia de concentración de gas indicada, como el 50vol% del helio usualmente conduce a una disminución de 6% de las lecturas de dióxido de carbono. Esto es, si las mediciones contienen 5.0% vol% de dióxido de carbono y 50vol% de gas mezclado de nitrógeno, la concentración medida de dióxido de carbono será usualmente la siguiente: $(1-0.06) * 5.0\text{vol}\% = 4.7\text{vol}\%$ dióxido de carbono.

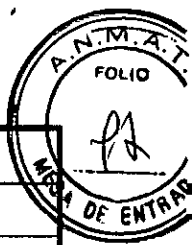
4): Cumple con el estándar EN ISO 21647:2004

5): Complementa el estándar EN ISO 21647:2004

Especificaciones limite de alarma	Rango
Límite superior EtCO ₂	Adulto: 2.3 %~30 % Niños: 2.9 %~30 % Recién nacido: 4.3 %~30 %
Límite inferior EtCO ₂	Adulto: 0 %~6.3 % Niños: 0 %~6.3 % Recién nacido: 0 %~5.6 %
Límite superior FiCO ₂	0 %~30 %
Límite superior awRR	(límite inferior+2) rpm-100rpm
Límite inferior awRR	0 rpm - (límite superior-2)rpm
Límite superior FiEnf	(límite inferior+0.2)%~8 %
Límite inferior FiEnf	0%- (límite superior-0.2)%
Límite superior EtEnf	(límite inferior+0.2)%~8 %
Límite inferior EtEnf	0%- (límite superior-0.2)%
Límite superior EtHal	(límite inferior+0.2)%~8 %
Límite inferior EtHal	0%- (límite superior-0.2)%
Límite superior Filso	(límite inferior+0.2)%~8 %
Límite inferior Filso	0%- (límite superior-0.2)%
Límite superior EtIso	(límite inferior+0.2)%~8 %
Límite inferior EtIso	0%- (límite superior-0.2)%
Límite superior EtSev	(límite inferior+0.2)%~10 %
Límite inferior EtSev	0%- (límite superior-0.2)%
Límite superior FiSev	(límite inferior+0.2)%~10 %
Límite inferior FiSev	0%- (límite superior-0.2)%
Límite superior EtDes	(límite inferior+0.2)%~22 %


 BIOTEK MEDICAL S.R.L.
 PABLO A. FILOTRANI
 SOCIO GERENTE


 Farm. FILOTRANI, EUGENIA
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 7050



Límite inferior EtDes	0%- (límite superior-0,2)%
Límite superior FiDes	(límite inferior+0,2)%~22 %
Límite inferior FiDes	0%- (límite superior-0,2)%
Límite superior FiO ₂	(límite inferior+16) mmHg~760 mmHg((límite inferior+2,1) kPa~101,1 kPa)
Límite inferior FiO ₂	136 mmHg- (límite superior-16)mmHg (18,1 kPa- (límite superior-2,1)kPa)
Límite superior EtO ₂	(límite inferior+16) mmHg~760 mmHg((límite inferior+2,1) kPa~101,1 kPa)
Límite inferior EtC ₂	136 mmHg- (límite superior-16)mmHg (18,1 kPa- (límite superior-2,1)kPa)
Límite superior FiN ₂ O	(límite inferior+2)%~100%
Límite inferior FiN ₂ O	0%- (límite superior-2)%
Límite superior EtN ₂ O	(límite inferior+2)%~100%
Límite inferior EtN ₂ O	0%- (límite superior-2)%

B.6.11 Especificaciones de registradora

Registradora	Para registrar la información del paciente, la información del hospital, ondas, parámetros y otras que se exhiben en la pantalla.
Método	Registrador de disposición térmica
Impresión de papel	Papel termal
Resolución de impresión	8 puntos/mm sobre eje Y
Características de retardo	≤ 0,5 mm
Características de frecuencia de amplitud	Modalidad de monitor : 0.5 Hz-40 Hz; Modalidad de diagnóstico: 0.05 Hz-150 Hz
Constante de tiempo	≥0.3 s

32

BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE

Fárm. FILOTRANIMA. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, Ins, de Uso -BIOTEK MEDICAL S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 13:46:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 13:46:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2665-19-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2665-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTEK MEDICAL 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitoreo de signos vitales como respiración, saturación de oxígeno, ECG, Temperatura corporal, frecuencia cardíaca, presión arterial (invasiva, no invasiva), capnografía, gasto cardíaco, en pacientes dentro de un entorno cuidados intensivos, quirófano y recuperación.

Modelo/s: iM12/ iM15/ PM 900/ PM900 S

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 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 2362-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2665-19-9

Disposición n°

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.02 17:03:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.02 17:03:29 -03:00