



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2701-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2701-20-9 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-2020-36283826-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1608-74”, 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. 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 monitores es el de controlar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes, tales como ECG, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura

(Temp.), pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), dióxido de carbono(CO2) y presión arterial invasiva (PI) ^los M8000/9000 y monitorización de segmento ST (no aplicable a neonatos) M1000

Están destinados a ser utilizados en salas de hospital diversas, tales como la Unidad Coronaria, Unidad de Cuidados Intensivos, Unidad de Cuidados Intensivos

Neonatales y sala de operaciones para proporcionar información adicional para el personal médico y de enfermería sobre la condición fisiológica de la paciente. No está destinado a ser utilizado en aplicaciones de transporte.

Modelos:

M8000, M8000A, M9000, M9000A, M1000

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:

Guangdong Biolight Meditech Co Ltd

Lugar de elaboración:

Add N°2 Innovation First Road

Technical Innovation Coast Hi-Tech Zone, Zhuhai,

519085 Zhuhai, Guangdong, PR China.

Expediente N° 1-47-3110-2701-20-9

## **RÓTULOS**

**M8000, M8000A, M9000, M9000A,  
M1000**

**Monitor de pacientes**

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN

**BRUGNA Juan Pablo**  
CUIL 20261741769

**M8000, M8000A, M9000, M9000A,  
M1000**

**Monitor de pacientes**

**Fabricado por:** Guangdong 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 55 °C **Temperatura de funcionamiento:** 5 °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: 1608-74**

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

## **MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**M8000, M8000A, M9000, M9000A,  
M1000**

### **Monitor de pacientes**

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

**M8000, M8000A, M9000, M9000A,  
M1000**

**Monitor de pacientes**

**Fabricado por:** Guangdong 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)  
Gra'l San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Fecha de Fabricación:**

**Número de Serie:**

**Temperatura de almacenamiento:** -20°C a 55 °C **Temperatura de funcionamiento:** 5 °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: 1608-74**

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

**FINALIDAD DE USO**

El uso previsto de los monitores es el de controlar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes, tales como ECG, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura (Temp.), pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), . presión arterial no invasiva (PANI), dióxido de carbono(CO2) y presión arterial invasiva (PI) ^los M8000/9000 y monitorización de segmento ST (no aplicable a neonatos) M1000

Están destinados a ser utilizados en salas de hospital diversas, tales como la Unidad Coronaria Unidad de Cuidados Intensivos, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y sala de operaciones para proporcionar información adicional para el personal médico y de enfermería sobre la condición fisiológica de la paciente. No está destinado a ser utilizado en aplicaciones de transporte.

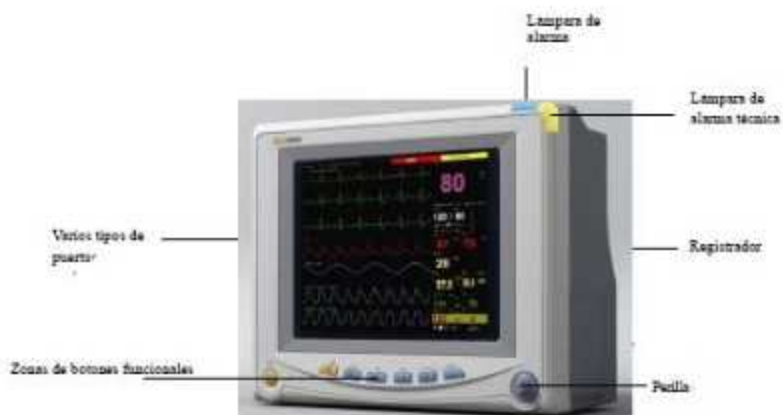
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



