



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13910

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003888-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biotracom 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. 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13910

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 **ADVANCED**, nombre descriptivo Monitor multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Biotracom S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1248-47, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13910

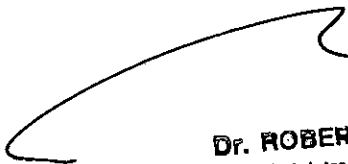
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-003888-16-0

DISPOSICIÓN N°

sao

13910



Dr. ROBERTO LENE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DEL RÓTULO

Monitor multiparamétrico

Marca: Advanced

Modelo: PM-2000A Pro

PM-2000XL

PM-2000XL Pro

PM-2000XL Plus

PM-2000M

13910

21 DIC. 2016

SN XXXXXX

 AAAA/MM

Fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.

6800 NW 77TH Court, Miami, Florida 33166, Estados Unidos.

Importador: Biotracom S.R.L.

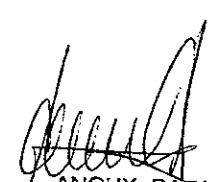
A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-47

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente


ANOUX BAZAN
Biotingeniera
M.N. 5861

ET



Biotracom S.R.L.
Equipamiento médico



INSTRUCCIONES DE USO

MONITOR MULTIPARAMETRICO ADVANCED

13910

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Monitor multiparamétrico

Marca: Advanced

Modelo: PM-2000A Pro

PM-2000XL

PM-2000XL Pro

PM-2000XL Plus

PM-2000M

Fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.

6800 NW 77TH Court, Miami, Florida 33166, Estados Unidos.

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-47

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Instrucciones generales de uso

Los monitores multiparamétricos Advanced PM2000A Pro, PM2000M, PM2000XL, PM2000XL Pro y PM2000XL Plus están pensados para su uso en la monitorización, el almacenamiento, la elaboración de informes, la impresión y generación de alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatos en ámbitos hospitalarios. Entre los parámetros fisiológicos monitorizados se incluyen ECG, respiración, temperatura, saturación de oxígeno, presión no invasiva, presión invasiva, dióxido de carbono, gasto cardiaco y presión de gases en vía aérea.

La detección de arritmia y el análisis del segmento ST no son aptos para pacientes neonatales.

Encendido y Apagado

Asegúrese de que no se produzcan daños en los cables ni accesorios de medición. Luego, encienda el monitor, verifique si el monitor puede iniciar normalmente. Compruebe si se encienden todas las luces de alarma y si se oye el sonido de alarma al encender el monitor.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmic.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

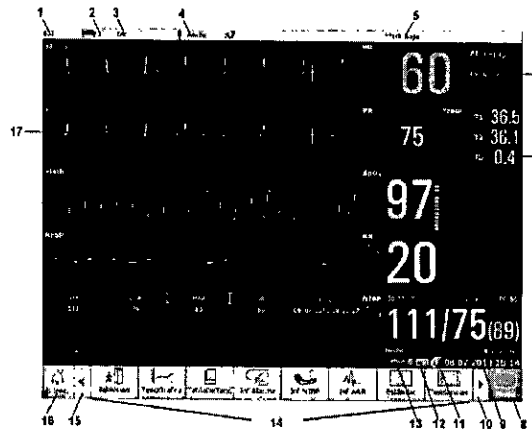
F

1. Verifique todas las funciones del monitor y asegúrese de que el monitor está en buen estado.
2. Si se suministran baterías recargables, cárguelas siempre después de utilizar el dispositivo para asegurarse de que haya suficiente alimentación eléctrica.
3. El intervalo para volver a presionar el interruptor de encendido debe ser superior a 1 minuto.
4. Después de un funcionamiento continuo de 360 horas, reinicie el monitor para asegurarse de que el desempeño sea constante y tenga una prolongada vida útil.

Cuando el monitor está conectado a la fuente de alimentación de corriente alterna (CA), presione la tecla para encenderlo. Cuando el monitor está encendido, presione la tecla para apagarlo.

Pantalla básica

PM200XL, PM200XL PRO; PM200 XL PLUS



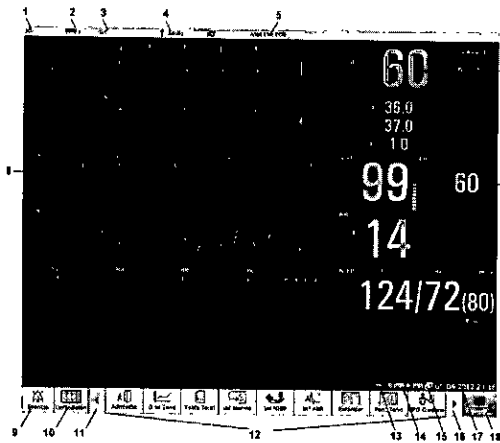
- 1 Departamento
- 2 Número de cama
- 3 Nombre de paciente
- 4 Tipo de paciente
- 5 Área de estado de la alarma
- 6 Alarma desactivada
- 7 Valor de medición
- 8 Menú
- 9 Fecha y hora
- 10 Desplazarse hacia la derecha para visualizar más teclas rápidas.
- 11 Símbolo de conexión a redes.
- 12 Símbolo de estado de la batería
- 13 Símbolo de fuente de alimentación de CA
- 14 Área de teclas rápidas
- 15 Desplazarse hacia la izquierda para visualizar más teclas rápidas Tecla Silencio
- 16 Tecla Silencio
- 17 Forma de onda de parámetro

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sarpiá
Socio Gerente

ANOUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861

PM200M

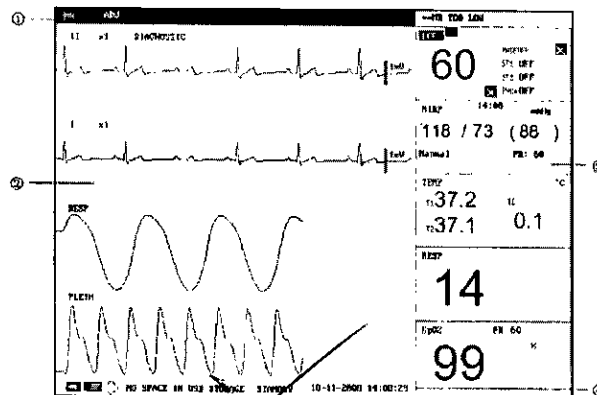


13910

- 1 Departamento
- 2 Número de cama
- 3 Nombre paciente
- 4 Tipo de paciente
- 5 Área de estado de la alarma
- 6 Símbolo para alarma apagada
- 7 Valor de medición
- 8 Onda de parámetro
- 9 Tecla Silencio
- 10 Tecla de configuración de medición
- 11 Desplácese hacia la izquierda para visualizar más teclas rápidas
- 12 Área de teclas rápidas
- 13 Símbolo para fuente de alimentación de CA
- 14 Símbolo para estado de la batería
- 15 Símbolo para conexión a redes
- 16 Desplácese hacia la derecha para visualizar más teclas rápidas
- 17 Fecha y hora
- 18 Tecla Menú

PM2000A

- 1 Área de información
- 2 Área de forma de onda
- 3 Área de parámetro
- 4 Área de información



BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582.9650 ó 4581.2825
biotracom@hmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

[Signature]
ANOUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861

Flujo básico de trabajo

1. Encienda el monitor, verifique si el monitor se inició normalmente. Compruebe si se encienden todas las luces de alarma y si se oye el sonido de alarma al encender el monitor.
2. Ajuste la fecha y hora. Ingrese los datos del paciente.
3. Configure las alarmas de los parámetros.
4. Configure el estilo de interfaz.
5. Dependiendo de los parámetros a medir conecte los transductores correspondientes configúrelos y realice las calibraciones necesarias.
6. Conecte el monitor a una red inalámbrica si corresponde.
7. Comience el monitoreo y/o registro.

13910

Conexión de cables de ECG

1. Coloque un clip o broche a los electrodos antes de colocarlos.
2. Coloque los electrodos sobre el paciente. Antes de conectarlos, aplique gel conductor en los electrodos si no son electrodos autoabastecidos con electrolitos.
3. Conecte el electrodo al cable del paciente.

