



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 9187

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2207-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN N°

9 1 8 7

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 MEDITECH, nombre descriptivo Monitor para Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 97 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9 1 8 7

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2207-14-8

DISPOSICIÓN N°

9 1 8 7

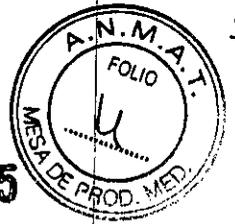
eat

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

9 1 8 7
0 2 NOV 2015



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

Importado por: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (011) 4951-1815

Nombre Genérico: MONITOR PARA PACIENTE

Marca: Biolight Meditech

Modelos: XXX

Nro. de serie: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Temperatura: -20 °C a 55 °C
- Humedad: 10 % a 93 % sin condensación

Condiciones de funcionamiento:

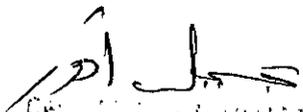
- Temperatura de 5 °C a 40 °C
- Humedad: 15 % a 85 % sin condensación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-63

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

↓

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

Importado por: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (011) 4951-1815



Nombre Genérico: MONITOR PARA PACIENTE

Marca: Biolight Meditech

Modelos: XXX

Condiciones de transporte y *almacenamiento*:

-Temperatura: -20 °C a 55 °C

-Humedad: 10 % a 93 % sin condensación

Condiciones de *funcionamiento*:

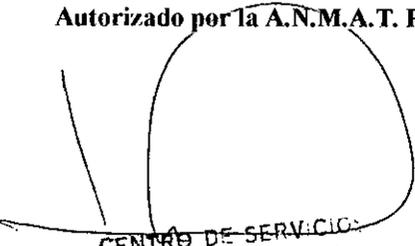
-Temperatura de 5 °C a 40 °C

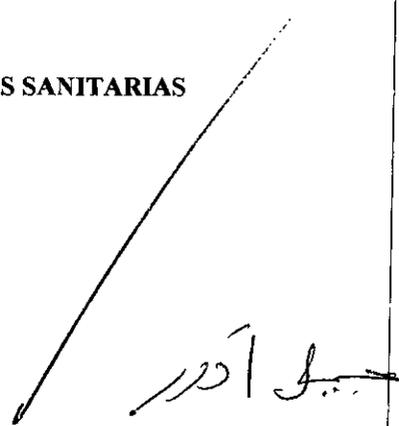
-Humedad: 15 % a 85 % sin condensación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

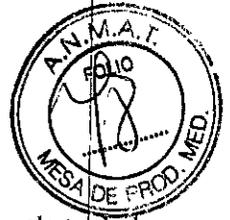
Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-63


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR**

L



Indicación

-El monitor está destinado a ser utilizado para el monitoreo, visualización, revisión, registro, y alerta de la alteración de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes, incluyendo: ecg, frecuencia cardiaca (fc), frecuencia respiratoria (fr), temperatura (temp.), pulso, saturación de oxígeno (spo2), frecuencia del pulso (pr), dióxido de carbono (co2), gas anestésico (ag), presión arterial no invasiva (pani), presión arterial invasiva (ibp), gasto cardíaco (co).

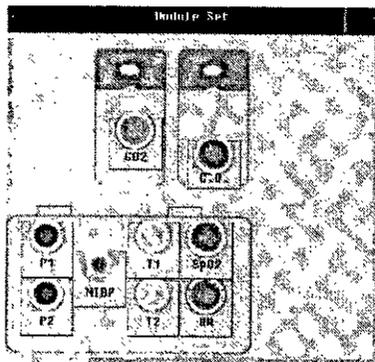
El monitoreo de gasto cardíaco (co) es sólo para adultos. el monitoreo del segmento st no se aplica a los recién nacidos-

Este dispositivo posee las siguientes funciones de módulos:

- Módulo IBP: módulo de presión arterial invasiva.
- Módulo de temperatura: Módulo de temperatura.
- Saturación de Oxígeno SpO₂: módulo Nellcor SpO₂ y módulo Masimo SpO₂
- Módulo CO₂: cuenta con módulo, Mainstream CO₂, module, sidestream CO₂, módulo y Microstream CO₂
- Módulo AG: Módulo Mainstream AG y AG módulo de la corriente secundaria.
- Módulo CO: Módulo de gasto cardíaco.
- Bajo la condición de configuración máxima, el monitor cuenta con una caja de plug-in de 2 ranuras. Debido a que los diferentes módulos de medición ocupan diferente cantidad de ranuras, la cantidad de módulos plug-in en el monitor puede variar.

