



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0471

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14217/10-0 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Choice Med, nombre descriptivo monitor para paciente y nombre técnico sistema de monitoreo fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Biotracom S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 28 a 41 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1248-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0471

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-14217/10-0

DISPOSICIÓN N° 0471

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0 4 7 1

Nombre descriptivo: Monitor Para paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistema de monitoreo
fisiológico

Marca del producto médico: Choice Med

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo clínico portátil de pacientes adultos,
pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario por parte de profesionales
sanitarios

Modelo/s: MMED6000DP-M10; MMED6000DP-M12; MMED6000DP-P61;
MMED6000DP-S61

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology CO, LTD

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B1127-1128, A36 Fuxing RD,
Beijing, P.R China

Expediente N° 1-47-14217/10-0

DISPOSICIÓN N° **0 4 7 1**


Dr. Gustavo G. CORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



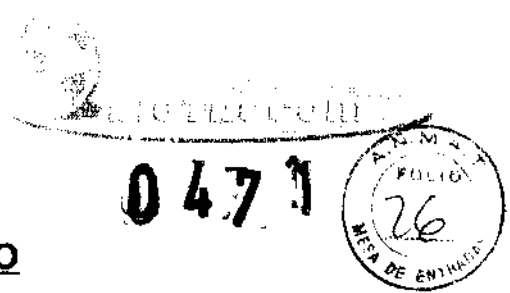
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0471**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MODELO DEL RÓTULO

**MONITOR PARA PACIENTE
MED CHOICE**

MMED6000DP-M10 / MMED6000DP-M12 / MMED6000DP-P61 / MMED6000DP-S61

NS: XXXXXX

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto.




No utilice el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables.



Equipo Clase I



Equipo Tipo BF

Alimentación:  100-230 VCA 50/60 Hz 1.6 Amax

Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Dirección: Bailangyuan Building B1127-1128, A36 Fuxing Rd., Beijing, P.R. China

Importador: BIOTRACOM S.R.L.

Dirección: A. R. Bufano 2055. C.A.B.A., (C1416AJQ). Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – M.N. 5861

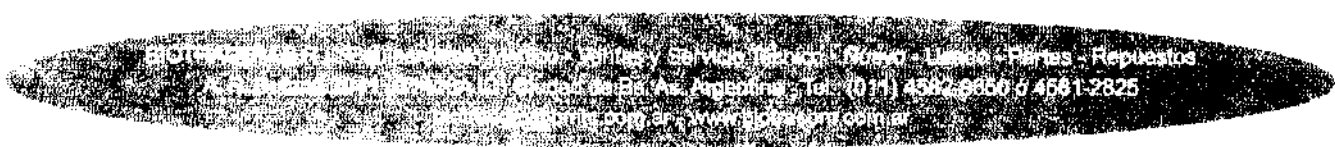
Producto Autorizado por la ANMAT

PM 1248-31

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861


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





INSTRUCCIONES DE USO

**MONITOR PARA PACIENTE
MED CHOICE
MMED6000DP-M10 / MMED6000DP-M12 / MMED6000DP-P61 / MMED6000DP-S61**


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

**MONITOR PARA PACIENTE
MED CHOICE
MMED6000DP-M10 / MMED6000DP-M12 / MMED6000DP-P61 /
MMED6000DP-S61**

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto.

 No utilice el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables.

 Equipo Clase I

 Equipo Tipo BF

Alimentación: \sim 100-230 VCA 50/60 Hz 1.6 Amax

Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Dirección: Bailangyuan Building B1127-1128, A36 Fuxing Rd., Beijing, P.R. China

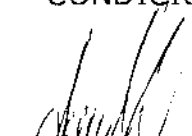
Importador: BIOTRACOM S.R.L.


Dirección: A. R. Bufano 2055. C.A.B.A., (C1416AJQ). Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - M.N. 5861

**Producto Autorizado por la ANMAT
PM 1248-31**

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ANOUX BAZÁN
Bioingeniería
M.N. 5861


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


Buenos Aires - República Argentina
Tel: 011 4382 9300 / 4381 2825

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;

El monitor para paciente portátil posee abundantes funciones de monitorización y es utilizado para el monitoreo clínico de pacientes adultos, pediátricos y neonatos, el usuario puede seleccionar diferentes configuraciones de acuerdo a los requerimientos.

Las variables de monitoreo son:

- ECG: Curva de electrocardiograma
- SPO₂: Saturación arterial de oxígeno
- NIBP: Presión sanguínea no invasiva
- IBP: Presión sanguínea invasiva
- RESP: Frecuencia respiratoria - Curva de respiración
- TEMP: Temperatura
- Et CO₂: Concentración de CO₂ tidal final

El monitor para paciente se encuentra diseñado únicamente para ser utilizado como un complemento en la valoración del paciente. Debe ser utilizado en conjunto con signos y síntomas clínicos.

Información de seguridad

- El monitor para paciente está diseñado para ser operado por personal calificado únicamente. Antes de utilizarlo, lea cuidadosamente el manual, las indicaciones para el uso de cualquier accesorio, todas las precauciones y especificaciones. El usuario debe chequear que el equipo funcione de manera segura y que el mismo se encuentre en condiciones apropiadas de trabajo antes de utilizarlo.
- Para evitar riesgo eléctrico, nunca sumerja la unidad en ningún fluido o intente limpiarlo con agentes de limpieza líquidos. Siempre desconecte el monitor de la fuente principal de alimentación de corriente alterna antes de realizar la limpieza.
- Si el monitor se humedece accidentalmente durante su uso, discontinúe su operación hasta que todos los componentes afectados se encuentren limpios y secos.
- Conecte el monitor a un tomacorriente de tres conectores, con puesta a tierra de grado hospitalario.
- Al reemplazar el fusible, utilice un fusible de iguales características.
- Organice el cableado al paciente cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento.
- Para evitar fallas, asegure el monitor en el soporte antes de utilizarlo.
- Utilice electrodos y cables de ECG anti-desfibrilación si el monitor es utilizado con un equipo de desfibrilación.
- Para una operación segura y precisa, utilice únicamente cables paciente, cables, manguitos, mangueras, sensores, tubuladuras, etc. recomendados por el fabricante.
- No utilice el monitor en presencia de mezclas de gases anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.


