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

Disposición

Número: DI-2020-6544-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4270-20-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4270-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por CONMIL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1394-60”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico.

Código de identificación y nombre técnico 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:

Estos monitores multiparamétricos están diseñados para 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), dióxido de carbono (CO2), gas anestésico (AG), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), gasto cardíaco(GC).

Modelos:

Q3, Q5, Q7.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

N°2. Innovation First Road Technical innovation Coast Hitech

Zone, Zhuhai - 519085 Zhuhai, Guangdong, China.

Expediente Nº 1-47-3110-4270-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:03:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 22:03:24 -03:00

Proyecto de Rótulo

Monitor Multiparamétrico

Nº de serie: XXXX

Marca: **BIOLIGHT**

Modelo: **Q3**☐ **Q5**☐ **Q7**☐

Autorizado por la ANMAT PM 1394-60

Importado por:

CONMIL SRL

Santiago del Estero N° 736 - Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

N° 2. Innovation Coast Hi-tech Zone, Zhuhai –

519085 Zhuhai, Guangdong, P.R. China

MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Biong. Tatiana Soledad Tavella. M.N. I-6.376

Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

Página 1 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

N°2. Innovation Coast Hi-tech Zone, Zhuhai – 519085 Zhuhai,

Guangdong, P.R. China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

CONMIL S.R.L.

Santiago del Estero 736 – Buenos Aire – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Monitor Multiparamétrico.

Marca: BIOLIGHT.

Modelo: Q3, Q5, Q7.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	de 5 a 40 °C
	Humedad	15 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	–20 a 55 °C
	Humedad	10 a 93% (sin condensación)
	Presión atmosférica	50 a 106 [kPa]

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

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

Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella M.N. I- 6.376.

Autorizado por la ANMAT PM 1394-60

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

Estos monitores multiparamétricos están diseñados para 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), dióxido de carbono (CO2), gas anestésico (AG), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), gasto cardíaco(GC).

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

El Monitor Multiparamétrico puede conectarse a una central de monitorización. Estos monitores sólo puede ser conectado al sistema central de monitoreo proporcionado por el fabricante, no intente conectar el monitor a otro sistema de monitoreo central.

El monitor posee un conector de salida de llamado de enfermería; conéctelo al sistema de llamado a enfermería del hospital con el cable de llamado a enfermería suministrado junto con el monitor para activar la función.

El monitor posee un puerto de salida auxiliar que puede proveer una salida de señal analógica". Conecte el monitor a un equipo como por ejemplo un oscilógrafo, y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

realice la configuración asociada. Luego, podrá enviar la señal analógica al oscilógrafo a través del puerto.

Instale todos los dispositivos de red, incluidas la impresora y las estaciones centrales, fuera del entorno del paciente (IEC 60601-1-1). Si se instalan dentro del entorno del paciente, el paciente o el operador podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

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

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, el riesgo de seguridad puede producirse por causas como la acumulación de fuga de corriente.

Cuando se usan varios instrumentos eléctricos, puede existir una diferencia de potencial eléctrico entre estos. La diferencia de potencial entre los instrumentos puede ocasionar que la corriente fluya hacia el paciente conectado a los mismos, provocando una descarga eléctrica. No utilizar nunca equipos médicos para el tratamiento de pacientes sin la toma de tierra adecuada. Cuando se utilice más de un equipo en un mismo paciente, se requiere que los mismos se conecten a la puesta de tierra equipotencial.

Cuando se utilicen en un mismo entorno de trabajo, un monitor y una Unidad Electroquirúrgica (ESU), se deberán instalar lo más alejado posible entre sí, de ser posible, colóquelos en los extremos opuestos de una mesa de operaciones.

Para evitar quemaduras, cuando se realiza la operación con electrótomo, los electrodos deben colocarse cerca de la mitad [illegible]

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

electrótomo. El electrótomo debe aplicarse lo más lejos posible de todos los otros electrodos, a una distancia de al menos 15 cm.