Para proteger el monitor de sufrir daños durante la desfibrilación, para que la información del ECG sea exacta y protegerlo frente al ruido y otras interferencias, utilice solo los electrodos y cables de ECG especificados por ADVANCED

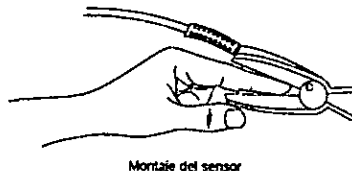
Al utilizar equipos para Electrocirugía (ES), los cables deben ubicarse en una posición equidistante del electrotomo de Electrocirugía y la placa de conexión a tierra ES para evitar cauterización. El cable del equipo de electrocirugía y el cable de ECG no deben estar enredados.

Conexión de cables de RESP

El monitor mide la respiración del grado de impedancia torácica entre dos electrodos de ECG. Por tal motivo para la conexión de los electrodos para monitorización de la respiración remítase al apartado "Conexión de los cables de ECG".

Conexión de cables de SpO2

1. Encienda el monitor.
2. Coloque el sensor en el sitio adecuado del dedo del paciente.
3. Enchufe el conector del cable de prolongación del sensor en la toma de SpO2 en el módulo de SpO2.



Montaje del sensor

Conexión de cables de NIBP

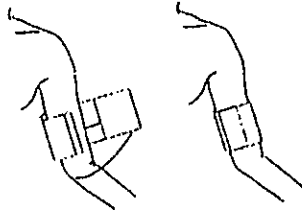
1. Conecte el tubo de aire y encienda el monitor.
2. Coloque el manguito de tensión arterial en el brazo o pierna del paciente y siga las instrucciones siguientes. Asegúrese de que el brazal esté totalmente desinflado. Coloque el manguito de tamaño adecuado para el paciente y asegúrese de que el símbolo "Ø" está sobre la arteria. Asegúrese de que el manguito no está demasiado ajustado alrededor del miembro. Si está muy apretado puede provocar la decoloración y eventual isquemia de la extremidad. La anchura del manguito debe ser aproximadamente el 40% de la circunferencia del miembro (50% para neonatos) o 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo. La parte del manguito que se infla debe ser lo suficientemente larga como para rodear el 50-80% del miembro. Un tamaño incorrecto del manguito puede generar lecturas erróneas. Si existen dudas respecto del tamaño del brazal, utilice uno más grande.
3. Conecte el manguito al tubo de aire.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANOUX BAZAN
BióIngeniera
M.N. 5861

4. Verifique si el modo paciente está bien seleccionado. Acceda al menú Conf Paciente desde Menú. Gire el mando para seleccionar el Tipo de paciente necesario en el menú Info Paciente.
5. Seleccione un modo de medición en el menú Conf NIBP. Consulte la sección Avisos de funcionamiento para obtener más detalles.
6. Pulse el botón del panel frontal para iniciar la medición.



13910

Conexión de cables de TEMP

Con una sonda de TEMP reutilizable, puede enchufar la sonda directamente en el monitor. Aplique las sondas de TEMP al paciente. Encienda el monitor.

Se requieren 2 min ~ 3 min para que la temperatura del cuerpo se estabilice.

Conexión de cables de IBP

1. Conecte el cable de presión en el toma correspondiente y encienda el monitor.
2. Purgue el sistema con solución salina normal. Asegúrese de que el sistema no tenga burbujas de aire.
3. Conecte el catéter del paciente a la línea de presión, asegurándose de que no haya aire en el catéter ni en la línea de presión.
4. Coloque el transductor de modo que quede al mismo nivel que el corazón del paciente, aproximadamente en la línea media de la axila.
5. Para la selección del nombre del rótulo, consulte Selección de una presión para monitorización.
6. Para poner el transductor a cero, consulte Puesta a cero del transductor de presión. Si hay burbujas de aire en la línea de presión o el transductor, debe lazar el sistema con la solución que va a infundir.

Conexión de cables de CO2

CO2 de flujo lateral

• Módulo ADVANCED

1. Conecte correctamente la cánula, el adaptador de la vía respiratoria o la línea de muestra al sensor.
 2. Configure Modo Trab en Medida.
 3. Para pacientes entubados, es necesario un adaptador de vías respiratorias. Para pacientes no entubados, coloque la cánula nasal en el paciente.
- Desconecte el colector de agua del soporte o ajuste Modo Trab en Espera cuando no se use el módulo.

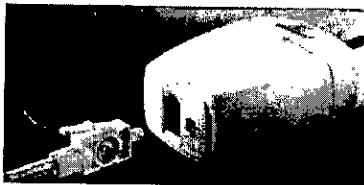
• Módulo Respirationics

1. Conecte el cable del sensor al conector de entrada de CO2 del monitor. Espere dos minutos para que el sensor se caliente.
2. Conecte correctamente la cánula, el adaptador de la vía respiratoria o la línea de muestra al sensor. Se oirá un clic cuando se lo coloque correctamente.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

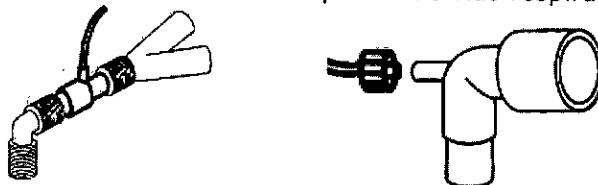
BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861



13910

3. Para poner el sensor a cero, consulte la puesta a cero del sensor.
4. Para pacientes entubados es necesario un adaptador de vías respiratorias.



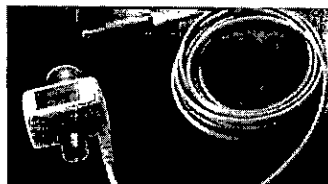
Para pacientes no entubados: Coloque la cánula nasal en el paciente.



CO2 de flujo principal

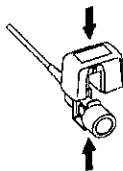
- Módulo Respirationics

Debe realizar una calibración a cero según se describe en este procedimiento cada vez que utiliza un nuevo adaptador de vías respiratorias.



1. Conecte el conector del sensor al conector de CO2 del monitor.
2. Espere dos minutos para permitir que el sensor alcance su temperatura de funcionamiento y una situación térmica estable.
3. Seleccione el adaptador de vías respiratorias adecuado y conéctelo al cabezal del sensor.

El adaptador de vías respiratorias hace clic cuando se coloca correctamente.

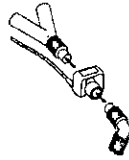


4. Para poner el sensor a cero, consulte la puesta a cero del sensor.
5. Instale el adaptador de vías respiratorias en el extremo próximo del circuito entre el codo y la sección Y del ventilador.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

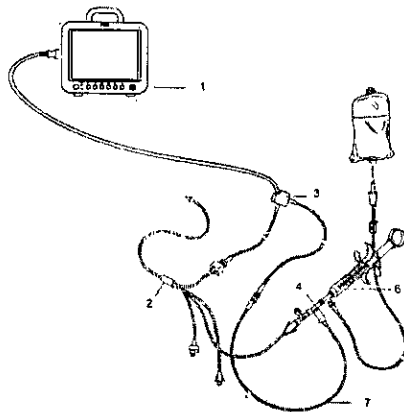


13910

Conexión de cables de CO (PM2000XL Pro y PM2000XL Plus, PM2000M)

Procedimientos de monitorización de CO

1. Enchufe el cable de la interfaz de CO en la toma de CO y encienda el monitor.
2. Enchufe el conector de la sonda de inyección y el conector del termistor del catéter a las partes correspondientes del cable de la interfaz del gasto cardíaco. Abra la ventana de información del paciente para confirmar la altura y el peso del paciente.
3. Seleccione el elemento Medida CO en el menú Opción CO.
4. Puede realizar más de una medición si es necesario.
5. Cuando haya completado la medición, acceda a la ventana Medida CO en la opción Resumen para editar los datos medidos.



