



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

DISPOSICIÓN Nº

**9 4 1 5**

BUENOS AIRES, **10 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16837-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-67, denominado: Monitor de composición corporal, marca Fresenius Medical Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-67, correspondiente al producto médico denominado: Monitor de composición corporal, marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN Nº

**9 4 1 5**

Disposición ANMAT Nº 2578 de fecha 06 de mayo de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-67, denominado: Monitor de composición corporal, marca Fresenius Medical Care.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-67.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16837-12-9

DISPOSICIÓN Nº

fg

**9 4 1 5**

✓

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9415**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-67 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor de composición corporal.

Marca: Fresenius Medical Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2578/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-5665-08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	06 de mayo de 2013.	06 de mayo de 2018.
Modelo	BCM.	BCM (H022011).
Fabricantes	Fresenius Medical Care AG &Co. KGaA. D-61346, Sin especificar, Bad Homburg, Alemania.	1) Fresenius Medical Care Deutschland GmbH. Schweinfurt Plant, Hafenstraße 9, 97424 Schweinfurt, Alemania. 2) Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA. 61346 Bad Homburg, Alemania.



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

Rótulos	Aprobado según Disposición N° 2578/08.	A foja 43.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 2578/08.	A fojas 44 a 57.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-16837-12-9

DISPOSICIÓN N°

**9 4 1 5**

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

9 4 1 5  
1 0 NOV 2015



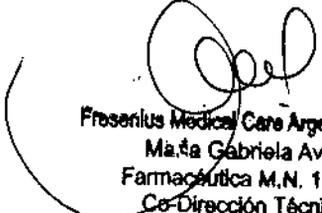
	Monitor de Composición Corporal	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

### ROTULO

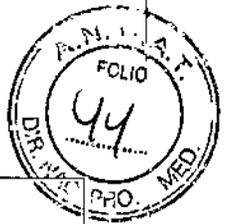
Monitor de Composición Corporal	
N° de Serie: XXXX	REF <b>H022011</b>
Marca: Fresenius Medical Care	
Modelo: <b>BCM</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 169-67.	
Importado por:	
<b>Fresenius Medical Care Argentina S.A.</b>	
Arenales 707, 3° piso, C.P.: C1061AAA	
Ciudad Autónoma de Bs. As - Argentina.	
Tel: (54-11) 4130-1000	
 	
Fabricante en:	
<b>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</b>	
Schweinfurt Plant, Hafenstraße 9	
97424 Schweinfurt, Alemania.	
 MM/AAAA	
Fabricante legal:	
<b>Fresenius Medical Care AG &amp; Co KGaA</b>	
61346, Bad Homburg	
Alemania	
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Marta Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12323  
Co-Dirección Técnica

9 4 1 5



	Monitor de Composición Corporal	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH**

Schweinfurt Plant, Hafenstraße 9

97424 Schweinfurt, Alemania

Fabricante legal:

**Fresenius Medical Care AG & Co KGaA**

D-61346, Bad Homburg

Alemania.

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**

Arenales 707, 3° piso, C.P.:C1061AAA

Ciudad Autónoma de Bs. As. – Argentina.

*Identificación del Producto:*

En Rótulo del Fabricante:

Producto: *Body Composition Monitor*

Marca: Fresenius.

Modelo: BCM (Art. N° H022011)

En Rótulo del Importador:

Producto: Monitor de Composición Corporal

Marca: Fresenius.

Modelo: BCM (Artículo No. H022011)

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

9 4 1 5



	<b>Monitor de Composición Corporal</b>	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

Advertencias y/o precaución de transporte (empaquetado del Producto Médico)

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No exponer a luz solar
	No apilar

El intervalo de temperatura de almacenamiento es:

- -10 °C a +45 °C
- -10 °C a +50 °C como máx. una semana.

Rango de temperatura de funcionamiento del equipo: 0°C-35°C

Responsable Técnico de *Fresenius Medical Care* legalmente habilitado: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.

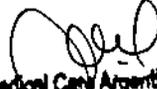
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-67".