**Monitores M8000/M8000A , M9000/M9000A, M1000**

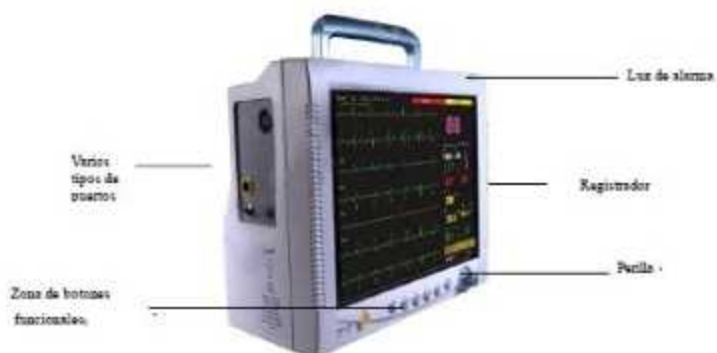


**Monitor paciente M8000**



**Monitor paciente M8000A**

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



**Monitor paciente M9000**



**Monitor paciente M9000A**

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



Monitor paciente M1000

## Botones funcionales y perilla

No hay ninguna otra diferencia en la configuración de los modelos sin y con A

### ◆ M18000/M19000



### ◆ M18000.A/M19000.A



La perilla de ajuste se utiliza para:  
Girar a la izquierda o a la derecha para mover al cursor. Presionar hacia abajo para realizar una operación, cancelar otro diálogo de menú o seleccionar una opción.

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

## **INSTRUCCIONES DE USO**

- Desembalaje e Inspección del monitor
- Conexión de energía
- Encendido del monitor
- Realice Configuraciones Generales: Ajuste brillo pantalla, volumen, ajuste alarma, etc
- Conexión a varios tipos de sensores
- Inicio del monitoreo
- Apagado del monitor

## **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.

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

- 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.
- 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 diluida de jabón
- Agua diluida con amoníaco
- Hipoclorito de sodio
- Peróxido de Hidrógeno 3%
- Alcohol 70%
- Alcohol isopropílico 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

### 1. Precauciones de seguridad para una instalación segura

- La toma de entrada de AC del monitor puede conectarse a los cables eléctricos y cables eléctricos comunes pueden ser utilizados.
- Sólo el tipo de fuente de alimentación de 100 V AC ~ 240V 50/60Hz especificado por el Monitor puede ser utilizado.
- Conecte el cable eléctrico a una toma de tierra adecuada. Evite poner el puerto utilizado para el mismo bucle utilizado para dispositivos tales como aires acondicionados, que regularmente alternar entre encendido y apagado.
- Evite poner el monitor en los lugares donde se mueva fácilmente o se tambalee.
- Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor para garantizar la ventilación normal.
- Asegúrese de que la temperatura ambiente y humedad son estables y evite la aparición de condensación durante el proceso de trabajo del monitor.
- Nunca instale el monitor en un entorno donde el gas anestésico inflamable esté presente.

2. El monitor se ajusta a los requisitos de seguridad de IEC 60601-1. El monitor está protegido contra los efectos de desfibrilación.

3. Cuando se aplica un desfibrilador en un paciente, el monitor puede tener trastornos transitorios de la exhibición de formas de onda. Si los electrodos se utilizan y se colocan correctamente, la pantalla del monitor se restablecerá en 10 segundos. Durante la desfibrilación, recuerde quitar el electrodo de plomo del pecho y mover la extremidad del electrodo de plomo al lado de la extremidad. Los electrodos del desfibrilador no deben entrar en contacto directo con los electrodos de monitorización. Por favor, asegúrese que

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

el monitor es fiable a tierra y los electrodos utilizados de forma repetida deben mantenerse limpios.

Al realizar la desfibrilación, no entre en contacto con el paciente, la cama y el monitor. De lo contrario, puede resultar en lesiones graves o la muerte.

4. Para garantizar la operación segura del monitor, el monitor cuenta con diversas piezas de recambio, accesorios y materiales de consumo (tales como sensores y sus cables, electrodos de desfibrilación). Por favor, use los productos suministrados o recomendados por el fabricante.

5. El monitor sólo garantiza su seguridad y la precisión con la condición de que se conecte a los dispositivos establecidos o designados por el fabricante. Si el monitor está conectado a otros equipos o dispositivos eléctricos no designados, riesgos de seguridad pueden producirse por causas como la acumulación de fuga de corriente.

6. Para garantizar el funcionamiento normal y seguro de este monitor, un control preventivo y de mantenimiento debe ser realizado para el monitor y sus partes cada 6-12 meses (incluyendo control del rendimiento y control de seguridad) para verificar que el instrumento puede trabajar en una condición apropiada y segura para el personal médico y los pacientes, y que cumple con la exactitud requerida por el uso clínico.

7. Cuando funciona el disyuntor térmico, el monitor funcionará continuamente sin ningún peligro para la seguridad mediante el uso de su batería recargable. Sin embargo, la batería no está siendo cargada ya. Mientras que la batería está baja el monitor dará las advertencias visibles y audibles en 5 minutos.