Ajustes de medición

Módulos Configuración de medición: Seleccione **Set Módulo** para entrar en la ventana de configuración del módulo, se muestra como sigue. Dependiendo de la configuración, el monitor mostrará diferentes contenidos

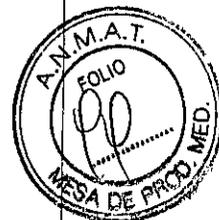


Los módulos de medición de parámetros que están configurados por el usuario son visualizados en la ventana anterior, y muestra la etiqueta correspondiente al conector de módulo.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

9187



Abrir o cerrar algún parámetro

Para abrir o cerrar algún parámetro, T1, por ejemplo:

- Para abrir la medición T1: seleccione módulo T1 en Set Módulo menú, seleccione Activar.
- Para cerrar la medición T1: seleccione módulo T1 en Set Módulo menú, seleccione Desactivar.

- **Tipo de Pacientes:** Elija el tipo de paciente, ya sea **adultos, pediátrica, o Neonato** (El ajuste de tipo de paciente determina el algoritmo que utiliza el monitor para procesar y calcular algunas mediciones, los límites de seguridad que se aplican para algunas mediciones, y el límite de alarma rangos.)

- **a ritmo:** elija **Sí** o **No**. Un icono se mostrará en el área de información de la pantalla cuando elige sí, si elige no el icono será . (Debes elegir **Sí** si su paciente tiene un marcapasos.)

- **Sala N°:** introduzca el número de habitación del paciente;

- **Alojamiento N°:** introduzca el número de cama del paciente;

- **Edad:** Escriba la edad de la paciente;

- **Altura:** Introduzca la altura del paciente;

- **Peso:** Introduzca el peso del paciente;

- **Tipo de sangre:** Introduzca el tipo de sangre del paciente.

Admisión Rápida

Utilice "Quick Admitir" solamente si usted no tiene el tiempo o la información a plena admitir un paciente. Complete el resto de los detalles de información de los pacientes después.

Admitir rápido un paciente,

1. Seleccione **Paciente Administrar.** → **Admitir rápida** y seleccione **Sí**.

En la ventana aparecerá dar de alta al paciente anterior y admitir a un nuevo paciente.

2. Establecer el **tipo de paciente** y el **ritmo personal**.

Editar información del paciente:

Después de que un paciente ha sido admitido, puede editar la información del paciente en siguientes formas:

1. Seleccione **Paciente Administrar.** → **Pat. Información.**

2. Edite la información del paciente en el menú aparecido.

CENTRO DE SERV. C.C.
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

ECG

9 1 8 7



Colocación de electrodos

1. Prepare la piel
2. Compruebe que los botones de los electrodos estén limpios y libres de daños;
3. Coloque los electrodos sobre el cuerpo del paciente. Antes de fijar, untar un poco de gel crema en los electrodos;
4. Conecte los conductores del cable a los electrodos a través de los botones de los electrodos.

Monitorear: Utilizar bajo la medición normal.

Diagnóstico: Se utiliza cuando se requiere la calidad de diagnóstico. La onda de ECG se muestra sin filtrar.

Cirugía: Utilice mientras que la señal es distorsionada por alta frecuencia o interferencia de baja frecuencia. Durante una cirugía, seleccionando el modo de **Cirugía** puede reducir los artefactos y la interferencia de las unidades electro-quirúrgica. En condiciones normales condiciones de medición, la selección de **cirugía** puede suprimir los complejos QRS demasiado para interferir el análisis del ECG.

Usuario: Los usuarios pueden configurar manualmente los interruptores de diversos filtros cuando sea necesario.

Configuración: Seleccione zona de ondas Resp, y luego entrar en el menú de configuración de la forma de onda Resp.

SpO₂

Dependiendo del tipo de paciente, el peso y la aplicación, se puede seleccionar el sensor SpO₂ según se requiera.

Masimo SpO₂

El módulo de Masimo está destinado a vigilar el PR, SpO₂, PI de los pacientes.

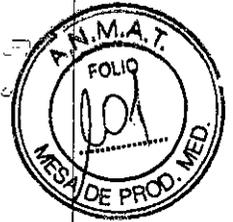
La siguiente figura muestra la SpO₂.



CENTRO DE SERV. C...
HOSPITAL RIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL RIOS S.A.
YAMIL ADUR

9 1 8 5



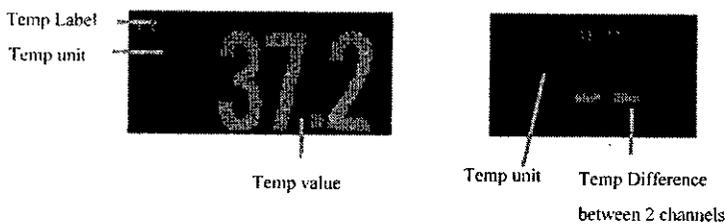
1. Unidad SpO2
2. Valor
3. SpO2 limite alam;
4. PI valor (índice de perfusión);
5. PR (Pulse Rate) unidad.;
6. PR (Pulse Rate) de valor.;
7. Límite alama PR.