1: Monitor; 2: Catéter de termodilución; 3: Cable del gasto cardíaco; 4: Alojamiento del sensor de la solución inyectada; 5: Solución inyectada; 6: Sistema de distribución; 7: Sonda térmica alineada de la solución inyectada. Conexión del sensor de CO

Conexión de cables de AG:(PM2000XL Pro y PM2000XL Plus)

• Analizador ISA

Antes de conectar el tubo de muestreo Nomoline al circuito de respiración, haga lo siguiente:

1. Conecte el tubo de muestreo al conector de entrada de gas ISA (LEGI).
2. Compruebe que el LEGI tenga una luz verde permanente (que indica que el sistema funciona correctamente).
3. Para el módulo ISA OR+ e ISA AX+ con la opción O2 instalada: compruebe que la lectura de O2 en el monitor sea correcta (21%).
4. Respire en el tubo de muestreo y compruebe que se muestren las ondas y valores de CO2 válidos en el monitor.
5. Obstruya el tubo de muestreo con la punta del dedo y espere 10 segundos.
6. Compruebe que se visualice una alarma de oclusión y que el LEGI muestre una luz roja parpadeante.
7. Si corresponde: compruebe si el circuito del paciente con el tubo de muestreo instalado está bien ajustado.

• Analizador IRMA

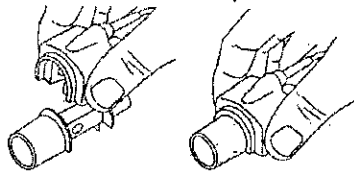
1. Enchufe el conector IRMA en la entrada IRMA y encienda el equipo.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
BióIngeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

2. Coloque a presión el cabezal del sensor en la parte superior del adaptador de vías respiratorias IRMA. Escuchará un clic cuando se haya insertado correctamente.

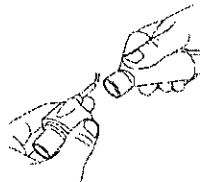


13910

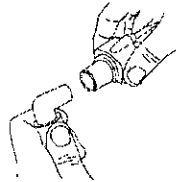
3. Un LED verde indica que la sonda IRMA está lista para usarse.



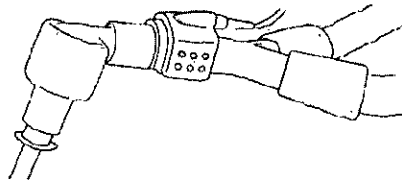
4. Conecte el conector macho de 15 mm del adaptador de vías respiratorias/IRMA a la pieza en y del circuito de respiración.



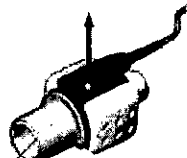
5. Conecte el conector hembra de 15 mm del adaptador de vías respiratorias/IRMA al tubo endotraqueal del paciente.



Alternativamente, conecte el intercambiador de humedad de calor (IHC) entre el tubo endotraqueal del paciente y la sonda IRMA. AL colocar el IHC frente a la sonda IRMA se protege el adaptador de vía aérea de las secreciones y los efectos del vapor de agua y elimina la necesidad de cambiar el adaptador. Además, permite posicionar libremente la sonda IRMA.



6. A menos que la sonda IRMA esté protegida con un IHC, coloque siempre la sonda IRMA con el LED de estado hacia arriba.



BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANOUX BAZAN
BióIngeniera
M.N. 5861

Alarmas

El monitor proporciona dos tipos de alarmas: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas.


- Alarmas fisiológicas: Si uno o varios parámetros fisiológicos del paciente que se está monitorizando exceden el límite de alarma predefinido.
- Alarmas técnicas: Si uno o varios estados técnicos del dispositivo están en estado anormal.
- Indicadores: El monitor puede dar la indicación de un carácter del proceso de monitoreo u otras funciones.

En términos de gravedad, los niveles de alarma del dispositivo se pueden clasificar en tres categorías: niveles de alarma altos, niveles de alarma medios y niveles de alarma bajos.

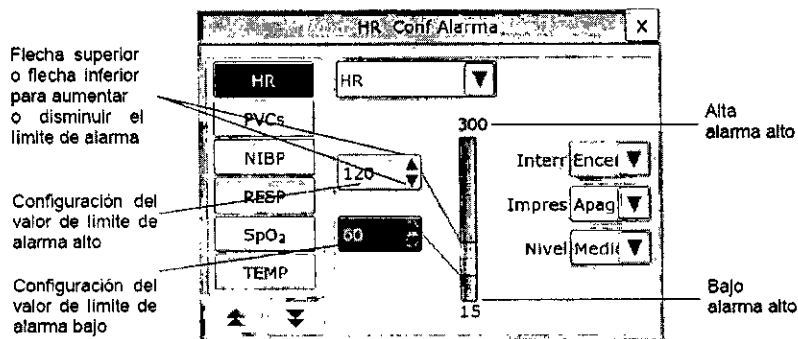
- Alarmas de nivel alto: Indican que el paciente se encuentra en una situación que representa una amenaza para su vida y requiere tratamiento de emergencia.
- Alarmas de nivel medio: Los signos visuales del paciente parecen anormales o el estado del sistema del dispositivo es anormal, lo que indica que se requiere una respuesta inmediata del operador.
- Niveles de alarma bajos: Los signos vitales del paciente parecen anormales o el estado del sistema del dispositivo parece anormal, lo que indica que se requiere que el operador esté al tanto de la situación.

PM-2000XL, PM-2000XL Pro, PM-2000XL Plus, PM-2000M

Los ajustes de la alarma de parámetros que incluyen el cambio de alarma, el registro de alarmas, el nivel de alarma y el límite de alarma están disponibles en el menú de configuración de alarma correspondiente para cada parámetro. Para acceder al menú para la configuración

de la alarma de parámetros utilice la tecla rápida  o seleccione Menú > Conf Alarm y luego haga clic en Opciones alarma para abrir el menú que se muestra debajo para los ajustes de la alarma de cada parámetro. También puede acceder a este menú a través del menú de configuración del correspondiente parámetro.

El usuario puede configurar la pausa de la alarma de audio en 60 s, 120 s o 180 s en base al requerimiento.

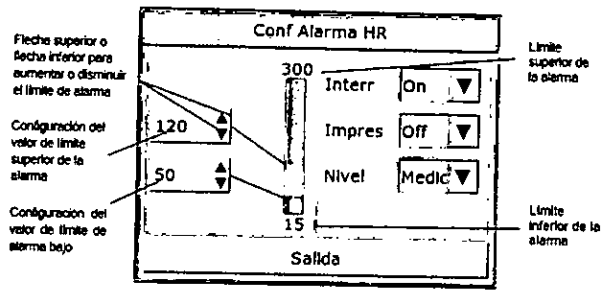


Ejemplo: PM-2000XL, PM-2000XL Pro, PM-2000XL Plus

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANOUX BAZAN
Biolingenira
M.N. 5861

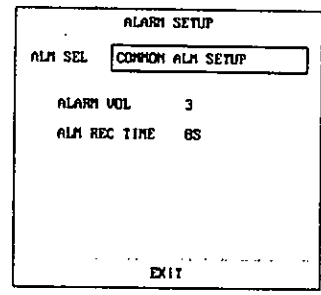


Ejemplo: PM-2000M

13910

PM-2000A Pro

Para el PM-2000A Pro selecciones ALM SEL para configurar las alarmas de los distintos parámetros (nivel, límites, etc).



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Accesorios Compatibles

Accesorios de ECG compatibles:

- PM2000XL, PM2000XL Pro y PM2000XL Plus: 01.57.471230, 01.57.471231, 01.57.471232, 01.57.471233, 01.13.036620, 01.13.036621, 01.13.036622, 01.13.036623, 01.13.036624, 01.13.036625, 01.13.036626, 01.13.036627, 01.57.471024, 01.57.471025, 01.57.471165, 01.57.040202 (solo aplicable al PM-2000XL Pro), 01.57.040203 (solo aplicable al PM-2000XL Pro), 01.57.109100 (solo aplicable al PM-2000XL Pro), 01.57.109101 (solo aplicable al PM-2000XL Pro), 01.57.471087, 01.57.471096, 01.57.471097, 01.57.471098, 01.57.471099, 01.57.471089, 01.57.471088, 01.57.471196, 01.57.471198, 01.57.471195, 01.57.471197, 01.57.471193, 01.57.471276, 11.57.471056, 11.57.471060, 11.57.471057
- PM2000M: 01.57.471072-10, 01.57.471168-10, 01.57.109101, 01.57.040203, 01.57.471169-10, 01.57.471163-10, 01.57.471023, 01.57.040207, 01.57.040208, 01.57.471170-10, 01.57.471164-10, 01.57.471171-10, 01.57.471165-10, 01.57.471025, 11.57.471056, 11.57.471060, 11.57.471057
- PM2000 A PRO: 01.57.471098, 01.57.471099, 01.57.471095, 01.57.471087, 01.57.471089, 01.57.471088, 01.57.471096, 01.57.471097, 01.57.471002, 01.57.101027, 01.57.040206, 01.57.040207, 01.57.040208, 01.57.471022, 01.57.471023, 01.57.471024, 01.57.471025, 11.57.471060, 11.57.471056