Cuando se midan parámetros respiratorios, y se utilice al mismo tiempo una ESU, evitar realizar la misma por un método que no sea el de impedancia, ya que la onda tendrá ruido de ESU y no se podrá medir la frecuencia respiratoria con precisión.

4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Condiciones de instalación

Tenga en cuenta las cuestiones siguientes para determinar el lugar de instalación del monitor de cabecera.

- Coloque el monitor de cabecera de tal modo que el usuario pueda ver la pantalla con claridad.
- Coloque el monitor sobre un apoyo estable y plano, y no en lugares en los puede moverse fácilmente. Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor de forma que se garantice la ventilación normal. No utilice el monitor de cabecera en una ambulancia.
- La pantalla de visualización está fabricada con cristal. Los impactos fuertes pueden dañarla.
- Evite los lugares en los que la pantalla se pueda salpicar con líquidos. 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.
- Evite la exposición directa del monitor de cabecera a la luz solar. Los aumentos de temperatura causados por luz solar directa pueden hacer que el monitor de cabecera no funcione correctamente y acortar su vida útil.
- 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- No se puede garantizar la precisión de la medición fuera de las condiciones ambientales especificadas.
- Conecte el cable eléctrico a una toma de tierra adecuada. Evite poner el puerto en el mismo bucle utilizado para dispositivos tales como aires acondicionados, que regularmente alternar entre encendido y apagado.
- No cubra el monitor de cabecera con una manta o un paño.
- No instale el monitor de cabecera en áreas con mucho polvo.
- Conecte el cable de alimentación a una toma de CA capaz de suministrar una corriente de CA suficiente al monitor de cabecera. El monitor de cabecera no puede funcionar correctamente con una corriente baja.
- Si el monitor de cabecera presenta algún problema, apáguelo inmediatamente y desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA. Cuando aparezca un mensaje como "ERROR", no utilice el monitor de cabecera hasta que se haya efectuado una inspección.
- El monitor se ajusta a los requisitos de seguridad de IEC 60601-1. El monitor está protegido contra los efectos de desfibrilación.

Comprobaciones diarias: Realice las siguientes comprobaciones diarias antes, durante y después de usar el monitor de cabecera para comprobar que funciona con normalidad y de forma segura.

- Si detecta cualquier anomalía, tome las medidas oportunas que se indican en el Manual de mantenimiento.
- Si sospecha que el monitor de cabecera pueda estar defectuoso, coloque un cartel con el mensaje "No utilizar" o "En reparación" en el monitor de cabecera y póngase en contacto con el representante de Biolight.

Además de las comprobaciones diarias, para garantizar el funcionamiento normal y seguro de este monitor, realice un control preventivo y de mantenimiento e integridad de 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, cumpliendo con la exactitud requerida por el uso.

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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.

Antes de Usar:

- 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.
- Confirme que la frecuencia AC actual es: AC 100V~240V 50/60Hz
- El monitor debe estar conectado a una toma de corriente instalada correctamente con los contactos de puesta a tierra solamente. Si la instalación no dispone de un conductor de protección, desconecte el monitor de la línea de alimentación y hágalo funcionar con la batería.
- Deberá cargar la batería antes de ser utilizada, no hay cargador externo, la misma se carga cuando el monitor está conectado a la red.

Comprobaciones tras el encendido y durante la monitorización

- Compruebe que el monitor funciona normalmente, Unos 30 segundos después de encender el monitor, después de pasar el examen de conciencia del sistema, el monitor entra en la pantalla de monitoreo.
- En caso de que el monitor se encuentre trabajando de modo anormal o una indicación de error aparece, por favor no utilice este monitor de control y contacte al centro de servicio post-venta tan pronto como sea posible.
- En caso de conectar cables pacientes o de sensores, evite que los mismos se extiendan en zonas pudiendo ocasionar un peligro de tropiezo
- Si se desea instalar una impresora al monitor, antes de iniciar el seguimiento asegúrese de que la impresora tenga papel de impresión térmica instalado.