Temperatura (Temp)

El monitor puede mostrar la temperatura de dos canales y la diferencia de temperatura (TD) al mismo tiempo.

Display

La pantalla puede mostrar de temperatura de cada canal (como T1 y T2) y la Diferencia de temperatura entre dos canales (TD).



Ajuste TD

Selección Parametro A y B

TD es la diferencia entre dos canales de temperatura, entre el parámetro A y el parámetro B. Puede seleccionar **parámetros A** y **de parámetros B** en el menú de configuración de parámetros del TD, y seleccione la etiqueta temp muestran en la pantalla según se requiera.

- Valor de temperatura
- Unidad de temperatura
- Nivel de temperatura
- Diferencia de temperatura entre 2 canales

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. GUERAS
PR: SIDENTIF

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



NIBP

9187

El monitor utiliza el método oscilométrico para la medición de NIBP. Es aplicable para pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El método oscilométrico estima indirectamente las presiones sistólica y diastólica en los vasos sanguíneos, calculando la presión media tomando en cuenta la variación de la presión arterial, y el volumen de las arterias.

Modos de Medición

Hay tres modos de medición de NIBP:

- **Manual:** la medición de la demanda.
- **Auto:** se repite continuamente mediciones en un intervalo definido.
- **STAT:** rápida serie de mediciones durante un periodo de cinco minutos, una vez terminada el monitor vuelve al modo anterior. Use sólo en pacientes supervisados.

IBP

El método de medición del IBP es la medición directa de la presión arterial de la arteria o vena en el sensor de presión principalmente por medio de acoplamiento líquido a fin de obtener la curva de presión continua de la PA.

Procedimiento del IBP transductor Zero:

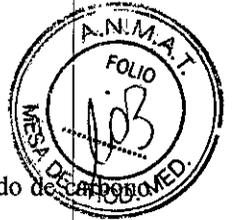
1. Cierre la llave de paso del paciente (3 vías llave de paso 2) antes de empezar la calibración a cero.
2. El transductor debe ser ventilado a presión atmosférica antes de la calibración a cero.
3. El transductor debe ser colocado en el mismo nivel con el corazón del paciente, aproximadamente a mitad de la línea axial.
4. Seleccione el botón **Zero**, o pulse el botón en el módulo de IBP, y seleccione la etiqueta de IBP para ser puesto a cero de las opciones.
5. Seleccione **Zero** en el menú IBP de ajuste de parámetros para iniciar la calibración a cero.
6. Espere 3 segundos para el final del procedimiento de puesta a cero, el valor de presión que aparece en la pantalla será de aproximadamente cero.
7. Después de completar cero, cerrar la llave de paso a la presión atmosférica, y abrir la llave de paso para el paciente.

Precaución: Durante la puesta a cero, la llave de paso de 3 vías cerca de la aguja debe ser cerrada y evitar conectar la aguja arterial con el paciente. Asegurar que el tubo esté libre de aire.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PÓCERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

918



Dióxido de carbono (CO₂)

El monitor adopta la tecnología de absorción de infrarrojos para medir la concentración de dióxido de carbono (CO₂) en la vía aérea respiratoria del paciente. Puesto que la molécula de CO₂ puede absorber la luz infrarroja de longitud de onda, y la cantidad de luz infrarroja absorbida está directamente relacionada con la concentración de CO₂, por lo tanto mientras que la luz infrarroja irradiada por la fuente de luz infrarroja pasa a través de la muestra de gas que contiene CO₂, parte de la energía será absorbida por el CO₂ del gas.

Hay dos métodos para la medición de dióxido de carbono en la vía respiratoria del paciente:

1 Mainstream: Utiliza un sensor de CO₂ conectado a un adaptador de la vía aérea directamente insertada en el sistema respiratorio del paciente.

2 Sidestream / Microstream: Toma una muestra del gas respiratorio con un flujo de la muestra constante de la vía aérea del paciente y la analiza con el CO₂ del sensor.

Gas anestésico (AG)

Módulo de AG se utiliza para medir los gases respiratorios y anestésicos de un paciente durante la anestesia, incluyendo CO₂, N₂O, O₂, Halotano, Isoflurano, Enflurano, Sevoflurano y Desflurano.