Accesorios de SpO2 compatibles:

PM2000XL, PM2000XL Pro y PM2000XL Plus

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582.9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANOUX BAZAN
BióIngeniera
M.N. 5861

Modulo Advanced: 02.01.210119, 02.01.210120, 12.01.110492, 02.01.210121, 01.13.210001, 01.57.471236, 01.57.471237, 01.57.471238

Modulo Nellcor: 11.15.30043, 11.15.40096, 11.13.30131

PM2000M: 02.01.210120, 02.01.210123, 02.01.210121, 01.57.471068-10, 01.57.040196, 01.57.040197, 01.57.040198, 01.57.040199, 11.15.30043, 11.15.40096, 01.57.471069-10

PM200A PRO: 12.01.110492, 12.01.109069, 12.01.109079, 01.13.210001, 12.01.110515, 02.01.110531, 12.01.110521, 01.57.040196, 01.57.040197, 01.57.040198, 01.57.040199, 02.01.210119, 02.01.210120, 02.01.210122, 02.01.210123, 02.01.210121

Accesorios de TEMP compatibles:

PM2000XL, PM2000XL Pro y PM2000XL Plus: 01.15.040257, 01.15.040258, 01.15.040259, 01.15.040260, 01.15.040265, 01.15.040266, 01.15.040267, 01.15.040268

PM2000M: 01.15.040226-10, 01.15.040227-10, 01.15.040225-10, 01.15.040228-10

PM2000A PRO: 01.15.040185, 01.15.040187, 01.15.040184, 01.15.040186

Accesorios de QUICK TEMP compatibles (PM-2000XL)

02.04.110140, 02.04.110139, 11.57.110159

Accesorios de NIBP compatibles:

PM2000XL, PM2000XL Pro y PM2000XL Plus:

Módulo Advanced: 01.57.471326, 01.57.471327, 01.57.471328, 01.57.471329, 01.57.471330, 01.57.471331, 01.57.471005, 1.57.40020, 01.57.40018, 01.57.40029, 01.57.40074, 01.57.471323, 01.57.471324, 11.57.40097, 11.57.40098, 01.57.471157, 01.57.471158, 01.57.471159, 01.57.471160, 01.57.471161, 01.57.471021, 01.57.471303, 01.57.471291

Módulo Omron: 01.59.102099, 01.57.471078, 01.57.471079, 01.57.102100, 01.57.471080, 01.57.471081, 01.57.471082, 01.57.471083, 01.57.471084, 01.59.473003

PM2000M: 11.57.40020, 11.57.40018, 11.57.40029, 01.57.040205, 01.57.040211, 01.57.040212, 11.57.40097, 11.57.40098, 01.57.471157, 01.57.471158, 01.57.471159, 01.57.471160, 01.57.471161, 01.57.471077-10, 01.59.473006-10

PM2000A PRO: 01.59.036118, 01.57.040210, 01.57.040205, 01.57.040211, 01.57.040212, 11.57.40097, 11.57.40098, 01.57.471021, 01.57.471157, 01.57.471158, 01.57.471159, 01.57.471160, 01.57.471161

Accesorios de IBP compatibles:

PM2000XL, PM2000XL Pro y PM2000XL Plus: 01.57.471280, 01.57.471014, 01.57.471013, 01.57.471027, 01.57.471028, 11.57.40121

PM2000M: 01.57.471070-10, 11.57.40121, 01.57.471172-10, 01.57.471173-10, 01.57.471166-10

PM2000A PRO: 01.57.471014, 11.57.40121

Accesorios de CO2 compatibles:

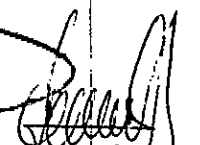
Para módulo ADVANCED

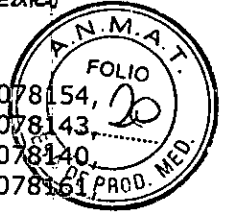
Solo PM-2000XL Pro e PM-2000XL Plus: 02.01.210520, 01.57.471275, 01.57.471282, 01.57.471283, 01.57.471284, 01.57.471285, 01.57.471286, 01.57.471287, 01.57.471288,

Para módulo Respironics

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2047 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861



12.08.078137, 11.15.040143 ,12.08.078166, 11.57.078139, 11.57.078151, 11.57.078154, 11.57.078154,
11.57.471019, 11.57.471020, 11.59.078155, 11.59.078156 ,11.57.078142, 11.57.078143,
11.57.078144, 11.57.101019, 11.57.101020, 11.57.101021, 01.12.031598, 11.57.078140,
11.57.078141, 11.57.078152, 11.57.078158, 11.57.078159, 11.57.078160, 11.57.078161,
11.12.078162

PM2000M: 01.57.471085-10,11.57.078139, 11.57.078151, 11.57.078154, 11.57.471019
11.57.471020, 11.59.078155, 11.59.078156, 11.57.078142, 11.57.078143, 11.57.078144,
,11.57.101019, 11.57.101020 ,11.57.101021, 01.12.031598 11.57.078140 11.57.078141
11.57.078152, 11.57.078158 11.57.078159 ,11.57.078160 ,11.57.078161, 11.12.078162

3910

PM2000A PRO: 12.08.078137, 12.08.078166, 11.57.078139, 11.57.078140, 11.57.078141,
11.57.078154, 11.15.040143, 11.59.078155, 11.59.078156, 11.57.471019, 11.57.471020,
11.57.078142, 11.57.078143, 11.57.078144, 11.57.101019, 11.57.101020,
11.57.101021,1.12.031598, 11.57.078151 ,11.57.078152, 11.57.078158 , 11.57.078159 ,
11.57.078160 , 11.57.078161 , 11.12.078162

Accesorios de CO compatibles:(No aplicable al PM-2000XL ni a PM2000A PRO)

PM-2000XL Pro e PM-2000XL Plus: 01.57.471012, 11.13.40119 11.57.40120, 11.57.100175.

PM2000M: 01.57.471071-10 ,11.13.40119 ,11.57.40120, 11.57.100175

Accesorios de AG compatibles:(No aplicable al PM-2000XL ni a PM2000A PRO)

PM-2000XL Pro e PM-2000XL Plus: 11.57.471043, 11.57.471042, 01.57.471189,
01.57.471190, 01.57.471191, 01.57.471192

PM2000M: 01.57.471086-10 ,11.57.471043-10 ,11.57.471042-10 ,01.57.471189
01.57.471190 ,01.57.471191 ,01.57.471192

Todas las combinaciones con otros equipos deben ajustarse a los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-1.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Antes de utilizar el dispositivo se debe verificar el equipo, el cable y los electrodos del paciente, entre otros elementos. Se deben reemplazar los componentes si se observan defectos o signos de deterioro evidentes que puedan afectar a la seguridad o al rendimiento del equipo.

Prueba de alarmas: Cuando enciende el monitor, se inicia una prueba automática. Debe verificar que se encienda el indicador de alarma y que se escuche un tono. Esto indica que los indicadores de alarma visible y audible funcionan correctamente. Para realizar más pruebas de alarmas de medición individuales, realice la medición en usted o utilice un simulador. Ajuste los límites de alarma y verifique que se observe un comportamiento adecuado de la alarma.

Mantenimiento

Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo no implementa un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.

Si tiene problemas con el equipo, póngase en contacto con el personal del servicio técnico autorizado.



BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANDUX BAZAN
Bióingeniara
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Inspección

La verificación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad, debe llevarse a cabo únicamente por personal cualificado cada 24 meses y después de cada reparación.

Se debe comprobar lo siguiente:

1. Si las condiciones ambientales y el suministro eléctrico cumplen los requisitos.
2. Si el cable de alimentación está dañado y se cumplen los requisitos de aislamiento.
3. Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
4. Accesorios especificados.
5. Si el sistema de alarma funciona correctamente.
6. Si la impresora funciona correctamente y el papel cumple los requisitos.
7. Rendimiento de la batería.
8. Si todas las funciones del monitor están en buen estado.
9. Si la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.