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Comprobaciones previas y posteriores al apagado

- Compruebe que la monitorización del paciente ha terminado
- Desconecte los cables y sensores
- Confirme si los datos del paciente se almacenan o se borran.
- Si el monitor no se puede apagar normalmente, cierre el monitor pulsando y manteniendo pulsado el interruptor de encendido más de 5 segundos. Esto puede causar algunos daños al dispositivo.

Mantenimiento del Equipo:

El programa de mantenimiento debe cumplir con las políticas de la unidad de su institución de control de infecciones y / o departamento biomédico.

Antes de utilizar el monitor, controle el equipo siguiendo estas pautas:

- Revise el equipo por daños mecánicos evidentes.
- Revise todos los cables exteriores y accesorios para chequear desgaste u otros daños. Personal de servicio calificado debe reparar o reemplazar los cables dañados o deteriorados.
- Compruebe todas las funciones relevantes para la monitorización del paciente, asegúrese de que el monitor está en buenas condiciones.
- Si encuentra algún daño en el monitor, deje de usar el monitor de paciente, y contacte al ingeniero biomédico del hospital o al servicio al cliente del fabricante de inmediato.
- El control general de la pantalla, incluyendo el control de seguridad, debe ser realizado únicamente por personal calificado una vez cada 6 o 12 meses.
- Inspeccione las etiquetas de seguridad pertinentes para la legibilidad.
- Compruebe que el dispositivo funciona correctamente como se describe en las instrucciones de uso.
- Pruebe la protección de resistencia de tierra según IEC 60601-1, Límite 0.1Ω.
- Pruebe la salida de tierra actual según IEC 60601-1, Límite: NC 500uA, SFC 1000uA.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Pruebe la salida actual del paciente según IEC 60601-1, Límite: 100uA (BF), 10uA (CF).
- Pruebe la pérdida actual del paciente en condiciones de defecto único, con el voltaje principal en la parte aplicada según IEC 60601-1, Límite: 5mA (BF), 50uA (CF).
- La corriente de fuga no debe superar nunca el límite. Los datos deben ser registrados en un registro de equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o falla en cualquiera de las pruebas anteriores, el dispositivo tiene que ser reparado.
- El sincronismo del desfibrilador debe ser revisado por la frecuencia descrita en el reglamento del hospital. Por lo menos cada 3 meses, debe ser revisado por el ingeniero biomédico del hospital o de un técnico de servicio calificado.
- Todos los controles que impliquen abrir el monitor deben ser realizados por un técnico servicio calificado. El control de seguridad y mantenimiento puede ser realizado por personal del fabricante.
- Los diagramas de circuito, listas de piezas y las instrucciones de calibración del monitor del paciente pueden ser proporcionados por el fabricante.

Mantenimiento de la Batería:

- La batería integrada recargable está diseñada para los monitores multiparamétricos, lo que permite el trabajo continuo cuando la energía AC está apagada. No es necesario un mantenimiento especial en la situación normal.
- Para un uso más duradero y mejor capacidad, haga funcionar el monitor multiparamétrico en el entorno de acuerdo a las especificaciones de este manual.
- Use energía AC para el monitor cuando sea posible.
- Cargue la batería cuando está apagado. El volumen de la batería no se cargará como debe, si no ha sido cargada durante mucho tiempo.
- Cargue la batería por cada medio año, cuando el monitor de pacientes no se utiliza durante un largo período.
- Evite la exposición y la luz del sol.
- Evite la radiación infrarroja y ultravioleta.

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

Página 9 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Evite la humedad, el polvo, y la erosión de gases ácidos.

Batería de Litio:

Una batería de iones de litio necesita al menos dos ciclos de acondicionamiento cuando se pone en funcionamiento por primera vez. Un ciclo de acondicionamiento de la batería es una carga completa, sin interrupciones, seguido de una descarga completa.