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Monitor de Composición Corporal, modelo *BCM*, está previsto para el monitoreo de pacientes con afecciones renales en el marco de la terapia de diálisis y las terapias extracorporales. Asiste al médico al momento de evaluar el estado de hidratación del paciente, a través de una medición espectroscópica de la bioimpedancia de la composición del cuerpo, de la cual es posible derivar la sobrehidratación.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Maria Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica



	<b>Monitor de Composición Corporal</b>	PM: 169-67.
		Legajo Nº: 169.

El Monitor no sólo registra el estado de hidratación del paciente, sino también su estado nutricional. Esto responde a que en pacientes con afecciones renales una disminución de la masa de células activas, a menudo es compensada (sin que se reconozca) con el almacenamiento de agua, conservando inalterado el peso del paciente. El equipo permite un monitoreo continuo de la composición corporal y ofrece vía el LTI (Índice de tejido magro) y el FTI (Índice de tejido graso) una medida objetiva respecto del estado nutricional del paciente.

El BCM ofrece además una determinación del volumen de distribución de la urea para establecer la dosis de la diálisis (kt/V).

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Monitor de composición corporal se utiliza con electrodos descartables para cumplir con las funciones para las que está previsto. Está diseñado para ser utilizado junto con máquinas de hemodiálisis con la finalidad de ir realizando una evaluación de la hidratación del paciente a medida que avanza el tiempo de tratamiento. De esa manera el médico puede evaluar qué cantidad de agua debe extraer del cuerpo del paciente durante el tratamiento.

### 3.4 Instalación del Producto Médico

El monitor de composición corporal debe ser instalado solamente por personal técnico calificado.

#### Instalación del BCM:

- **Ubicación del BCM:** Colocar el aparato sobre una superficie horizontal estable, como por ej. la mesa de luz o la base (camilla) del paciente.
- **Asegurar la tensión necesaria:** La batería deberá tener la suficiente carga para poder realizar una medición. Caso contrario, conectar el aparato a la red a través del cable de alimentación.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 María Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica

9415



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Monitor de Composición Corporal</b>	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

- **Ubicación del paciente:** Recostar al paciente en forma plana, sobre la espalda, para asegurar una distribución pareja de fluidos.
- **Aplicar los electrodos descartables y conectar:** Preparar el cable de conexión de los electrodos y los electrodos descartables, y conectarlos al paciente. Los electrodos se sujetan a una mano y a un pie del paciente que se encuentra en posición supina.

#### Mantenimiento

El funcionamiento del aparato y del cable de conexión de los electrodos debe ser controlado vía el "Test del sistema". El test debe ser corrido en forma mensual como mínimo o siempre que la calidad de las mediciones llame notoriamente la atención, con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del aparato y el perfecto estado de los cables de conexión de los electrodos.

#### Test del sistema

- Conectar los cables de conexión de los electrodos a la caja de pruebas.
- Confirmar con la tecla <Siguiete>.
- Iniciar el test del sistema presionando la tecla <Inicio>.
- Presionando la tecla <Cancelar> se podrá interrumpir en cualquier momento el test en curso.

Mientras la medición se halla en curso, durante el cálculo de los valores de medición se visualiza la pantalla de optimización. Luego aparece un mensaje en relación a si se ha aprobado el Test, o no.

Las resistencias  $R_e$  y  $R_i$  medidas son visualizadas junto con las desviaciones porcentuales respecto del valor teórico. Cuando la desviación es  $< 2\%$ , el test del sistema se considera aprobado.

- Presionar la tecla <Siguiete> para ingresar al menú del sistema.

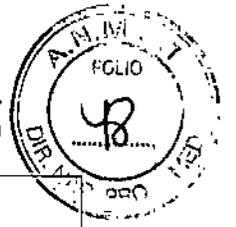
De esta forma se estará garantizando que el aparato de medición y los componentes del sistema funcionen perfectamente. El aparato estará listo para ser utilizado en caso de no detectarse fallas durante el referido test del sistema.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 María Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica

5

9 4 1 5



	Monitor de Composición Corporal	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

Test de la pantalla (monitor)

Deberá ser corrido una vez al mes. Mantener presionada la tecla <Test> para alternar (entre claro y oscuro) el contraste de la pantalla. De esta forma podrán reconocerse posibles fallas en los píxeles. En caso de determinarse fallas de píxeles deberá contactarse al servicio técnico.