Hay dos métodos para medir gas anestésico en las vías respiratorias del paciente:

1- Mainstream: Utiliza un sensor AG conectado a un adaptador de la vía aérea directamente insertada en el sistema de la respiración del paciente.

2- Sidestream: Toma una muestra del gas respiratorio con una muestra constante que fluye desde la vía aérea del paciente y mientras es analizada con el módulo AG.

CO

El módulo de gasto cardíaco (C.O.) se inserta en la ranura de plug-in del monitor para medición de CO. Dicha medición es compatible con el método de termodilución.

Generalmente, se utiliza el valor medio de múltiples mediciones de dilución térmica para la elección de la terapia.

Presentación: Las unidades de Q3; Q5 y Q7 son empaçadas individualmente en packaging cartón corrugado para envío. Los envases utilizados para el producto son diseñados para asegurar que el dispositivo no pueda ser dañado o pueda degradarse de ninguna manera durante el envío y almacenamiento.

CENTRO DE SERV.C.C.
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P OJERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Advertencias y Precauciones:

3 1 8 7



Pautas de Seguridad

Advertencias: Antes de poner en funcionamiento el sistema, compruebe que el monitor, cables de conexión y los accesorios están en correcto estado y condiciones de funcionamiento.

CUIDADO: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe estar conectado a una red de alimentación con toma de tierra.

Quando la integridad del conductor de protección externa no sea la adecuada, o su integridad este en duda, el equipo debe ser operado con su fuente de energía eléctrica interna.

Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el monitor en la presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con ambientes enriquecidos con oxígeno, u óxido nitroso.

No abra la carcasa del monitor; puede existir peligro de choque eléctrico. Todo mantenimiento y actualizaciones futuras deben ser realizados por el personal entrenado y autorizado por el fabricante.

Al utilizar el monitor con unidades de electrocirugía (ESU), asegúrese de la integridad del paciente.

No entrar en contacto con el paciente durante la desfibrilación. De lo contrario podrían producirse lesiones graves o la muerte.

No confíe exclusivamente en el sistema de alarma audible para el monitoreo del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o apagado puede resultar en un riesgo para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma debe ser personalizada de acuerdo a las diferentes situaciones de los pacientes y siempre manteniendo al paciente bajo estrecha vigilancia es la forma más confiable para la supervisión segura paciente.

Los mensajes de datos y alarmas fisiológicas que aparecen en el monitor son sólo para referencia y no se puede utilizar directamente para el diagnóstico.

Para evitar la desconexión accidental, ordene los cables los cables para evitar el riesgo de tropezar. Enrolle y asegure el exceso de cableado para evitar riesgo de enredo o estrangulamiento del paciente o el personal.

Precauciones:

Para garantizar la seguridad del paciente, utilice únicamente piezas y accesorios especificados en este manual. Si usted tiene alguna pregunta acerca de la disposición final del monitor, por favor póngase en contacto con nosotros.

Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir con la correcta ejecución del monitor. Por este motivo, asegúrese de que todos dispositivos externos operados en la proximidad del monitor cumplen los requisitos pertinentes de EMC. Teléfono móvil, equipos de rayos X o Dispositivos de MRI son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir los niveles más altos de radiación electromagnética.

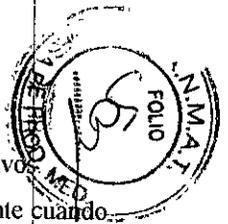
Antes de conectar el monitor a la línea de alimentación, compruebe que la tensión y frecuencia de la línea de alimentación son los mismos que los indicados en la etiqueta del monitor o en este manual.

Siempre instalar el monitor correctamente para evitar daños causados a causa de impacto, vibración fuerte u otra fuerza mecánica.

Nota:

CENTRO DE SERV. C.C.
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Ponga el monitor en un lugar donde se puede ver fácilmente la pantalla y acceder a los controles operativo. Guarde este manual en las proximidades de la pantalla para que pueda ser consultado convenientemente cuando sea necesario.

El software fue desarrollado en conformidad con la norma IEC 60601-1-4. La posibilidad de los riesgos derivados de errores de software se reduce al mínimo.

Este manual describe todas las características y opciones. El monitor puede no tener todos ellos.

Seguridad general

Advertencia: El monitor no es ni un instrumento terapéutico, ni un dispositivo que se puede utilizar en hogares.

1 Precauciones de seguridad para la instalación

Conecte el cable de alimentación a un enchufe de puesta a tierra.

Evite colocar el monitor en los lugares donde se sacude fácilmente o se tambalea.

Deje espacio al monitor para una correcta ventilación.