El estado de la batería debe ser acondicionado con regularidad para mantener su vida útil cuando se utilicen o almacenen durante dos meses, o cuando su tiempo de ejecución resultan considerablemente más cortos.

Para acondicionar una batería de iones de litio, siga este procedimiento:

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de seguimiento y medición.
2. Coloque la batería de iones de litio en el compartimiento de la batería del monitor.
3. Conecte el monitor a la red eléctrica AC. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante más de 6 horas.
4. Retire la red eléctrica y permita que el monitor funcione con la batería hasta que se apague.
5. Vuelva a conectar el monitor a la red eléctrica. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante más de 6 horas.

Ahora la batería está acondicionada y el monitor puede ser devuelto al servicio.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6. Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo o sistema cumple con el estándar internacional para compatibilidad electromagnética de equipos o sistemas electromédicos IEC 60601-1-2. Sin embargo, un entorno electromagnético en el que se superen los límites o niveles estipulados por la norma IEC 60601-1-2, podría provocar interferencias perjudiciales en el equipo o sistema, o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

bien hacer que el equipo o sistema dejara de llevar a cabo sus funciones asignadas o degradara su rendimiento previsto.

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

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.

Los 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.

Si durante el funcionamiento del equipo o sistema se produce un desvío no deseado del rendimiento operativo, deberá evitar, identificar y solucionar los efectos electromagnéticos adversos antes de seguir utilizando el equipo o sistema.

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza General:

- Antes de limpiar el monitor o los sensores, asegúrese de que el equipo está apagado y desconectado de la línea eléctrica.
- El monitor debe ser mantenido libre de polvo.
- La limpieza regular de la cáscara del monitor y la pantalla es muy recomendable.
- Utilice sólo detergentes no cáusticos como el jabón y agua para limpiar la carcasa del monitor.
- Evite el uso de limpiadores basados en amoníaco o acetona.
- La mayoría de los limpiadores deben ser diluidos antes de su uso. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante para evitar dañar el monitor.
- No utilice material de molienda, tales como acero, lana, etc.
- No deje que el producto de limpieza entre en el sistema.

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- No deje los agentes de limpieza en cualquier parte de su equipo.
- Si se moja accidentalmente el cable de conexión, enjuáguelo con agua destilada o desionizada y séquelo a temperatura ambiente (entre 40ºC y 80ºC) durante al menos una hora.

Agentes Limpiadores:

Ejemplos de desinfectantes que se pueden utilizar en la caja del instrumento:

- Solución diluida de jabón
- Agua diluida con amoníaco
- Hipoclorito de sodio diluido (Agente blanqueador).
- Peróxido de Hidrógeno 3%
- Alcohol 70%
- Alcohol isopropílico 70%

La superficie del monitor se puede limpiar con etanol hospitalario y dejar secar al aire secar o con un paño limpio.

El fabricante se hace responsable de la eficacia de control de enfermedades infecciosas con el uso de estos agentes químicos. Póngase en contacto con expertos en enfermedades infecciosas del hospital, para más detalles.

Desinfección:

- Para evitar daños al equipo, la desinfección es solo recomendada cuando es estipulado como necesario por el programa de mantenimiento del hospital.
- Las herramientas de desinfección deben ser desinfectadas primero.

Limpieza y esterilización de accesorios:

Cable ECG

Entre los desinfectantes recomendados se incluye solución de dialdehído glutacónico y solución decolorante al 10%.

a) Limpie el cable antes de la esterilización.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

b) Limpie la superficie del cable con un paño suave rociado con agua o agua con jabón neutro.

c) Friegue el cable con un paño suave rociado con desinfectante.

d) Quite el desinfectante remanente del cable con un paño suave rociado con agua.

e) Coloque el cable en un lugar refrigerado y a la sombra para que se airee.

f) No esterilice el cable de derivación con equipos de alta presión, radioactivos o de vapor.

g) No sumerja directamente el cable de derivación en líquidos.

h) Para evitar daños a largo plazo en el cable, se recomienda esterilizar el producto solo cuando sea necesario, de conformidad con las reglas del hospital.

i) No limpie ni reutilice electrodos descartables.