13910

Si encuentra algún daño o anomalía, no utilice el monitor e informe al servicio técnico autorizado.

Tareas de mantenimiento y programa de pruebas

Las siguientes tareas están dirigidas exclusivamente a los profesionales de servicio calificados y autorizados. Comuníquese con un profesional de servicio autorizado si su monitor necesita una prueba de seguridad o rendimiento. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o realizar tareas de mantenimiento.

Mantenimiento y programa de pruebas	Frecuencia
Verificaciones de seguridad. Pruebas seleccionadas según la normativa IEC60601-1	Por lo menos una vez cada dos años, o según sea necesario después de cualquier reparación en la que se retire o se reemplace la fuente de alimentación, o si el monitor se ha caído.
Verificación de la sincronización de ECG del monitor y del desfibrilador.	Por lo menos una vez cada dos años o según sea necesario.
Inspección de fugas de NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o según lo especifique la normativa local.
Calibración de la presión de NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o según lo especifique la normativa local.
Calibración de NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o según lo especifique la normativa local.
Prueba de rendimiento y de calibración de CO ₂	Por lo menos una vez cada dos años o si sospecha que los valores de medición son incorrectos.
Calibración de GA	Si sospecha que los valores medidos son incorrectos y es necesaria una calibración, póngase en contacto con el fabricante.

Calibración

Calibración de ECG: Este elemento se utiliza para calibrar la forma de onda de ECG. Cuando selecciona este elemento en el menú de configuración de ECG nuevamente, finaliza la calibración de la forma de onda de ECG. El dispositivo no puede monitorearse durante la calibración de ECG.

Calibración de NIBP: La NIBP no la calibra el usuario. Los transductores de presión del manguito deben verificarse y calibrarse anualmente por un profesional de mantenimiento cualificado. Consulte el manual de mantenimiento para obtener más detalles.

Calibración de presión de IBP:

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJ0) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

[Firma]
ANOUX BAZAN
BiIngeniera
M.N. 5861

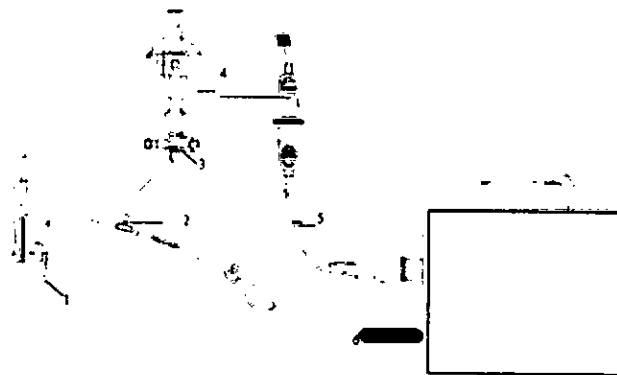
1. La calibración de mercurio debe ser realizada por el departamento de ingeniería biomédica ya sea cada vez que se utiliza un nuevo transductor o con tanta frecuencia como lo indique la Política de procedimientos de su hospital.

2. El propósito de la calibración es garantizar que el sistema proporcione mediciones precisas.

3. Antes de iniciar la calibración de mercurio, se debe realizar un procedimiento de puesta a cero. Si debe realizar este procedimiento, necesitará el siguiente equipo: Esfigmomanómetro, llave de paso de 3 vías y tubo (aproximadamente de 25 cm de longitud)

El procedimiento de calibración se describe a continuación:

1. Cierre la llave de paso que se abrió a presión atmosférica para la calibración cero.
2. Conecte el tubo al esfigmomanómetro.
3. Asegúrese de que la conexión con el paciente esté desactivada.
4. Conecte el conector de 3 vías a la llave de paso de 3 vías que no está conectada con el catéter del paciente.
5. Abra el puerto de la llave de paso de 3 vías al esfigmomanómetro.
6. Seleccione el canal a calibrar en el menú y seleccione el valor de presión al que se debe ajustar el IBP.
7. Infle para lograr que la barra de mercurio suba al valor de presión de configuración.
8. Ajuste repetidamente hasta que el valor en el menú sea igual al valor de presión indicado por la calibración de mercurio.
9. Presione el botón Inicio, el dispositivo comenzará a calibrar.
10. Espere el resultado calibrado. Debe tomar las medidas correspondientes en base a la información indicada.
11. Después de la calibración, desmonte el tubo de presión arterial y la válvula de 3 vías conectada.



1: Medidor de presión de mercurio; 2: Conector de 3 vías; 3: Llave de paso de 3 vías;
4: Transductor de presión; 5: Cable de conexión del transductor de presión; 6: Monitor

Calibración de IBP

El módulo de infrarrojos necesita establecer un nivel de referencia a cero para la medición de los gases de CO₂, N₂O y agente anestésico. Este tipo de calibración se denomina "puesta a cero".

El analizador ISA realiza la puesta a cero en forma automática cambiando el muestreo de gas del circuito respiratorio al aire ambiental. La puesta a cero se realiza cada 24 horas y tarda

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANCUX BAZAN
Bióingeniera
M.N. 5861



menos de 3 segundos en el caso del módulo ISA CO2, y menos de 10 segundos en el caso del analizador ISA.

Si el analizador ISA cuenta con un sensor de oxígeno, la puesta a cero automática también incluirá la calibración del aire ambiental del sensor de oxígeno.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica. El producto médico descrito no para implantación.

13910

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Monitorización de ECG

Cuando utilice el monitor con el desfibrilador u otro equipo de alta frecuencia, utilice un electrodo de ECG resistente a la desfibrilación para evitar quemaduras.

Para evitar que se queme, mantenga los electrodos lejos del bisturí de alta frecuencia mientras utiliza el equipo electro quirúrgico.

Al utilizar equipos de Electrocirugía (ES), no coloque el electrodo cerca de la placa de conexión a tierra del dispositivo de Electrocirugía; de lo contrario, habrá muchas interferencias con la señal de ECG.

Para pacientes con marcapasos, la función análisis de impulsos de estimulación debe estar ACTIVADA. De lo contrario, el impulso de estimulación puede contarse como un complejo QRS normal, dando como resultado una falla de detección de errores ECG PERDIDO.

Monitorización de CO2

En presencia de dispositivos electromagnéticos (por ejemplo, electrocauterización), la monitorización del paciente puede verse interrumpida debido a las interferencias electromagnéticas. Los campos electromagnéticos de hasta 20 V/m no afectarán negativamente al rendimiento del módulo.

Medición AG

Los equipos de comunicaciones móviles y de RF pueden afectar las mediciones.

Asegúrese de que el analizador ISA se utilice en el entorno electromagnético que se especifica en este manual.

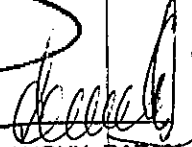
Los analizadores ISA no están diseñados para usarse en entornos de resonancia magnética nuclear (RMN).

Durante exploraciones de RMN el monitor debe colocarse fuera de la sala de RMN.

El uso de equipo electroquirúrgico de alta frecuencia cerca del monitor puede producir interferencias y mediciones incorrectas.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582.9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente


ANCUX BAZAN
Bióingeniera
M.N. 5861

Compatibilidad electromagnética

Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El monitor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	El monitor puede utilizarse en cualquier entorno que no sea el entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan energía a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC/EN 61000-3-3	Cumple	

13910

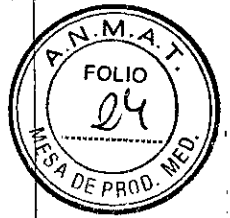
Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Contacto de ±6 kV Aire de ±8 kV	Contacto de ±6 kV Aire de ±8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado · Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861



13910


Comentes eléctricas transitorias rápidas y rafagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en señales de entrada/salida	±2kV en redes eléctricas ±1 kV en señales de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Frecuencia de red (50/60Hz) Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Caidas de tensión, cortocircuitos y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC/EN 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) en 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) en 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) en 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) en 5 s	<5% UT (>95% de caída en UT) en 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) en 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) en 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) en 5 s	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita utilizar el Monitor de paciente de forma continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda utilizar el Monitor de paciente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
NOTA UT es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo - Usado Partes • Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Anoux Bazan
ANOUX BAZAN
Bióingeniera
M.N. 5861

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El Monitor de paciente está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de paciente debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del Monitor de paciente, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \frac{3.3}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.3}{E_1} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{2.7}{E_1} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, según la inspección de la ubicación electromagnética,^a deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo:</p> 
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

13910

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2841 (C1416A.10) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANGEL BAZAN
EIngeniera
M.N. 5861

Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el monitor			
El monitor está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario del monitor puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el monitor, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left\{ \frac{3,5}{E_{11}} \right\} \sqrt{P}$	$d = \left\{ \frac{3,5}{E_{11}} \right\} \sqrt{P}$	$d = \left\{ \frac{7}{E_{11}} \right\} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,37	0,74
1	1,16	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

13910

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica. El producto médico no es estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Utilice únicamente las sustancias y los métodos aprobados por ADVANCED incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo.