Asegúrese de que la temperatura ambiente y la humedad son estables para evitar la ocurrencia de condensación en el proceso de operación del monitor.

Advertencia: Nunca instale el monitor en un entorno en gas anestésico inflamable.

2. Monitor se ajusta a los requisitos de seguridad de IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995. Este monitor está protegido contra los efectos de desfibrilación.

3. Símbolos relacionados con la seguridad:



partes aplicables tipo BF, protegida contra descarga de desfibrilador

La unidad que muestra este símbolo contiene un tipo F aislada (Flotante) proporciona un alto grado de protección contra los golpes



partes aplicables tipo CF, protegida contra desfibrilación

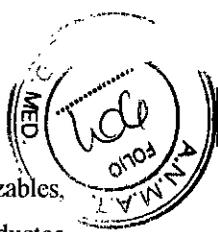
Las piezas aplicadas de tipo CF proporcionan un mayor grado de protección contra las descargas eléctricas que el previsto por partes aplicables tipo BF

Cuando se aplica un desfibrilador en un paciente, el monitor puede tener trastornos transitorios en la visualización de formas de onda. Si se utilizan y se colocan los electrodos correctamente, la pantalla del monitor se restaurará en 10s. Durante desfibrilación, tenga en cuenta para retirar el electrodo de plomo del pecho y mueva el electrodo de extremidad cable al extremo de la extremidad. El electrodo del desfibrilador no debe entrar en contacto directo con los electrodos de monitorización. Por favor, garantizar que el monitor está conectado a tierra de manera fiable y los electrodos utilizados en varias ocasiones deben mantenerse limpios.

Advertencia: Al realizar la desfibrilación, no entrar en contacto con el paciente, la cama y el monitor. De lo contrario se pueden producir lesiones serias o la muerte.

CENTRO DE SERV.C.C
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPIT. LABIOS S.A.
YAMIL ADUR



5. Para garantizar el funcionamiento seguro del monitor, el monitor cuenta con varias partes reemplazables, accesorios y materiales de consumo (tales como sensores y sus cables, electrodos). Utilice los productos suministrados o designado por el fabricante.

6. El monitor garantiza su seguridad y precisión bajo la condición de que sea conectado a los dispositivos previstos o designados por el fabricante. Si el monitor está conectado a otros equipos eléctricos o dispositivos, existe el riesgo de que se produzcan daños tales como el incremento del valor acumulado de la fuga eléctrica.

7. Para garantizar el funcionamiento normal y seguro del monitor, debe llevarse a cabo un mantenimiento preventivo para el monitor y sus partes cada 6-12 meses (incluyendo control de funcionamiento y verificación de seguridad) para verificar que el instrumento funciona apropiadamente, y que es seguro para el médico, el personal y el paciente y que cuenta con la precisión requerida por el uso clínico.

Precaución: El monitor no contiene piezas de reparación por los usuarios. La reparación del aparato debe ser realizada por el personal técnico autorizado por el fabricante.

Número de Pacientes

El monitor sólo se puede aplicar a un paciente de una vez.

Interferencia

No utilice el teléfono móvil en la proximidad del monitor. Alto nivel de la radiación electromagnética emitida a partir de tales dispositivos puede resultar en fuerte interferencia con el rendimiento del monitor.

Evite que el equipo entre en contacto con líquidos. Si han ingresado líquidos en el aparato, retirar de servicio y hacerlo revisar por un técnico de servicio antes de ser utilizado de nuevo.

Precisión

Si la precisión de cualquier valor visualizado en el monitor o al imprimirse en una copia impresa papel es cuestionable, determinar los signos vitales del paciente por medios alternativos.

Verifique que el equipo funciona correctamente.

Alarma

No confíe exclusivamente en el sistema de alarma audible para la monitorización del paciente.

Ajustar el volumen de la alarma a un nivel bajo o apagado durante la monitorización del paciente puede resultar en un riesgo para el paciente. Recuerde que el método más fiable monitorización de paciente combina estrecha vigilancia personal y correcto funcionamiento del monitor.

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

Antes del uso

Antes de poner el sistema en servicio, se inspeccione visualmente todo cables de conexión para señales de daño. Cables y conectores dañados deben ser reemplazados de inmediato.

Antes de utilizar el sistema, el operador debe verificar que está en correcto funcionamiento orden y estado de funcionamiento.

Periódicamente, y siempre que la integridad del producto está en duda, probar todas funciones.