Sensor SpO_2

El desinfectante recomendado incluye alcohol isopropílico al 70%. Se puede utilizar una solución decolorante al 10% para la esterilización en el estándar más bajo. A fin de evitar daños en el sensor, evite utilizar decolorantes sin diluir (hipoclorito de sodio 5% - 5,25%) u otros desinfectantes no recomendados.

a) Se puede utilizar el método de limpieza y esterilización del cable ECG.
b) No sumerja el sensor en agua, solventes o soluciones de limpieza (los sensores y conectores no son impermeables).
c) No los esterilice por radiación, vapor u óxido de etileno.
d) No sumerja el sensor directamente en líquidos.
e) Para evitar daños a largo plazo en el sensor, se recomienda esterilizar el producto solo cuando sea necesario, de conformidad con las reglamentaciones del hospital.

Sensor de Temperatura

Desinfectante recomendado: solución de alcohol isopropílico 70%, solución de dialdehído glutacónico y solución decolorante 10%.

a) Se puede utilizar el método de limpieza y esterilización del cable ECG.

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

b) No use ni esterilice repetidamente el sensor de temperatura descargable.

c) Para evitar daños a largo plazo en el sensor, se recomienda esterilizar el producto solo cuando sea necesario, de conformidad con las reglamentaciones del hospital.

d) El sensor de temperatura solo admite temperaturas de 80 a 100℃ por períodos cortos y la temperatura de calentamiento no puede superar los 100 ℃

Brazalete para Presión Arterial No Invasiva

a) Limpie regularmente el producto.

b) Extraiga el brazalete del conector y quite la bolsa de aire de la funda.

c) Sumerja un paño suave y limpio u otros elementos de limpieza suaves en agua potable o con jabón neutro, escurra el agua excedente del paño sumergido y luego seque la bolsa de aire y el tubo con un paño.

d) Limpie la funda del brazalete en agua limpia con jabón neutro.

e) Una vez secos, coloque la cámara dentro de su cubierta y ponga al equipo en funcionamiento.

f) La limpieza frecuente o excesiva puede dañar la bolsa de aire; por ello, no la limpie a menos que sea necesario.

g) No seque la bolsa de aire y la funda a altas temperaturas.

h) Si se requiere un nivel mayor de esterilización, utilice brazaletes descartables.

i) Los brazaletes descartables se pueden utilizar únicamente para un paciente.

j) Mantenga la solución de limpieza y el agua lejos de las conexiones del brazalete y el monitor.

Sensor de CO2 y adaptador de vías aéreas reutilizable

La parte exterior y el sensor se pueden limpiar y desinfectar utilizando un paño con alcohol isopropílico al 70%, una solución de hipoclorito de sodio al 10%, o solución jabonosa suave. Después de la limpieza, limpie con un paño limpio mojado en agua. Seque antes de usar.

a) Los adaptadores de vías aéreas reutilizables se pueden enjuagar en solución jabonosa tibia, y luego se deben m[illegible]

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

solución de alcohol isopropílico al 70% y una solución de hipoclorito de sodio al 10%.

b) Los adaptadores se deben enjuagar con agua estéril y se deben secar.

c) También se puede aplicar un procedimiento de pasteurización o autoclave a los adaptadores de vías aéreas reutilizables. Autoclave a 121°C (250°F) durante 20 minutos, sin envolver.

d) Antes de utilizar el adaptador, asegúrese de que las ventanas estén secas y libres de residuos, y que el adaptador no se haya dañado durante el manipuleo o el proceso de limpieza.

