



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2611-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2611-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Biolight, nombre descriptivo Monitor de pacientes y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Driplan S.A., 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 GEDO N° IF-2020-36284378-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1608-73”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de pacientes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de los monitor es el de controlar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes, tales como ECG, análisis del segmento ST, arritmia, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria(FR), temperatura (Temp.), pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), dióxido de carbono (CO2), gas anestésico (AG), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), gasto cardíaco(GC).

Opcionalmente la Serie A puede incorporar módulos para BIS (Índice Biespectral), CSM (Monitoreo de estado cerebral) y Modulo EMS (Módulo de Medición multifuncional: monitorea simultáneamente ECG, Resp, SpO2, FP, Temp, PANI y PI

Modelos:

AnyView A3, AnyView A5, AnyViewA8, AnyView A2E, Q3, Q5, Q7

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Guangong Biolight Meditech Co Ltd

Lugar de elaboración:

Add N°2 Innovation First Road,

Technical Innovation Coast Hi-tech Zone, Zhuhai

519085 Zhuhai, Guandong, PR China.

Expediente N° 1-47-3110-2611-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.10 18:07:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 18:08:27 -03:00

RÓTULOS

AnyView A3, AnyView , AnyView A5

AnyView A8, AnyView A2E

Q3, Q7, Q5

Monitor de pacientes

**AnyView A3, AnyView , AnyView A5
AnyView A8, AnyView A2E
Q3, Q7, Q5**

Monitor de pacientes

Fabricado por: Guangong Biolight Meditech Co Ltd
Add N°2 Innovation First Road,
Technical Innovation Coast Hi-tech Zone, Zhuhai
519085 Zhuhai, Guandong, PR China

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -20°C a 60 °C **Temperatura de funcionamiento:** 10 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones antes de utilizar el Monitor



Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones apartados Advertencias y Precauciones, antes de utilizar el Monitor

Director Técnico.: Ingeniero Juan Pablo Brugna

MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-73

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

**AnyView A3, AnyView , AnyView A5
AnyView A8, AnyView A2E
Q3, Q7, Q5**

Monitor de pacientes

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

**AnyView A3, AnyView , AnyView A5
AnyView A8, AnyView A2E
Q3, Q7, Q5**

Monitor de pacientes

Fabricado por: Guangong Biolight Meditech Co Ltd
Add N°2 Innovation First Road,
Technical Innovation Coast Hi-tech Zone, Zhuhai
519085 Zhuhai, Guangdong, PR China

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -20°C a 60 °C **Temperatura de funcionamiento:** 10 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones antes de utilizar el Monitor.



Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones apartados Advertencias y Precauciones, antes de utilizar el Monitor.

Director Técnico.: Ingeniero Juan Pablo Brugna

MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-73

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.



A8



A5



A3



A2E



Q7



Q5



Q3

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

FINALIDAD DE USO

El uso previsto de los monitor es el de controlar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes, tales como ECG, análisis del segmento ST, arritmia, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura (Temp.), pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), dióxido de carbono (CO2), gas anestésico (AG), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), gasto cardíaco(GC).

Opcionalmente la Serie A puede incorporar módulos para BIS (Índice Biespectral), CSM (Monitoreo de estado cerebral) y Modulo EMS (Módulo de Medición multifuncional: monitorea simultáneamente ECG, Resp, SpO2, FP, Temp, PANI y PI).

INSTRUCCIONES DE USO

- Desembalaje e Inspección del monitor
 - Encendido del monitor
 - Realice Configuraciones Generales: Ajuste brillo pantalla, volumen, ajuste alarma, etc
 - Inicio del monitoreo
1. Decida qué parámetros se monitorearán o se medirán.
 2. Instale los módulos o sensores requeridos.
 3. Verifique que los módulos o los sensores estén correctamente instalados
 4. Verifique que todos los tipos de configuraciones sean correctos.
 5. Comience a monitorear a un paciente.
- Apagado del monitor