Cables

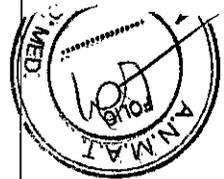
Coloque todos los cables alejados de la garganta del paciente para evitar la posible estrangulación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Peligro de explosión

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUEHAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

Prueba de corriente de fuga

Cuando la interconexión con otro equipo, una prueba para la corriente de fuga debe ser realizada por el personal de ingeniería biomédica calificado antes de usar con pacientes.

Batería

El dispositivo está equipado con una batería. La batería se descarga incluso cuando el dispositivo no está en uso. Guarde el dispositivo con una batería completamente cargada y sacar la batería, de modo que no se acorte la vida útil de la batería.

La eliminación de los accesorios y dispositivos

Accesorios desechables están diseñados para un solo uso. No deben ser reutilizados.

La vida útil de este monitor es de 5 años.

EMC

Instrucciones de uso

Para un uso seguro continuo del monitor, es necesario que las instrucciones que se indican se hayan seguido. Sin embargo, las instrucciones que figuran en este manual de ninguna manera pueden reemplazar a las prácticas médicas establecidas en relación con la atención al paciente.

Limpieza del monitor

El monitor debe limpiarse con regularidad.

Los siguientes son productos de limpieza recomendados:

- Jabón diluido en agua o amoníaco diluido.
- El hipoclorito de sodio (lejía de lavado).
- Peróxido de hidrógeno de concentración 3%.
- Etanol o isopropanol 70%.

Antes de limpiar, apague la unidad, desconecte el cable de alimentación y retire la batería. Después de humedecer la cantidad correcta de detergente con una bolita de algodón o un paño suave, limpie con cuidado el dispositivo; utilice un paño seco para limpiar el exceso de detergente. Después de limpiar, seque el monitor en un lugar fresco y ventilado.

Para evitar contaminación cruzada, el monitor y los accesorios deben ser limpiados y desinfectados después de cada uso:

Durante la limpieza, si se derrama líquido sobre la superficie o en el interior del monitor, por favor, deje de limpiar de inmediato y envíelo a servicio técnico.

- No deje restos de detergente en la superficie del monitor.
- No vierta líquido sobre el monitor ni accesorios.

Desinfección del monitor

Operaciones de desinfección pueden causar un cierto grado de daños a la pantalla. Se recomienda implementar la operación de desinfección sólo cuando sea necesario por el programa de mantenimiento del hospital. Limpie el monitor antes de la desinfección.

Los desinfectantes recomendados son: etanol 70%, isopropanol 70%, o solución de glutaraldehído al 2%.

Limpieza y mantenimiento de brazalete NIBP.

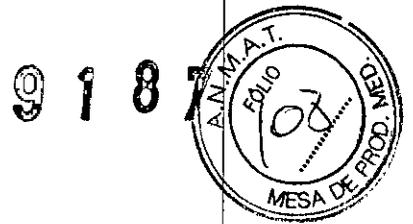
Observación: Limpie el brazalete reutilizable cada vez que las utilice con agua y jabón suave.

Limpieza del brazalete NIBP reutilizable:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIO S.A.
H. PABLO P. QUEBRAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIO S.A.
YAMIL ADUR

- 1) Retire la bolsa.
- 2) Limpie el brazalete con detergente.
- 3) Secar el brazalete al aire.
- 4) Coloque el brazalete en la bolsa.



Medidas para evitar las infecciones cruzadas.

- 1) Remueve la bolsa de goma interior.
- 2) Esterilice normalmente. Elija gas, radiación o detergente (acetona 70% o etanol 70%) desinfectante.
- 3) Si usted elige un detergente, asegúrese de que el brazalete seque completamente.
- 4) Coloque la bolsa de nuevo en el brazalete.
- 5) Coloque la bolsa de goma nuevamente
 - a. Enrolle la bolsa de la manguera.
 - b. Ponga la bolsa, primero la manguera en la boca en el extremo corto del brazalete.
 - c. Empuje la manguera y deje que pase a través del extremo más largo del brazalete.
 - d. Sujete la manguera y el brazalete y agite hasta que la bolsa vuelve a la posición inicial.
 - e. Compruebe el brazalete y la manguera. En caso de que haya algún daño, no la utilice nuevamente.

Limpieza y mantenimiento

Limpieza del cable ECG

Para mantener el cable libre de polvo, por favor límpielo con un paño humedecido en agua con jabón suave o cualquier otro líquido recomendado.

Si existen daños u otros problemas de calidad, no vuelva a utilizar el monitor otra vez.

Detergentes y marcas recomendadas:

Jabón Jabón suave

Tensioactivos Alconox (para limpiar platos)

Amoniaco amoniaco diluido < 3% (para limpiar ventanas)

Etanol 70% (para limpiar ventanas)

Desinfección de cable ECG

Para evitar daños a largo plazo en el cable, recomendamos que sólo use desinfectantes cuando sea necesario y de acuerdo a las normativas del hospital. Primero límpielo.