Cada dos años deberá hacerse un control de seguridad técnica ("sicherheitstechnische Kontrolle" = STK) conforme al programa de controles.

Instrucciones de uso

1. Generalidades

El BCM (Monitor de control de Composición Corporal) se diseñó para utilizarse en varias instalaciones clínicas. En los días en que el paciente debe realizarse el tratamiento de hemodiálisis, es conveniente realizar las mediciones antes de comenzar. El uso de la máquina es muy simple e incluye las siguientes etapas:

- Los electrodos se sujetan a una mano y a un pie del paciente que se encuentra en posición supina.
- El cable del paciente se conecta.
- Comienza la medición y en 2 minutos aparecen los resultados en la pantalla.
- Los resultados se guardan en la Tarjeta del Paciente.

La información se puede enviar a través de la tarjeta del paciente a una computadora personal para otros análisis con el Fluid Management Tool (FMT, Herramienta de Control de Líquidos)

2. Análisis y control del paciente con el FMT

El *Fluid Management Tool* (Herramienta de Control de Líquidos) opera junto con el BCM (*Control de Composición Corporal*) y se puede instalar fácilmente en una computadora personal. Este software brinda un rápido panorama del nivel de líquido y de la composición corporal del paciente, incluyendo los rangos de referencia para los pacientes con tratamientos de diálisis y la población en buen estado de salud. El FMT muestra el desarrollo de los tres compartimentos primarios: la masa de tejido adiposo (ATM), la masa de tejido magro (LTM), y la sobrehidratación (OH) en el transcurso del tiempo. Además, se muestra la presión sanguínea sistólica (BP sys), lo que permite que

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Saucr  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica



	<b>Monitor de Composición Corporal</b>	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

se identifique la influencia de la sobrehidratación en la presión sanguínea. En consecuencia, es fácil observar los cambios en la composición corporal y cómo impactan en la sobrehidratación.

### 3. Gráfico sobre la Hidratación de Referencia

Se sabe que a menudo la sobrehidratación deriva en hipertensión. Sin embargo, en muchos pacientes esta relación puede estar influenciada notablemente por otros trastornos concomitantes. Por ejemplo, en algunos pacientes, la hipertensión puede depender de trastornos vasculares mientras que por otro lado, hay pacientes que muestran una presión sanguínea aparentemente normal o baja a pesar de la sobrehidratación evidente.

El gráfico sobre la hidratación representa la asociación entre el nivel de sobrehidratación y la presión sanguínea sistólica. La manera más sencilla de identificar las condiciones anormales es comparar los resultados del paciente con una población de referencia.

### Glosario de Abreviaturas utilizadas durante el uso de ese equipo

Nombre	Concepto	Descripción
ATM	Masa corporal grasa	El aparato calcula la ATM sobre la base de parámetros de medición, sirviéndose de un modelo fisiológico.
BCM	Masa activa de células corporales	BCM se refiere a la masa corporal celular metabólicamente activa. Esto no incluye los fluidos extracelulares con tejido metabólicamente activo. El aparato calcula la BCM sobre la base de parámetros de medición, sirviéndose de un modelo fisiológico.
BP	Presión Sanguínea	BPsys y BPdia se refieren a la presión sanguínea sistólica y diastólica, que habitualmente se mide con ayuda de un brazalete de medición. Estos valores son directamente cargados por el operador en el aparato.
ECW	Agua extracelular	El ECW es calculado por el aparato sobre la base del Modelo Hanai a partir de los valores de resistencia medidos. El ECW calculado por el aparato debe ser validado contra un procedimiento de referencia (Dilución).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Mónica Gabriela Avilá  
Fon. 50100000 M.N. 12823  
Co-Enfermería Técnica

9415



	<b>Monitor de Composición Corporal</b>	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