Mantenga el monitor, los cables y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que se dañe el dispositivo, siga el procedimiento que se indica a continuación:

Realice siempre la dilución según las instrucciones del fabricante o use la menor concentración posible

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

[Signature]
ANGEL BAZAN
Bióloga
M.N. 5861

No sumerja ningún componente del equipo ni ningún accesorio en líquido.

No vierta líquido sobre el sistema.

No permita que el líquido se filtre por la carcasa.

No utilice nunca material abrasivo (como lana de acero o limpiadores de plata).

Si derrama líquido sobre el equipo, la batería o los accesorios, o accidentalmente se lo sumerge en líquido, comuníquese con el servicio técnico autorizado.

13910

Limpieza

Antes de limpiar el monitor o el sensor, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alimentación.

Limpieza del monitor

Se recomienda limpiar regularmente la carcasa del monitor y la pantalla. Utilice únicamente detergentes no corrosivos como jabón y agua tibia (40°C/104°F como máximo) para limpiar la carcasa del monitor. No utilice solventes fuertes como acetona o tricloroetileno.

Tenga especial cuidado cuando limpie la pantalla del monitor debido a que es más sensible a los métodos agresivos de limpieza que la carcasa. No permita que ingresen líquidos en la carcasa del monitor y evite verterlos sobre el monitor al limpiarlo. No permita que ingresen agua ni líquido de limpieza en los conectores de medición. Limpie la zona circundante, excepto las tomas de los conectores.

A continuación, se dan ejemplos de los desinfectantes que se pueden utilizar para la carcasa de los instrumentos:

- Tensioactivos
- Agua con amoníaco < 3%
- Alcohol

Limpieza de accesorios

Limpieza de los cables de ECG y los cables conductores

1. Utilice únicamente las sustancias de limpieza y los desinfectantes recomendados indicados en este documento. El uso de otros puede ocasionar daños (que no están cubiertos por la garantía), reducir la vida útil del producto o comprometer la seguridad.
2. Mantenga el cable y los hilos conductores libres de polvo y suciedad.
3. Nunca sumerja ni moje el cable ECG.
4. Inspeccione los cables después de la limpieza.

No permita que queden residuos de un agente de limpieza o desinfectante sobre ninguna superficie del equipo. Después de esperar el tiempo correspondiente para que el agente haga efecto (según lo indicado por el fabricante), limpie los residuos con un paño humedecido en agua.


Productos de limpieza recomendados: Limpie con un paño sin pelusas humedecido en agua tibia (40°C/104°F) y con las sustancias que se indican a continuación: Nunca utilice solventes fuertes como acetona o tricloroetileno.

- Jabones suaves
- Tensioactivos (como un agente de limpieza activo)

Se pueden limpiar los cables y los hilos conductores con un paño tibio y húmedo, y jabón suave, o con soluciones de isopropanol.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9690 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente


ANOUX BAZAN
E.ingeniera
M.N. 5861

La decisión de esterilizar debe realizarse según los requisitos de su institución considerando el efecto que pudiera tener sobre la integridad del cable o todos sus componentes.

Limpeza del manguito de presión sanguínea

Si la cubierta requiere una limpieza más rigurosa, retire la cámara de aire primero. Deje que la cubierta se seque totalmente al aire antes de usar el equipo. Se ha probado la resistencia de los manguitos a los siguientes productos de limpieza recomendados: isopropanol 70% y etanol 75% y buratón líquido.

Limpeza del sensor SpO2

Estos sensores reutilizables se deben limpiar y desinfectar. A continuación, se enumeran los agentes limpiadores aprobados:

- Detergente suave
- Solución salina (1%)

Limpeza de los cables de IBP/CO

1. Mantenga los cables sin polvo ni suciedad.
2. No sumerja ni moje nunca el cable.
3. Inspeccione los cables después de la limpieza.

Productos de limpieza recomendados:

- Etanol 75%
- Isopropanol 70%

Desinfección

A fin de evitar un daño mayor al equipo, sólo se recomienda desinfectarlo cuando sea necesario de acuerdo con el programa de mantenimiento del hospital.


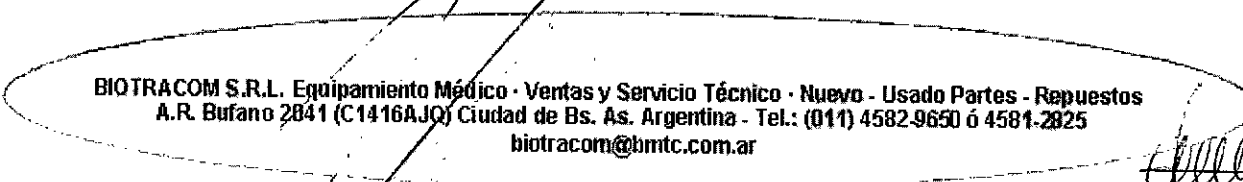
Entre los tipos de agentes desinfectantes recomendados se encuentran los siguientes: Etanol 75%, isopropanol 70%, Acetaldehído hasta el 3,6%

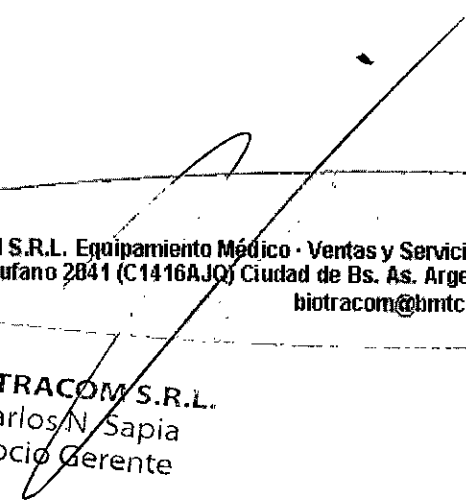
Desinfecte el monitor y los accesorios reutilizables regularmente para evitar la contaminación cruzada entre pacientes. No utilice gas de EtO ni formaldehído para desinfectar el monitor.

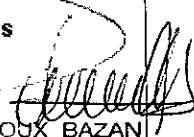
No esterilice el monitor ni los accesorios a menos que sea necesario según la normativa de su hospital.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.



BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente


ANOUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5861

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

13910

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Durante la monitorización, si la fuente de alimentación está desactivada y no hay batería de reserva, el monitor se desactivará y solo se podrá guardar la información del paciente y la configuración de la alarma. Después de reconectar la fuente de alimentación, el usuario debe activar el monitor para realizar el monitoreo.

Verifique si la conexión de los electrodos es correcta antes de la monitorización. Si desenchufa el cable de ECG del tomacorriente, la pantalla mostrará un mensaje de error "APAG ELEC ECG" y se activará una alarma audible.

Si el sensor de SpO2 no funciona correctamente, vuelva a conectar el sensor o cámbielo por uno nuevo.

Si se genera una alarma o la medición falla, interrumpa la medición.

Compruebe si los cables de las sondas de TEMP están dañados antes de iniciar la fase de monitorización. Desenchufe el cable de la sonda de temperatura del canal 1 del toma y luego la pantalla mostrará el mensaje de error APAG SENSOR TEMP T1 y se activará la alarma sonora. Es el mismo para el otro canal.

Reemplace el tubo de muestreo (monitorización AG) si el conector de entrada del tubo de muestreo parpadea en rojo, o si aparece un mensaje de oclusión de Nomoline en la unidad central.

Verificar los mensajes correspondientes a las alarmas técnicas antes de realizar cualquier maniobra.