Detergente recomendado:

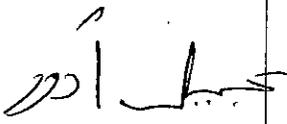
Etanol 70% ; Alcohol isopropílico 70% ; Clidex

Sonda de temperatura:

La sonda de temperatura se usa en contacto cercano con el paciente. Por lo que debe ser limpiada después de cada uso.

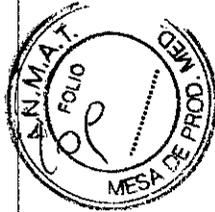
- 1) Sostenga la parte puntiaguda con una mano y utilice la otra para limpiar con un paño húmedo y suave hacia abajo en dirección al componente conectado
- 2) Seque la sonda con un paño suave y deje secar completamente.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

- 3) Revise la sonda. No la utilice para realizar mediciones si esta dañada

9187



Esterilización: no aplicable

* Interferencia electroquirúrgica daño: No hay daños

Instrumentos diatermia influencia: Los valores y las impresiones pueden ser perturbados o errónea durante la diatermia

Choques de desfibrilación Las especificaciones del monitor cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-49, IEC 60601-2-34

Salidas auxiliares

El monitor debe cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1

Desembalaje y comprobación

1. Desembalaje

Antes de desembalar, examine la caja de embalaje cuidadosamente para detectar signos de daños. Si se detecta algún daño, póngase en contacto con el transportista. Si la caja de embalaje está intacta, abra el paquete.

2. Retire el monitor y los accesorios con cuidado.

3. Mantenga todos los materiales de embalaje para el uso futuro en el transporte o el almacenamiento.

4. Compruebe el monitor y los accesorios

Compruebe el monitor y sus accesorios, uno por uno, de acuerdo con la lista de embalaje. Compruebe si las piezas tienen daños mecánicos. En caso de problemas, póngase en contacto con nosotros o nuestro agente.

Advertencia:

Mantenga los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños. Al eliminar los materiales de embalaje debe cumplir con las regulaciones sobre disposición final de residuos vigente.

El monitor puede resultar contaminado durante su almacenamiento y transporte.

Antes del uso, compruebe si los paquetes, sobre todo el paquete de accesorios desechables, están intactos. En caso de cualquier daño, no aplíquelo al paciente.

Precaución: Por favor, ponga un monitor en un estante horizontal y estable. Evite colocar el monitor en los lugares en los que fácilmente se sacude o se tambalea. Deje suficiente espacio alrededor del monitor de modo que se garantice la ventilación normal.

Advertencia: Asegúrese de que el monitor funciona bajo las condiciones especificadas; de lo contrario, las especificaciones técnicas mencionadas no se cumplirán, por lo que puede dar lugar a daños del equipo y otros resultados inesperados.

Grado de precisión

ECG

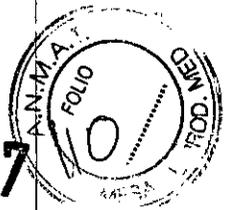
Modo de derivación

3 derivaciones, modalidad de derivación RA, LA, LL: I, II, III

5 derivaciones, modalidad de derivación RA, LA, LL, RL, V

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



9187

Modo de derivación_ I, II, III, AVR, AVL, AVF, V.

Ganancia

2.5mm/mV, 5.0mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV

Ritmo cardíaco

Rango de medición:

Adulto 15 - 300 lpm

Recién nacido/Pediátrico 15 - 350 lpm

Precisión \pm 1%

Resolución 1 lpm

Nivel de ruidos de ECG:

\leq 30 μ VP-P.

Impedancia de entrada diferencial

> 5 M ohm

CMRR

Modo de diagnóstico >90 dB

Modalidad de monitor >105 dB

Modalidad quirúrgica: >105 dB

Ancho de banda

En modalidad de quirúrgica: las características de frecuencia de parámetro ECG cumple

(+ 0 . 4 d B - 3 . 0 d B) requerimientos a 1 Hz ~ 15 Hz;

En modalidad de monitor: las características de frecuencia de parámetro ECG cumple

(+ 0 . 4 d B - 3 . 0 d B) a 0.5 Hz ~ 35Hz;

En modalidad de diagnóstico: las características de frecuencia de parámetro ECG cumple

(+ 0 . 4 d B - 3 . 0 d B) a 0.05 Hz ~ 100Hz.