E / I	Cociente de ECW e ICW	Es la relación entre el agua extracelular y agua intracelular. Este cociente en ocasiones es utilizado para detectar a grosso modo una sobrehidratación, aunque contiene tanto información referida a la composición corporal como al estado de hidratación (por lo cual no es posible establecer con el E / I independientemente una sólo de las dos magnitudes medidas).
OH	Sobrehidratación	OH indica la sobrehidratación del paciente. La sobrehidratación se halla por lo general prácticamente en su totalidad en el volumen extracelular, y por lo tanto forma parte del ECW medido. El aparato calcula la OH sobre la base de parámetros de medición, sirviéndose de un modelo fisiológico.
FAT	Masa de lípidos	Fat describe la masa de grasa corporal, incluidos los lípidos esenciales. No comprende el contenido de agua del tejido adiposo. El aparato calcula la grasa sobre la base de parámetros de medición, sirviéndose de un modelo fisiológico. La Fat es representada además de como un valor absoluto, como un valor relativo en relación con el peso corporal.
FTI	Índice de tejido graso	El FTI es calculado como cociente partiendo de la ATM y la talla. Este índice, junto con el LTI, permite una apreciación del estado nutricional.
ICW	Agua intracelular	El ICW describe el volumen total de agua intracelular. Una disminución del ICW puede ser indicio de una disminución de la masa muscular o de la masa de Lean. El ICW es calculado por el aparato sobre la base del Modelo Hanai a partir de los valores de resistencia medidos. El ICW calculado por el aparato debe ser validado contra un procedimiento de referencia (potasio cuerpo total).
LTI	Índice de tejido magro	El LTI es calculado como cociente partiendo del LTI y la talla <sup>2</sup> . Este índice permite una apreciación del estado nutricional del paciente.
LTM	Masa de tejido magro	La LTM se refiere a la masa corporal, sin la masa de tejido adiposo y el posible excedente de agua extracelular. El aparato calcula la LTM sobre la base de parámetros de medición, sirviéndose de un modelo

9415



	<b>Monitor de Composición Corporal</b>	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

		fisiológico. La LTM no sólo es representada como un valor absoluto, sino como un valor relativo en relación con el peso corporal.
UFV	Volumen de ultrafiltración	El UFV describe la eliminación programada de volumen vía una terapia de diálisis.
TBW	Total de agua en el cuerpo	TBW describe el volumen total de agua en el cuerpo. Represente la sumatoria del ECW y el ICW. TBW corresponde además al V (volumen de distribución de la urea).

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico Implantable).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El Monitor de Composición Corporal utiliza energía de alta frecuencia (HF) solamente para su funcionamiento interno. Por ello su nivel de emisión de HF es muy reducido, no siendo probable que se produzcan interferencias en los equipos electrónicos próximos. El equipo está diseñado para su uso en cualquier instalación, incluidas las de viviendas o las conectadas directamente a una red pública de suministro que también alimente a edificios utilizados como viviendas.

La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Los campos magnéticos producidos a la frecuencia de red (50-60hz) deben corresponderse con los valores típicos de los entornos comerciales u hospitalarios, que rodean al equipo.

No se debe utilizar equipos de comunicación portátil y/o móvil de alta frecuencia en cercanías del aparato en uso, ya que pueden generar interferencias provocando que el BCM funcione de manera incorrecta. Para ser más específicos, los aparatos de radio, portátiles y móviles, no deberán utilizarse a una distancia (d) del Monitor, la cual se calcula con la ecuación correspondiente a la frecuencia de emisión del equipo portátil.

Distancia de seguridad recomendada:

- $d = 0,9 \sqrt{P}$  para 150 kHz - <80 MHz

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Maria Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Directora Técnica

9 4 1 5



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Monitor de Composición Corporal</b>	PM: 169-67.
		Legajo Nº: 169.

- $d = 1,2 \sqrt{P}$  para 80 MHz - <800 MHz
- $d = 2,4 \sqrt{P}$  para 800 MHz - 2,5 GHz,

Siendo P la potencia nominal del emisor en vatios (W) y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los emisores de radio estacionarios a cualquier frecuencia y según un análisis in situ debe ser inferior al nivel de conformidad.

En las proximidades de equipos que lleven el siguiente símbolo pueden producirse interferencias.

No es posible predeterminar de forma exacta la intensidad de campo electromagnético de los emisores estacionarios como, por ej., estaciones base de radioteléfonos y radios rurales móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de TV. Para determinar el entorno electromagnético debido a emisores estacionarios deberá analizarse un estudio del lugar en cuestión. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se desea utilizar el Monitor de Composición Corporal supera el nivel de conformidad anterior, deberá realizarse un seguimiento del equipo para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo del mismo puede ser necesario adoptar medidas adicionales como, por ej., instalarlo en otro lugar o realizar un cambio en la orientación.