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

Módulos de parámetros

- Módulo PI: El monitor tiene hasta ocho canales de medición de PI, incluyendo 2 PI en EMS y 6 PI en 3 módulos simples de PI.
- Módulo Temp: El monitor tiene hasta ocho canales de medición de Temp, incluyendo 2 Temp en EMS y 6 Temp en 3 módulos simples de Temp.
- Módulo SpO2: Módulo SpO2 Nellcor, módulo SpO2 Masimo.
- Módulo CO2: Módulo CO2 mainstream, y módulo CO2 microstream.
- Módulo AG: Módulo AG mainstream y módulo AG sidestream.
- Módulo ICG: Módulo de medición de cardiografía de impedancia.
- Módulo CSM: Módulo de monitoreo del estado cerebral. Sólo serie A
- Módulo BIS: Módulo de Índice biespectral. Sólo Serie A
- EMS: Servidor Móvil de Emergencias, es un módulo de medición de Múltiples funciones con LCD, puede monitorear en forma simultánea ECG, Resp, SpO2, FP, Temp, PANI, PI.. Sólo Serie A

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

Mantenimiento de los equipos

Los procedimientos correctivos o de mantenimiento deben ser realizados por personal calificado y anualmente.

No se incluyen piezas que pueda reparar el usuario. Las reparaciones solo se pueden realizar a través de representantes autorizados o por el fabricante.

Limpieza y desinfección

- Utilice únicamente las soluciones de limpieza recomendadas, en caso contrario podría anular la garantía del fabricante.
- Los agentes químicos fuertes degradan el plástico y pueden deteriorar la seguridad del dispositivo. Ciertos germicidas y otros compuestos de limpieza fuertes pueden dañar algunos tipos de plástico al debilitar la integridad de su estructura y comprometer sus propiedades aislantes.
- Antes de limpiarlo, desconecte siempre el equipo del paciente y de la fuente de alimentación.
- No permita que se derrame ningún líquido en el interior del módulo o del equipo de monitorización.
- No sumerja el equipo o los cables en agua ni en soluciones de limpieza.
- No esterilice en autoclave.
- Limpie cuidadosamente los conectores de los cables para asegurarse de que la humedad no se acumule alrededor de los contactos eléctricos ni penetre en el interior del conector. Los líquidos atrapados y los residuos superficiales crean un circuito eléctrico imprevisto que puede provocar señales ruidosas y falsas alarmas.
- No esterilice en autoclave. Para limpiar el exterior de los monitores, módulos y cables:
- Prepare la solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Moje un paño limpio con la solución de limpieza elegida.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

- Elimine el exceso de líquido del paño y escúrralo completamente.
- Limpie las superficies expuestas de los dispositivos y cables.
- Elimine cualquier resto de jabón aplicando suavemente un paño limpio humedecido.
- Seque con un paño limpio y seco.

Utilice únicamente las soluciones de limpieza recomendadas a continuación:

- Solución de agua y jabón suave
- Jabón verde de U.S. Pharmacopeia (USP)
- Solución de hipoclorito de sodio (dilución 1:10 de cloro [lejía, lavandina] en agua)
- Detergentes germicidas fenólicos (1% en solución de agua)
- Glutaraldehído (2.4%) (Cidex)
- Alcohol isopropílico (solución al 70%)

Limpieza de la pantalla

Limpie la pantalla con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70% o agua jabonosa.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

Seguridad general

El monitor no es un instrumento terapéutico ni un dispositivo que se pueda utilizar en el hogar.

-Conecte el cable de electricidad a un enchufe tomacorriente con puesta a tierra. Evite colocar el enchufe que utilice para el monitor en el mismo circuito de dispositivos tales como aires acondicionados, los cuales regularmente cambian entre encendido y apagado.

- Evite poner el monitor en lugares en los que el equipo pueda temblar o tambalearse fácilmente.
- Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor para asegurar una ventilación normal.
- Asegúrese de que la temperatura ambiente y la humedad sean estables y evite la condensación durante el proceso de funcionamiento del monitor.
- Nunca instale el monitor en un ambiente donde haya gas anestésico inflamable.

El monitor cumple con los requisitos de seguridad de IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995. Este monitor se encuentra protegido contra efectos de desfibrilación.

-Cuando se coloca un desfibrilador en un paciente, el monitor puede tener algunos problemas provisorios en la visualización de las formas de las ondas. Si los electrodos se utilizan y se colocan de manera apropiada, la pantalla del monitor se restablecerá en 10 segundos. Durante la desfibrilación, asegúrese de quitar el electrodo de la derivación del tórax y mueva el electrodo de la derivación de la extremidad al costado de dicha extremidad. El electrodo del desfibrilador no debe estar en contacto directo con los electrodos que monitorean. Asegúrese de que el monitor se encuentre adecuadamente conectado a tierra y los electrodos que se utilicen repetidamente deben mantenerse limpios.