Solución de problemas en la puesta a cero de la presión

El mensaje de estado enumera la causa probable de una calibración no exitosa. (Ejemplo Art)

Mensaje	Acción correctiva
FALLA Art CERO	Asegúrese de que el transductor no esté conectado al paciente
Art Falla, Sensor Apagado	Asegúrese de que el transductor no esté desactivado, y luego póngalo en cero.
FALLO EN DEMO	Asegúrese de que el monitor no esté en modo DEMO. Póngase en contacto con el técnico de mantenimiento, de ser necesario.
FALLO EN PRESIÓN SOBRE RANGO	Asegúrese de que la llave de paso tenga ventilación a la atmósfera. Si el problema persiste, comuníquese con el técnico de mantenimiento.
Falla Cero Presión Pulsante	Asegúrese de que el transductor se ha ventilado y de que no está conectado al paciente, e inténtelo de nuevo.

Solución de problemas en la calibración de presión

La línea de estado enumera los probables motivos de una calibración no exitosa.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANBUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861

Causas	Acción correctiva
Fallo, Sensor Apagado	Asegúrese de que el sensor no esté apagado y, a continuación, inicie la calibración. Póngase en contacto con el técnico de mantenimiento, de ser necesario.
Imposible calibrar en modo Demo.	Asegúrese de que el monitor no esté en modo DEMO. Póngase en contacto con el técnico de mantenimiento, de ser necesario.
Fallo, Pres Fuera Rango Norm.	Asegúrese de que seleccionó el valor del transductor en IBP CAL y luego inicie la calibración. Póngase en contacto con el técnico de mantenimiento, de ser necesario.
Falla Calibr Presión Pulso	Asegúrese de que el valor de presión indicado por el medidor de mercurio no presente cambios. Póngase en contacto con el técnico de mantenimiento, de ser necesario.

13910

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Es posible que el monitor no cumpla las especificaciones de rendimiento indicadas aquí si se almacena o se utiliza fuera de los rangos especificados de temperatura y humedad. Si el monitor y los productos relacionados tienen distintas especificaciones ambientales, el intervalo válido para los productos combinados es el intervalo común para las especificaciones de todos los productos.

Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el desempeño adecuado del dispositivo. Por este motivo, asegúrese de que todos los dispositivos externos que funcionan alrededor del monitor cumplan con los requisitos EMC pertinentes. Los equipos de rayos X o dispositivos MRI son una posible fuente de interferencia dado que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.

Interferencias electromagnéticas: asegúrese de que el entorno en el que se instala el monitor del paciente no esté sujeto a ninguna fuente de interferencia electromagnética fuerte, como transmisores de radio, teléfonos móviles, etc.

Mantenga el entorno limpio. Evite las vibraciones. Manténgalo alejado de medicamentos corrosivos, áreas con polvo, temperaturas elevadas y ambientes húmedos.

IEC/EN60601-1-2 (la protección contra radiación es 3v/m) especifica que la densidad del campo eléctrico que supera 1v/m puede provocar un error en la medición de diversas frecuencias. Por lo tanto, se sugiere que no utilice equipos que generen radiación eléctrica cerca del Monitor de Paciente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según la normativa local después de su vida útil. Alternativamente, se puede devolver al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final

E

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

[Firma]
ANQUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recogida correspondientes para el reciclaje de las baterías agotadas.

Deseche el material de embalaje respetando la normativa de control de residuos y manteniéndolo lejos del alcance de los niños.

Para obtener información detallada sobre el reciclaje de este producto o de las pilas, póngase en contacto con el centro municipal correspondiente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

ECG:

Rango de señal de entrada ± 10 mV (valor pico a pico)

Señal de escala 1 mV (valor pico a pico), precisión de $\pm 5\%$

- Frecuencia cardíaca

Rango de medición

ADU: 15 lpm ~ 300 lpm

PED/NEO: 15 lpm ~ 350 lpm

Precisión $\pm 1\%$ o ± 1 lpm, el valor superior

- Valor de ST (solo aplicable a adultos)

Rango de medición -2,0 mV ~ +2,0 mV

Precisión -0,8 mV ~ +0,8 mV: $\pm 0,02$ mV o 10% (), el valor superior.

Fuera de este rango: indefinido

- Precisión del medidor de la frecuencia cardíaca y respuesta al ritmo irregular: Después de un periodo estable de 20s, el valor de FC muestra:

Bigeminia ventricular: 80 lpm ± 1 lpm

Bigeminia ventricular con alternancia lenta: 60 lpm ± 1 lpm

Bigeminia ventricular con alternancia rápida: 120 lpm ± 1 lpm

Sístoles bidireccionales: 91 lpm ± 1 lpm

RESP

Rango de medición de RR:

Adulto De 0 a 120 rpm

Neo/Ped De 0 a 150 rpm

Resolución 1 rpm

Precisión

Adulto De 6 a 120 rpm: ± 2 rpm De 0 a 5 rpm: sin especificar

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@hmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANCUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

Neo/Ped De 6 a 150 rpm: ± 2 rpm De 0 a 5 rpm: sin especificar

NIBP

Módulo Advanced

Rango de medición

Modo adulto SIS: 40 mmHg ~ 270 mmHg ,DIA: 10 mmHg ~ 215 mmHg, MAP: 20 mmHg ~ 235 mmHg

Modo pediátrico SIS: 40 mmHg ~ 200 mmHg, DIA: 10 mmHg~150 mmHg ,MAP: 20 mmHg ~ 165 mmHg

Modo neonato SIS: 40 mmHg ~ 135 mmHg, DIA: 10 mmHg~100 mmHg, MAP: 20 mmHg~110 mmHg

Precisión

Error de media máximo ± 5 mmHg

Desviación típica máxima 8 mmHg

Resolución de la presión 1 mmHg

PR

Intervalo de medición 40 lpm ~240 lpm

Precisión ± 3 lpm o 3,5%, el valor superior

Módulo Omron

Rango de medición

Modo adultos/ niños SYS: 60 mmHg ~ 250 mmHg DIA: 40 mmHg ~ 200 mmHg MAP: 45 mmHg ~ 235 mmHg

Recién nacido SYS: 40 mmHg ~ 120 mmHg DIA: 20 mmHg ~ 90 mmHg MAP: 30 mmHg ~ 100 mmHg

Precisión

Error de media máximo ± 5 mmHg

Desviación estándar máxima 8 mmHg

(PM2000M)

Modo adultos/ niños: 40 lpm ~ 200 lpm

Modo neonatos: 40 lpm ~ 240 lpm

Precisión de PR ± 2 lpm o 2% de las lecturas

SpO2

Módulo Advanced

Intervalo de medición 0 ~ 100 % Precisión

Adulto (incluye pacientes pediátricos) ± 2 % (70%~100% SpO2) Sin definir (0~69% SpO2)
Neonatos ± 3 % (70%~100% SpO2) Sin definir (0~69% SpO2)

- Frecuencia del pulso

Rango de medición 25lpm ~ 300lpm

13910

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582.9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANOUX BAZAN
Bióingeniera
M.N. 5861

Precisión ± 2 lpm

Módulo Nellcor

Rango de medición 1% ~ 100 %

Precisión

Tipo de sensor DS-100A, OXI-A/N: $\pm 3\%$ (70% ~ 100% SpO₂)

* Cuando el sensor se usa en neonatos del modo recomendado, el rango de precisión especificado es siempre ± 1 superior que para adultos.