El aparato está configurado para funcionar en un entorno electromagnético, en el que las magnitudes de interferencia de los equipos de audiofrecuencia están controladas. El cliente u operador puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de telecomunicación (emisores) y el aparato, de acuerdo con la potencia de salida del equipo de telecomunicación. Esto se ve en la tabla a continuación:

Potencia Nominal del emisor (W)	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de emisión m		
	150 kHz - < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - <800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Aylla  
Farmacéutica M.N. 12823  
Bco. Directorio Farmacia

941



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Monitor de Composición Corporal</b>	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

*No Corresponde* (no es un Producto Médico reesterilizable).

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

#### Desinfección y limpieza

Todos los aparatos deben ser apagados y desconectados de la red al momento de proceder a la desinfección.

**Atención:** Al momento de hacer la desinfección debe cuidarse que no se filtren líquidos dentro del aparato. El *BCM (Body Composition Monitor)* y sus componentes de sistema deben ser desinfectados en forma diaria, mientras que los cables de conexión de los electrodos después de cada una de las mediciones.

Para desinfectar el aparato y sus componentes, así como los cables de conexión de los electrodos, se deberá repasarlos con un paño suave, humedecido con desinfectante.

**Observación:** Únicamente pueden emplearse elementos de desinfección y limpieza cuya concentración de elementos activos sea <5% en anfotensidas y <48% en alcohol. No utilizar objetos de cantos vivos durante la limpieza.

Elementos recomendados para la desinfección y limpieza

Artículo	Número de artículo	Información
Fresenius ClearSurf™		(6 x 2 Litros)
D, F, NL, I	508 569 1	Tipo de desinfección: por refregado y contacto frotante
GB, E, P, SLO	508 573 1	Elemento activo base: agentes tensioactivos catiónicos
RUS, PL, RO, BG	508 579 1	Concentración del elemento activo: 0,5 % hasta 1 hora;
S, DK, CZ, SK	508 577 1	1,0 % hasta 15 minutos
GR, H, HR, TK	508 578 1	(véase la descripción del producto)

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
C.A. Dirección Técnica

9 4 1



	Monitor de Composición Corporal	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

#### Batería

Al iniciar una nueva medición, controlar que la batería este cargada, de modo contrario, enchufar el equipo para que esta comience a cargarse mientras se utiliza el dispositivo. La carga de la batería se iniciará tan pronto como se haya conectado la fuente de alimentación enchufable. El indicador del estado de carga de la batería mostrará que la misma está en proceso de carga. No hace falta encender el aparato para que se cargue la misma.

#### Control de datos del paciente

El operario deberá controlar, previo al inicio del estudio con el BCM, que los datos ingresados sobre el paciente a estudiar son correctos para evitar hacer diagnósticos erróneos.

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

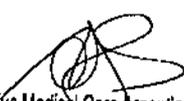
*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

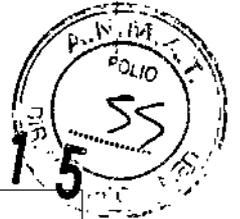
Este equipo no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmarlo, modificarlo ni intentar repararlo dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del equipo. Este equipo sólo podrá ser reparado por personal autorizado de Fresenius.

### 3.12 Precauciones

**Precauciones:** Indica una situación potencialmente peligrosa, que si no es evitada puede ocasionar un daño menor o moderado. También puede utilizarse para advertir sobre prácticas inseguras o potenciales daños en el equipo:

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica



	Monitor de Composición Corporal	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