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

8. Hospital sólo es el enchufe americano cuyo suelo está en el mismo enchufe con sus otros dos cables. El cable de alimentación debe conectarse a las tomas que son Hospital sólo para lograr la confiabilidad de la conexión a tierra. El monitor no contiene piezas que puedan ser auto-reparadas por los usuarios. La reparación del instrumento debe ser llevada a cabo por el personal técnico autorizado por el fabricante.

## **Notas importantes de seguridad**

El monitor sólo se puede aplicar a un paciente a la vez.

No utilice el teléfono celular en las inmediaciones de este equipo. El alto nivel de radiación electromagnética que emiten los dispositivos, podría provocar un fuerte interferencia con el rendimiento del monitor.

Para evitar descargas eléctricas y el mal funcionamiento del equipo, no deben entrar líquidos al mismo. Si esto ocurre, póngalo fuera de servicio y envíelo a chequear con un técnico antes de utilizarlo nuevamente.

Si la precisión de cualquier valor que se muestra en el monitor o en un papel impreso es cuestionable, determine los signos vitales del paciente por medios alternativos. Verifique que todo el equipo esté funcionando correctamente.

No confíe exclusivamente en el sistema de alarma sonora para el seguimiento del paciente.

Ajuste de volumen de la alarma a un nivel bajo o apagado durante la monitorización del paciente puede resultar en un peligro para el paciente. Recuerde que el método más fiable para la monitorización del paciente combina una estrecha vigilancia personal y la operación correcta del equipo de vigilancia.

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



Las funciones del sistema de alarma para el seguimiento del paciente deben ser verificadas a intervalos regulares.

Antes de poner en funcionamiento el sistema, por favor, inspeccione visualmente todos los cables de conexión para señales de daños. Los cables dañados y los conectores deben ser sustituidos inmediatamente.

Antes de utilizar el sistema, el operador deberá verificar que se encuentra en condiciones y en correcto funcionamiento.

Periódicamente, y siempre que la integridad del producto esté en duda, pruebe todas las funciones.

Ubique todos los cables alejados de la garganta del paciente para evitar la posible estrangulación.

Al supervisar un nuevo paciente, usted debe borrar todos los datos previos del paciente anterior del sistema. Para lograr esto, apague el dispositivo y, a continuación, enciéndalo nuevamente.

Deseche el material de embalaje, siga la normativa aplicable de control de residuos y mantenga fuera del alcance de los niños.

No utilice este equipo en la presencia de anestésicos inflamables, vapores o líquidos.

Al interconectar otros equipos, una prueba de corriente de fuga debe ser realizada por personal especializado de ingeniería biomédica antes de utilizar con los pacientes.

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

El dispositivo está equipado con una batería. La batería se descarga incluso cuando el dispositivo no está en uso. Guarde el dispositivo con la batería totalmente cargada y retírela para que no se reduzca su vida útil.

Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos en la proximidad del monitor cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética. Equipos de rayos X o los dispositivos de resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética. También, mantenga lejos del monitor el teléfono celular o equipo de telecomunicación.

Si el monitor pierde temporalmente los datos del paciente, observación cercana al paciente u otros aparatos de monitoreo alternativos deben utilizarse hasta que se restablezca la función del monitor.

Si el monitor no reanuda la operación de forma automática en 60 segundos, reinicie el monitor con el botón de inicio/apagado. Una vez que se restablezca el monitoreo, debe comprobar el correcto estado del mismo, y la función de alarma.

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 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.04 23:23:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.04 23:23:36 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2701-20-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-2701-20-9

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 monitores es el de controlar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes, tales como ECG, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura

(Temp.), pulsioximetría (SpO<sub>2</sub>), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), dióxido de carbono(CO<sub>2</sub>) y presión arterial invasiva (PI) ^los M8000/9000 y monitorización de segmento ST (no aplicable a neonatos) M1000

Están destinados a ser utilizados en salas de hospital diversas, tales como la Unidad Coronaria, Unidad de Cuidados Intensivos, Unidad de Cuidados Intensivos

Neonatales y sala de operaciones para proporcionar información adicional para el personal médico y de enfermería sobre la condición fisiológica de la paciente. No está destinado a ser utilizado en aplicaciones de transporte.

Modelos:

M8000, M8000A, M9000, M9000A, M1000

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:

Guangdong Biolight Meditech Co Ltd

Lugar de elaboración:

Add N°2 Innovation First Road

Technical Innovation Coast Hi-Tech Zone, Zhuhai,

519085 Zhuhai, Guangdong, PR China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-74, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2701-20-9