- Frecuencia del pulso

Rango de medición 20 lpm ~ 300 lpm

Precisión ± 3 lpm (20 lpm ~ 250 lpm)

TEMP

Tipo de sensor YSI-10K y YSI-2.252K

Rango de medición 0 °C ~ 50 °C

Precisión (sin sensor) $\pm 0,1$ °C

QUICKTEMP (PM2000XL)

Rango de medición:

25 °C ~ 45 °C (modo de monitorización)

35,5 °C ~ 42 °C (modo de predicción)

Precisión (sin sensor) $\pm 0,1$ °C (25 °C ~ 45 °C) (modo de monitorización)

IBP

Intervalo de medición

Art De 0 a 300 mmHg

PA De -6 a +120 mmHg

CVP/RAP/LAP/ICP De -10 a +40 mmHg

P1/P2 De -50 a +300 mmHg

Precisión (sin sensor) $\pm 2\%$ o 1 mmHg, el valor superior


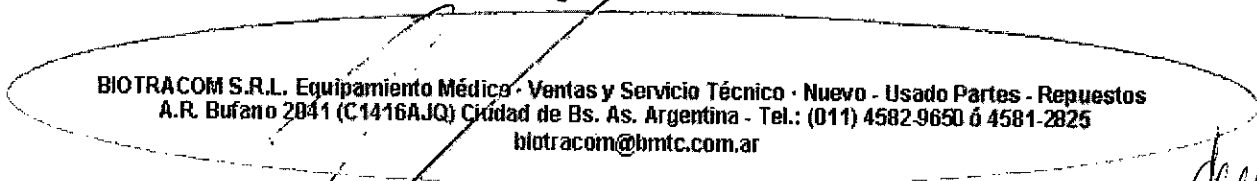
CO₂

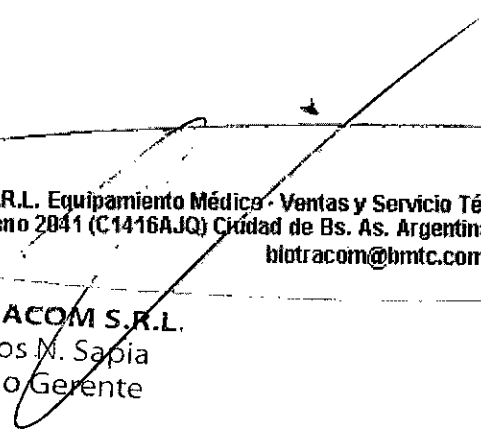
Módulo ADVANCED

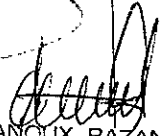
Rango de medición

CO₂ 0 mmHg ~ 150 mmHg (0% ~ 20%)

AwRR 2 rpm ~ 150 rp



BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente


ANOUX BAZAN
Biingeniera
M.N. 5861

Precisión	EtCO ₂	± 2 mmHg, 0 mmHg ~ 40 mmHg	Condiciones típicas: Temperatura ambiente: 25±3 °C Presión barométrica: 760±10 mmHg Balance gas: N ₂ Frecuencia respiratoria: no superior a 60 rpm Frecuencia de flujo de muestras de gas: 100 ml/min
		± 5% de la lectura, 41 mmHg ~ 70 mmHg	
		± 8% de la lectura, 71 mmHg ~ 100 mmHg	
		± 10% de la lectura, 101 mmHg ~ 150 mmHg	
		±12% o ± 4 mmHg de la lectura, el valor superior	
AwRR	± 1 rpm	Todas las condiciones	

13910

Módulo Respironics

Rango de medición

EtCO₂ 0 mmHg ~ 150 mmHg

FiCO₂ 3 mmHg ~ 50 mmHg

AwRR 2 rpm ~ 150 rpm (flujo lateral) 0 rpm ~ 150 rpm (flujo principal)

Precisión de EtCO₂

± 2 mmHg, de 0 a 40 mmHg

± 5% del valor, de 41 a 70 mmHg

± 8% del valor, de 71 a 100 mmHg

± 10% del valor, de 101 a 150 mmHg

± 12 % del valor, el valor de la medición RESP es superior a 80 rpm (flujo lateral)

Precisión de awRR ± 1 rpm

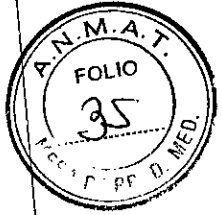
Valores de medición de la interferencia de gases sobre EtCO₂:

Gas o vapor	Nivel de gas (%)	Efecto cuantitativo/comentarios
Oxido nitroso	60	Gas seco y saturado
Halotano	4	
Enflurano	5	0: 40 mmHg: ± 1 mmHg de error adicional
Isoflurano	5	41: 70 mmHg: ± 2,5% de error adicional
Sevoflurano	5	71: 100 mmHg: ± 4% de error adicional
Xenon	80	101: 150 mmHg: ± 5% de error adicional
Helio	50	*Peores errores adicionales cuando se compensa por Pb, O ₂ , N ₂ O, agentes anestésicos o se selecciona correctamente el helio para los elementos reales presentes de gas fraccionado.
Desturano	15	Desturano: La presencia de desturano en el aire exhalado a concentraciones superiores de 5% imputa de forma positiva en los valores de dióxido de carbono de hasta 3 mmHg a 38 mmHg adicionales. Xenon: La presencia de xenon en el aire exhalado imputa de forma negativa en los valores de dióxido de carbono de hasta 5 mmHg a 38 mmHg.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos M. Sapia
Socio Gerente

AMBUJ BAZAN
E-Ingeniera
M.N. 5861



Valores de medición de presión barométrica en EtCO₂:

Efecto cuantitativo	
Ambiente barométrico, operativo	
0: 40 mmHg:	± 1 mmHg de error adicional
41: 70 mmHg:	± 2,5% de error adicional
71: 100 mmHg:	± 4% de error adicional
101: 150 mmHg:	± 5% de error adicional

*Peores errores adicionales cuando se compensa por P_B, O₂, N₂O, agentes anestésicos o se selecciona correctamente el helio para los elementos reales presentes de gas fraccionado.

13910

CO

Intervalo de medición

CO: 0.1 l/min ~ 20 l/min

TB: 23 °C ~ 43 °C

TI: -1 °C ~ 27 °C

Precisión

CO ±5% o 0,2 l/min, el valor superior

TB ±0,1 °C (sin sensor)

TI ±0,1 °C (sin sensor)

AG

Flujo lateral PhaseIn

Analizador ISA AX+

Precisión (condiciones estándares)		
GAS	Rango de medición	Precisión
CO ₂	0 a 15 vol%	±(0,2 vol% + 2% de lectura)
	15 a 25 vol%	Sin especificar
N ₂ O	0 a 100 vol%	±(2 vol% + 2% de lectura)
HAL, ENF, ISO	0 a 8 vol %	±(0,15 vol% + 5% de lectura)
	8 a 25 vol %	Sin especificar

SEV	0 a 10 vol %	±(0,15 vol% + 5% de lectura)
	10 a 25 vol %	Sin especificar
DES	0 a 22 vol %	±(0,15 vol% + 5% de lectura)
	22 a 25 vol %	Sin especificar
O ₂	0 a 100 vol %	±(1 vol% + 2% de lectura)

Abreviaturas: halotano (HAL), isoflurano (ISO), enflurano (ENF), sevoflurano (SEV), desflurano (DES).

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

[Signature]
ANOUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861

Flujo principal PhaseIn
Analizador IRMA AX+

Gas	Rango	Precisión
CO ₂	0 ~ 10 vol%	±(0,2 vol% + 2% de lectura)
	10 ~ 15 vol%	±(0,3 vol% + 2% de lectura)
	15 ~ 25 vol%	Sin especificar
N ₂ O	0 a 100 vol%	±(2 vol% + 2% de lectura)
HAL	0 a 8 vol%	±(0,15 vol% + 5% de lectura)
ISO	8 a 25 vol%	Sin especificar
ENF		
SEV	0 a 10 vol%	±(0,15 vol% + 5% de lectura)
	10 a 25 vol%	Sin especificar
DES	0 a 22 vol%	±(0,15 vol% + 5% de lectura)
	22 a 25 vol%	Sin especificar
Precisión de awRR	±1 rpm	

13910

E

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bururo 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

[Signature]
ANOUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003888-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...13910, y de acuerdo con lo solicitado por Biotracom S.R.L., 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 multiparamétrico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: pensados para su uso en la monitorización, el almacenamiento, la elaboración de informes, la impresión y generación de alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatos en ámbitos hospitalarios. Entre los parámetros fisiológicos monitorizados se incluyen ECG, respiración, temperatura, saturación de oxígeno, presión no invasiva, presión invasiva, dióxido de carbono, gasto cardiaco y presión de gases en vía aérea.

Modelo/s: PM-2000A Pro, PM-2000XL, PM-2000XL Pro, PM-2000XL Plus y PM-2000M.

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.

Lugar/es de elaboración: 6800 NW 77TH Court, Miami, Florida 33166, Estados Unidos.

Se extiende a Biotracom S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1248-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21.DIC.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13910



DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.