- Los parámetros indicados en relación con la composición del cuerpo y el balance del agua están basados en un modelo fisiológico, debiendo ser considerados únicamente como valores de referencia.
- El *BCM* debe ser instalado, operado y aplicado, únicamente por personas que cuenten con la debida capacitación profesional o con la experiencia suficiente en el campo de los productos médicos eléctricos.
- Utilizar solamente los electrodos descartables autorizados.
- No utilizar equipos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia en cercanías del aparato en uso, ya que ellos pueden generar interferencias en las funciones del *BCM*.
- El aparato (entre medición y medición) debería ser ubicado en un sitio, en el que pueda ser alimentado por la red eléctrica. Esto garantiza que la batería interna esté siempre cargada y el aparato, por ende, siempre listo para ser utilizado. La batería, en caso de estar en depósito, deberá ser cargada cada 6 meses.
- No utilizar el aparato cerca de mezclas anestésicas fácilmente inflamables que contengan aire u óxido de nitrógeno.
- Enchufar la fuente de alimentación enchufable en enchufes de pared que cumplan con los requisitos y las normas del respectivo país. Se prohíbe la utilización de conectores múltiples, prolongadores, etc.
- Dentro de este ámbito cercano al paciente solo pueden hallarse los siguientes componentes del sistema: el *BCM* *propriadamente dicho*, la fuente de alimentación del *BCM*, los cables de conexión de los electrodos y los electrodos para medición, y la tarjeta del paciente donde se grabaran los datos arrojados por el estudio. Pero se prohíbe que en el ámbito cercano al paciente se encuentren la PC con lector de tarjetas o la caja de pruebas para la prueba del sistema ya que si el usuario toca alguno de estos y simultáneamente exista contacto con el paciente, puede transmitirle unja descarga eléctrica provocándole daños severos.
- Se debe cumplir con las siguientes especificaciones de temperatura, humedad y presión, tanto en el momento de utilizar el equipo como en el caso de almacenarlo, para evitar dañar el mismo o generar falsas mediciones:

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Maria Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Buenos Aires, Argentina

9 4 1 5



	<b>Monitor de Composición Corporal</b>	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en la caja, indica que este equipo no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de los productos de Fresenius marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, el operario deberá desinfectarlo como se detalla en el manual de instrucciones, y eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

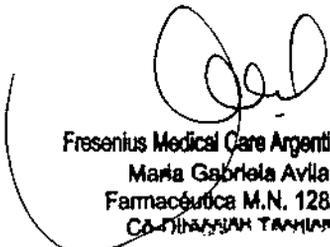
Los tableros electrónicos deben ser desechados de acuerdo con la reglamentación referida a desechos electrónicos. Los acumuladores y baterías deben ser desechados siguiendo los procedimientos vigentes para ello en cada caso.

Cualquier duda que exista deberá ponerse en contacto con el representante de Fresenius Argentina para obtener más información sobre el proceso de eliminación de residuos.

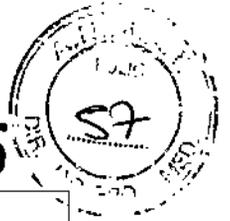
### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos).

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
C.O. 1145/1994 TALLER

9 4 1 5



	<b>Monitor de Composición Corporal</b>	PM: 169-67.
		Legajo N°: 169.

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Este equipo realiza tres tipos de mediciones:

- Resistencia
- Reactancia
- Angulo de fase

La precisión con la que mide cada uno de estos parámetros es la siguiente:

Parámetro	Precisión
Resistencia	$(0,005 \cdot Z) + 0,4 + (0,01 \cdot Z/F) + (0,00001 \cdot Z \cdot F) + 0,001 \cdot F$
Fase	$0,25 + (A) + (1,0/F) + (0,001 \cdot F) + B$
Frecuencia	0,05%

Donde:

F = frecuencia [kHz],

Z = impedancias [Ohm],

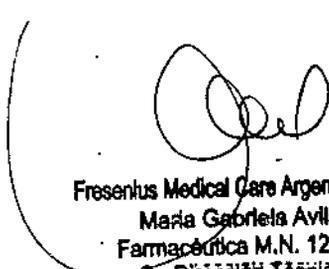
P = fases [grado] y

A =  $(10/Z)$  si  $Z > 1$  Ohm, de otra forma A = 10

B =  $0,02 \cdot F/Z$  si  $Z > (0,002 \cdot F)$  de otra forma B = 0

Campo de frecuencias de medición: 5 kHz – 1 MHz en 50 frecuencias discretas con una precisión de frecuencia de 0,05%.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 María Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Directora Técnica