Sensor AG principal

El sensor se puede limpiar utilizando un paño humedecido con un máximo de 70% de etanol y 70% de alcohol isopropílico. Extraiga el Adaptador de vías aéreas descartable antes de limpiar el sensor.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Condiciones de instalación

Tenga en cuenta las cuestiones siguientes para determinar el lugar de instalación del monitor de cabecera.

- Coloque el monitor de cabecera de tal modo que el usuario pueda ver la pantalla con claridad.
- Coloque el monitor sobre un apoyo estable y plano, y no en lugares en los puede moverse fácilmente. Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor de forma que se garantice la ventilación normal. No utilice el monitor de cabecera en una ambulancia.
- La pantalla de visualización está fabricada con cristal. Los impactos fuertes pueden dañarla.
- Evite los lugares en los que la pantalla se pueda salpicar con líquidos. 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.

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Evite la exposición directa del monitor de cabecera a la luz solar. Los aumentos de temperatura causados por luz solar directa pueden hacer que el monitor de cabecera no funcione correctamente y acortar su vida útil.
- 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.
- No se puede garantizar la precisión de la medición fuera de las condiciones ambientales especificadas.
- Conecte el cable eléctrico a una toma de tierra adecuada. Evite poner el puerto en el mismo bucle utilizado para dispositivos tales como aires acondicionados, que regularmente alternar entre encendido y apagado.
- No cubra el monitor de cabecera con una manta o un paño.
- No instale el monitor de cabecera en áreas con mucho polvo.
- Conecte el cable de alimentación a una toma de CA capaz de suministrar una corriente de CA suficiente al monitor de cabecera. El monitor de cabecera no puede funcionar correctamente con una corriente baja.
- Si el monitor de cabecera presenta algún problema, apáguelo inmediatamente y desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA. Cuando aparezca un mensaje como "ERROR", no utilice el monitor de cabecera hasta que se haya efectuado una inspección.
- El monitor se ajusta a los requisitos de seguridad de IEC 60601-1. El monitor está protegido contra los efectos de desfibrilación.

Antes de Usar:

- 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Periódicamente, y siempre que la integridad del producto esté en duda, pruebe todas las funciones.
- Confirme que la frecuencia AC actual es: AC 100V~240V 50/60Hz
- El monitor debe estar conectado a una toma de corriente instalada correctamente con los contactos de puesta a tierra solamente. Si la instalación no dispone de un conductor de protección, desconecte el monitor de la línea de alimentación y hágalo funcionar con la batería.
- Deberá cargar la batería antes de ser utilizada, no hay cargador externo, la misma se carga cuando el monitor está conectado a la red.

Entorno del Paciente

A continuación se incluye un extracto de la norma IEC 60601:2005+Enmienda 1:2012, Cláusula 3, Subcláusula 3.79.

Es difícil definir en esta norma las dimensiones del volumen en el que se produce el diagnóstico, la monitorización o el tratamiento. Las dimensiones del ENTORNO DEL PACIENTE señaladas en la figura se han constatado en la práctica.

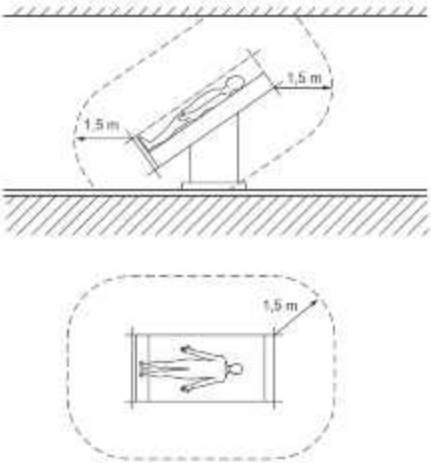

Figura 3.9.1: Entorno del Paciente

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

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

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En esta sección figuran los problemas comunes, sus causas y las acciones recomendadas para resolverlos.