A fin de garantizar un funcionamiento seguro del monitor, éste cuenta con diferentes piezas reemplazables, accesorios y materiales de consumo (tales como sensores y sus cables, almohadillas para los electrodos). Utilice los productos provistos o diseñados por el fabricante.

El monitor solo garantiza su seguridad y precisión si está conectado a los dispositivos provistos o diseñado por el fabricante. Si el monitor se encuentra conectado a otro equipo o dispositivo eléctrico no indicado, pueden ocurrir peligros por causas tales como la acumulación de la corriente de fuga.

-A fin de garantizar un funcionamiento seguro y correcto del monitor, se

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

debe realizar control y mantenimiento de prevención en el monitor y sus piezas cada 6-12 meses (inclusive los controles de funcionamiento y seguridad) para así verificar que el instrumento pueda trabajar en condiciones seguras y apropiadas y sea seguro para el personal médico y el paciente y que cumpla con la precisión requerida por el uso clínico.

- El monitor no presenta piezas que puedan ser reparadas por los usuarios. La reparación del instrumento debe ser llevada a cabo por personal técnico autorizado por el fabricante.

-El monitor solo puede utilizarse con un paciente a la vez.

-No utilice teléfonos celulares cerca del monitor. El alto grado de irradiación electromagnética emitida por estos dispositivos puede causar fuertes interferencias con el funcionamiento del monitor.

-A fin de evitar una descarga eléctrica o el mal funcionamiento del dispositivo, se debe impedir que ingresen líquidos al mismo. En caso de que haya ingresado líquido, déjelo fuera de servicio y hágalo controlar con un técnico antes de volver a utilizarlo.

-En caso de que se dudare de la precisión de cualquier valor mostrado en el monitor o impreso, determine los signos vitales del paciente con medios alternativos. Verifique que el equipo esté funcionando correctamente.

-No confíe exclusivamente en el sistema de alarma sonora para controlar al paciente. Ajustar el volumen de alarma a un tono bajo o apagarlo mientras se está monitoreando a un paciente puede causar peligro al paciente. Recuerde que el método más confiable de monitorear a un paciente combina el control personal de cerca y el correcto funcionamiento del monitor. Las funciones del sistema de alarmas para monitorear a un paciente se deben verificar en intervalos regulares.

-Con anterioridad a poner en funcionamiento el sistema, inspeccione visualmente que no haya cables de conexión dañados. Los cables y conectores dañados se deben reemplazar de inmediato. Antes de utilizar el sistema, el operador debe verificar que se encuentre en buenas condiciones de funcionamiento. Pruebe todas las funciones periódicamente y cada vez que dude de la integridad del producto.

-Desvíe todos los cables lejos de la garganta del paciente para evitar la estrangulación.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

-Elimine todos los materiales de embalaje; respete las reglamentaciones aplicables en cuanto al control de desechos y manténgalos fuera del alcance de los niños.

-No utilice este equipo con vapores, líquidos o anestésicos inflamables.

-Al funcionar en conjunto con otros equipos, y antes de utilizar el monitor con los pacientes, personal calificado de ingeniería biomédica debe realizar una prueba de corriente de fuga.

-El dispositivo cuenta con una batería que se descarga incluso cuando el equipo no está en uso. Guarde el dispositivo con la batería completamente cargada y quítela del equipo para que su vida útil no se acorte.

-Los accesorios descartables están diseñados para ser utilizados solo una vez. No deben reutilizarse ya que se puede degradar el rendimiento o puede existir contaminación.

-Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el buen funcionamiento del dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos en las cercanías del monitor cumplan con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) pertinentes. Los equipos de rayos X o los dispositivos de imagen de resonancia magnética (MRI) constituyen una posible fuente de interferencia ya que pueden emitir altos niveles de radiación electromagnética. Además, mantenga los teléfonos celulares u otros equipos de comunicación lejos del monitor.

-Para un uso seguro y continuo del monitor, es necesario seguir las instrucciones indicadas. No obstante, las instrucciones incluidas en el manual no pueden reemplazar de manera alguna las prácticas médicas establecidas con respecto al cuidado de pacientes.