Señal de calibración

1 mV p-p, \pm 5% precisión

Medición ST

Rango -2,0 - +2,0 mV

Precisión -0.8mV~+0.8mV: \pm 0.02mV or \pm 10%, que es mayor

Otro rango: Sin especificar

RESPIRACION

Método

Impedancia entre RA-LL

Impedancia de entrada diferencial

> 2,5 M ohm

Rango de impedancia de respiración

0.3~3 Ω

Rango de impedancia de base

200 Ω -4000 Ω

Ancho de banda

0,3 - 2,5 Hz

Ganancia

0.25, \pm 0.500, \pm 1, \pm 2, \pm 4

Frecuencia de respiración

Rango de medición

Adulto 0 - 120 BrPM

Recién nacido/Pediátrico 0 - 150 BrPM

Resolución 1 BrPM

Precisión 0~6-BrPM: No especificado

7~150 BrPM: \pm 2 BrPM or \pm 2%, use el mayor

Corriente de inspiración < 300 μ A RMS máx

Alarma de apnea

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

10 ~ 40 s

NIBP

Método

Oscilometría

Modo medición

Manual, Auto, STAT

Intervalo de medición en modalidad AUTO

1,2,3,4,5,10,15,30,60,90,120,180,240,480 min

Periodo de medición en modalidad STAT

5 min

Rango de frecuencia de pulso

40 ~ 240 lpm

Rango de medición y alarma

Modalidad Adulto

SIS 40 ~ 270 mmHg

DIA 10 ~ 210 mmHg

PROMEDIO 20 ~ 230 mmHg

Modo pediátrico

SIS 40 ~ 200 mmHg

DIA 10 ~ 150 mmHg

PROMEDIO 20 ~ 165 mmHg

Modo recién nacido

SIS 40 ~ 135 mmHg

DIA 10 ~ 100 mmHg

PROMEDIO 20 ~ 110 mmHg

Precisión de presión estática

±3mmHg

Resolución

1mmHg

Precisión

Error promedio máximo: ±6mmHg

Desviación estándar máxima 8mmHg

Protección contra sobrepresión

Adulto 300 mmHg

Pediátrico 240 mmHg

Recién nacido 150 mmHg

SpO2

Rango de medición

0 ~ 100 %

Resolución

1 %

Precisión

70% ~ 100% ±2 %

0% ~ 69% Sin especificar

Frecuencia de Pulso

Rango de medición y alarma 20~254bpm

Resolución 1lpm

Precisión ±3lpm

TEMPERATURA

Canal 2

Rango de medición y alarma 0 ~ 50 °C

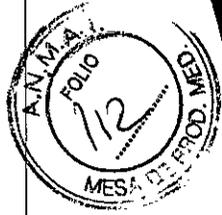


9 1 8 7

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Resolución 0.1°C
Precisión ± 0.1°C



9187

IBP

Sensor

Sensores reutilizables: OHMEDA P23XL o BD, EDWARD compatible
Una vez usado: OHMEDA DT-4812 o BD, EDWARD compatible

Voltaje de excitación: + 5Vdc±2%

Sensibilidad: 5uV/V/mmHg

Canales

2 canales

Rango de medición

-50~ 360 mmHg (-6.7 kPa~ 48 kPa)

Resolución

1mmHg(0.133 kPa)

Precisión (sin sensor)

±2% or ±1mmHg, use el mayor

Ancho de banda

Modo normal DC~40Hz

Modo uniforme: DC~12.5Hz

CO2

Rango de medición

0 kPa ~ 13.2 kPa (0 mmHg ~ 99 mmHg)

Precisión:

0 kPa (0 mmHg) ~ 5.3 kPa (40 mmHg) , ± 0.3 kPa o ± 2 mmHg, Cualquiera que sea mayor;

5.5 kPa (41 mmHg) ~ 10.1 kPa (76 mmHg) , ± 5%;

10.3 kPa (77 mmHg) ~ 13.2 kPa (99 mmHg) , ± 10%.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

9 1 8 7

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2207-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9 1 8 7**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., se autorizó 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 para Paciente.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOLIGHT MEDITECH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El monitor está destinado a ser utilizado para el monitoreo, revisión, registro y alerta de la alteración de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes, incluyendo: ECG, frecuencia cardiaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura, pulso, saturación de oxígeno (SpO2), frecuencia del pulso (PR), dióxido de carbono (CO2), gas anestésico (AG), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (IBP), gasto cardíaco (CO). El monitoreo de gasto cardíaco (CO) es solo para adultos, el monitoreo del segmento ST no se aplica a los recién nacidos.

..//

Modelo/s: Q3, Q5, Q7.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, República Popular China.

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 1 8 7**

↓

DR. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.