Después de llevar a cabo estas acciones, compruebe que el problema se ha solucionado y que el monitor de cabecera funciona con normalidad antes de reanudar su uso.

Problema	Posible Causa	Acción
Monitorización		
No se puede encender el monitor cuando se utiliza la alimentación de CA	El monitor de cabecera no está conectado a la toma de CA	Conecte el monitor de cabecera a una toma de CA
	Fallo del monitor de cabecera	Póngase en contacto con el representante de Biolight
No se puede encender el monitor cuando se utiliza la alimentación con batería	El nivel de carga de la batería es bajo.	Cargue la batería
	Fallo de la batería o la batería está agotada	Sustituya la batería
	Instalación incorrecta de la batería	Compruebe si la batería está instalada correctamente
	Fallo del monitor de cabecera	Póngase en contacto con el representante de Biolight
La pantalla está oscura	El brillo de la pantalla es demasiado bajo	En caso de que el mismo no pueda regularse en el menú, póngase en contacto con el representante de

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

Página 18 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		Biolight.
	La retroiluminación se ha agotado	Póngase en contacto con el representante de Biolight
	Fallo de LCD	Póngase en contacto con el representante de Biolight
Visualización anómala.	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Biolight
La pantalla está en blanco	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Biolight
El indicador de alarma no se ilumina	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Biolight
Red		
El monitor de cabecera no puede conectarse a la red	El cable de red no se ha conectado al monitor de cabecera	Conecte correctamente el cable de red al monitor de cabecera (consulte la Guía del administrador).
	El monitor de cabecera no está seleccionado como cama monitorizada en el instrumento de recepción (por ejemplo, la central de monitorización)	Seleccione el monitor de cabecera como cama monitorizada en el instrumento de recepción (por ejemplo, la central de monitorización).
	Fallo del cable de red	Sustituya el cable de red
	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Biolight
Batería		
El tiempo de funcionamiento de la batería es demasiado corto	La batería está agotada	Sustituya la batería por una nueva.
No se puede cargar la	El monitor de cabecera no	Conecte correctamente el

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

batería	está conectado a una fuente de alimentación de CA	cable de alimentación de CA al monitor de cabecera y a la toma de CA.
	Fallo de la batería	Sustituya la batería por una nueva.
	Fallo del monitor de cabecera.	Si no es posible cargarla incluso después de sustituirla por una batería nueva, el monitor de cabecera está defectuoso. Póngase en contacto con el representante de Biolight
	La temperatura ambiente es demasiado baja o demasiado alta.	Cargue la batería a una temperatura de entre 6 y 40 °C (43 a 104 °F).
Registrador o Impresora		
El papel entra en la impresora, pero no se imprime nada. (El papel permanece en blanco)	El papel de registro no se ha colocado en la dirección correcta.	Vuelva a carga el papel de registro en el registrador correctamente
La posición de inicio de registro es imprecisa. El registrador funciona de forma intermitente.	Hay polvo en el sensor	Limpie el sensor

12. Precauciones

- Utilizar únicamente los electrodos, sondas, transductores, termistores y catéteres especificados por Biolight. De lo contrario, no puede garantizarse el rendimiento máximo del monitor.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Al instalar o almacenar el monitor multiparamétrico, evite la acumulación de humedad o el contacto con agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas y polvo, aire salino o sulfúrico.
- Coloque el instrumento en una superficie plana y nivelada. Evite las vibraciones y los choques mecánicos, incluso durante el transporte.
- Evite colocarlo en una zona donde se almacenen productos químicos o exista riesgo de fuga de gas. No utilice nunca el monitor de cabecera en presencia de gas anestésico inflamable o una atmósfera con una concentración de oxígeno elevada. Si no se respeta esto, puede producirse una explosión o un incendio.
- La fuente del cable de alimentación que se aplique al instrumento debe corresponder en frecuencia y tensión con las especificaciones del producto, así como tener suficiente capacidad de corriente.
- En el lugar de operación, debe haber disponible una instalación de tierra adecuada.
- Preste especial atención cuando el instrumento se utilice con otros instrumentos para evitar que se emitan diagnósticos erróneos o se produzcan otros problemas por interferencia con el monitor (ESU, Celulares, Desfibrilador, etc).
- Cuando el instrumento se utilice con un instrumento electroquirúrgico, preste especial atención a la aplicación y ubicación de los electrodos o transductores para evitar que el paciente sufra posibles quemaduras.