-En caso de que el monitor en algún momento pierda provisoriamente datos del paciente, cierre la observación del paciente o utilice dispositivos de monitoreo alternativos hasta que la función del monitor se restablezca. Si el monitor no reanuda el funcionamiento de manera automática en 60 segundos, reinicie el monitor utilizando el interruptor. Una vez que se restablezca el monitor, debe verificar el estado de monitoreo correcto y la función de alarma.

El monitor puede utilizarse junto a otros electrótomos de alta frecuencia y desfibriladores.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

Advertencias y Precauciones

- Antes de poner el sistema en operación, verifique que el monitor, los cables de conexión y los accesorios se encuentren en buenas condiciones de funcionamiento.
- Advertencia: A fin de evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe ser conectado a la red de suministro eléctrico con protección a tierra.
- Cuando se dude sobre la integridad del conductor protector externo en la instalación o en los arreglos, el equipo debe ser operado desde su fuente interna de electricidad.
- A fin de evitar el peligro de explosión, no utilice el monitor en presencia de anestésicos inflamables u otra sustancia inflamable en combinación con el aire, ambientes enriquecidos de oxígeno u óxido nítrico.
- No abra las cajas protectoras del monitor; puede haber peligro de descarga eléctrica. Todo service y upgrade futuros deben ser llevados a cabo por personal capacitado y autorizado solo por el fabricante.
- Al utilizar el monitor con unidades electroquirúrgicas, asegúrese de que el paciente esté en condiciones seguras.
- No esté en contacto con el paciente durante la desfibrilación. De lo contrario, podría causar la muerte o lesiones graves.
- No confíe exclusivamente en el sistema de alarma sonora para controlar al paciente. Ajustar el volumen de alarma a un tono bajo o apagarlo puede causar peligro al paciente. Recuerde que las configuraciones de alarma deben personalizarse según las diferentes situaciones de los pacientes; vigilar al paciente de cerca es siempre la manera más confiable de monitorear con seguridad al paciente.
- Los mensajes de alarma y datos fisiológicos mostrados en el monitor son solo de referencia y no pueden utilizarse directamente para interpretación de un diagnóstico.
- A fin de evitar una desconexión involuntaria, disponga todos los cables de manera tal que se evite el peligro de tropezar con ellos. Envuelva y asegure el exceso de cableado para evitar que el paciente o el personal no se enrede ni se estrangule.
- A fin de garantizar la seguridad el paciente, utilice solo piezas y accesorios especificados en este manual.
- Al término de su vida útil, el monitor, como también sus accesorios, deben eliminarse según las pautas que regulan el modo de deshacerse de estos productos. Si tiene dudas al respecto, por favor, contáctese con nosotros.
- Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el buen funcionamiento del monitor. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos en las cercanías del monitor cumplan con los

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) pertinentes. Los teléfonos celulares, los equipos de rayos X o los dispositivos de imagen de resonancia magnética (MRI) constituyen una posible fuente de interferencia ya que pueden emitir altos niveles de radiación electromagnética.

- Antes de conectar el monitor al cable de alta tensión, controle que los índices de tensión y frecuencia de ese cable sean iguales que los indicados en la etiqueta del monitor o en este manual.
- Siempre instale o traslade el monitor de manera adecuada a fin de evitar daños causados por caídas, impactos, fuertes vibraciones u otra fuerza mecánica.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, DE INS, DE USO-Driplan S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.04 23:31:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.04 23:30:15 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2611-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2611-20-8

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

Nombre descriptivo: Monitor de pacientes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de los monitor es el de controlar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes, tales como ECG, análisis del segmento ST, arritmia, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria

(FR), temperatura (Temp.), pulsioximetría (SpO₂), frecuencia del pulso (FP), dióxido de carbono (CO₂), gas anestésico (AG), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), gasto cardíaco(GC).

Opcionalmente la Serie A puede incorporar módulos para BIS (Índice Biespectral), CSM (Monitoreo de estado cerebral) y Modulo EMS (Módulo de Medición

multifuncional: monitorea simultáneamente ECG, Resp, SpO2, FP, Temp, PANI y PI

Modelos:

AnyView A3, AnyView A5, AnyViewA8, AnyView A2E, Q3, Q5, Q7

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Guangong Biolight Meditech Co Ltd

Lugar de elaboración:

Add N°2 Innovation First Road,

Technical Innovation Coast Hi-tech Zone, Zhuhai

519085 Zhuhai, Guandong, PR China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-73, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2611-20-8