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

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 el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de los productos de Biolight 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, 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.

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

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Precisión en las Mediciones		
ECG		
Modelo	Rango	Ganancia
Q3 Q5 Q7	± 10mV	AUTO, 0.25x, 0.5x, 1.0x, 2.0x y 4.0x
Presión Sanguínea No Invasiva		
Modelo	Rango	Resolución
Q3 Q5 Q7	Adulto: SIS 30~270 mmHg DIA 10~220 mmHg MED 20~235 mmHg	1 mmHg
	Niño: SIS 30~235 mmHg DIA 10~220 mmHg MED 20~225 mmHg	
	Neonatal: SIS 30~135 mmHg DIA 10~110 mmHg MED 20~125 mmHg	
SPO_2		
Modelo	Rango	Resolución

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Q3 Q5 Q7	0~100%	1%
Temperatura		
Modelo	Rango	Resolución
Q3 Q5 Q7	0.0~50.0°C	± 0.1°C
Respiración		
Modelo	Rango	Resolución
Q3 Q5 Q7	0~150 rpm	1 rpm
Presión Sanguínea Invasiva		
Modelo	Rango	Resolución
Q3 Q5 Q7	Estática: -50 ~ +2800 mmHg	1 mmHg
	Dinámica: -50 ~ +300 mmHg	
CO_2		
Modelo	Rango	Resolución
Q3 Q5 Q7	Módulo Secundario: 0,0 % a 13,1 % (de 0 mmHg a 99,6 mmHg)	0.1% o 1 mmHg
	Módulo Principal: 0% a 19,7 % (de 0 mmHg a 150 mmHg)	
	Microstream 0% a 19,7 % (de 0 mmHg a 150 mmHg)	
	Módulo Principal: 0% a 19,7 % (de 0 mmHg a 150 mmHg)	
AG		
Modelo	Rango (%)	Resolución
Q3 Q5	CO_2: de 0 a 15 N_2O: de 0 a 100	± (0.3%$_{ABS}$ +4%$_{REL}$) ± (2%$_{ABS}$ +5%$_{REL}$)

IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Q7	ISO, ENF, HAL: de 0 a 8 SEV: de 0 a 10 DES: de 0 a 22	± (0.2%$_{ABS}$ +10%$_{REL}$) ± (0.2%$_{ABS}$ +10%$_{REL}$) ± (0.2%$_{ABS}$ +10%$_{REL}$)
C.O.		
Q3 Q5 Q7	C.O. : 0,1 L/min ~ 20 L/min	C.O.: 0,1 L/min
	TB: 23,0 ~ 43,0°C	TB: 0,1°C
	TI: -1,0 ~ 27,0°C	TI: 0,1°C

TAVELLA Tatiana Soledad
CUIL 27310178875

PULIZZI Veronica
CUIL 27201673947

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-52075713-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-CONMIL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 22:01:18 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 22:01:19 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-54749327-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4270-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4270-20-2

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

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico.

Código de identificación y nombre técnico 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:

Estos monitores multiparamétricos están diseñados para 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), dióxido de carbono (CO2), gas anestésico (AG), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), gasto cardíaco(GC).

Modelos:

Q3, Q5, Q7.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

N°2. Innovation First Road Technical innovation Coast Hitech

Zone, Zhuhai - 519085 Zhuhai, Guangdong, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1394-60, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4270-20-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 10:49:51 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 10:49:52 -03:00