- Las alarmas deben ser seteadas de acuerdo a las diferentes condiciones de los pacientes de manera individual. Asegúrese que el sonido pueda ser activado cuando la alarma ocurre.
- Cuando una "X" aparezca en el símbolo de la campana de la alarma, el la alarma sonora no se emitirá por ninguna razón.
- Cualquier otro instrumento conectado a la interface de datos del monitor debe estar certificado de acuerdo a la Norma IEC 60601-1 para equipamiento electromédico. Todas las conexiones de equipamiento deben estar en concordancia con la Norma IEC 60601-1-1 de requerimientos sistémicos.
- Si el monitor de paciente debe ser utilizado de manera continua por un tiempo prolongado, conecte el monitor a la alimentación principal, de otra forma, el monitor se apagará automáticamente, deteniéndose la monitorización.
- No utilice el monitor de paciente durante escaneos de resonancia magnética nuclear (RMN). La corriente inducida podría potencialmente causar quemaduras. El monitor de paciente podría afectar la imagen de RMN, y la unidad de RMN podría afectar la precisión de las mediciones del monitor.
- No coloque el monitor en ninguna posición que pudiera causar que se caiga sobre el paciente. No levante el monitor del cable de alimentación o conectores al paciente.
- El monitor puede monitorear únicamente un paciente por vez.
- No coloque las baterías cerca de objetos metálicos, como llaves, lapiceras, cuchillos, etc., dado que los mismos podrían causar cortocircuitos.
- Utilice las baterías provistas por nuestra compañía.
- En los modelos M10 y M12, utilice y cargue ambas baterías juntas.
- No retire las baterías cuando las mismas se están cargando.
- Retire las baterías si el monitor no será utilizado por largo tiempo.
- No toque al paciente, la camilla o el equipo durante la desfibrilación.

El monitor de paciente portátil se encuentra diseñado para cumplir con los requerimientos internacionales de seguridad para equipamiento médico eléctrico. Este dispositivo tiene entradas flotantes y se encuentra protegido contra los efectos de desfibriladores y electrocirugía. Si se utilizan los cables de ECG y electrodos correctos de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante, la pantalla se recuperará dentro de los 10 segundos luego de la desfibrilación.

Este producto médico ha sido diseñado, fabricado, testeado y certificado para cumplir con los siguientes estándares internacionales:

- 93/42/EEC 1993 Directiva Europea para Dispositivos Médicos
- EN ISO 13485 2003 Equipamiento médico – Sistema de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios
- EN ISO 14971 2007 Equipamiento médico – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
- EN 60601-1 1990 A1:1993 A2:1995 Equipo electromédico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- EN 60601-1-2 2007 Equipo electromédico – Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad – Normas colaterales: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas


ANDRÉS BAZÁN
BióIngeniera
M.N. 5861


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

EN 60601-1-4 1996/A1:1999 Equipo electromédico - Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad - Normas colaterales: Sistemas electromédicos programables
EN 60601-1-6 2007 Equipo electromédico - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad y funcionamiento esencial- Norma colateral: Utilidad
EN 62304 2006 Software de equipamiento médico - Procesos del ciclo de vida del software
EN ISO 9919 2009 Equipos electromédicos - Requisitos particulares de seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros de uso médico (ISO9919:2005)
EN ISO10993-1 2009 Evaluación biológica de equipamiento médico - Parte 1: Evaluación y prueba
EN ISO10993-5 2009 Evaluación biológica de equipamiento médico - Parte 5: Prueba de citotoxicidad in vitro
EN ISO10993-10 2010 Evaluación biológica de equipamiento médico - Parte 10: Pruebas de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado
EN 1041 2008 Información entregada por el fabricante de dispositivo médico
EN 980 2008 Símbolos para utilizarse en el etiquetado de los dispositivos médicos
EN 60601-1-8 2007/AC:2010 Equipos electromédicos - Parte 1-8: Requisitos generales de seguridad y funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas guía para sistemas de alarmas en equipos y sistemas electromédicos
EN 60601-2-27 2006/AC: 2006 Equipo electromédico - Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos de monitoreo electrocardiográfico
EN 60601-2-30 2000 Equipo electromédico - Parte 2-30: Requisitos particulares de seguridad, incluyendo funcionamiento básico, de equipos de monitoreo automático cíclico de presión sanguínea no invasiva
EN 60601-2-49 2001 Equipos electromédico - Parte 2-49: Requisitos particulares de seguridad de equipos multifunción de monitoreo de pacientes
EN 1060-1 1995/A2: 2009 Especificaciones de esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1. Requisitos generales
EN 1060-3 1997/A1: 2009 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3. Requerimientos complementarios de sistemas electromecánicos de medición de presión sanguínea
EN 12470-4 2000/A1:2009 Termómetros clínicos - Parte 4: Rendimiento de termómetros eléctricos para mediciones continuas
EN ISO 21647 2009 Equipo electromédico - Requisitos particulares de seguridad y funcionamiento básico de monitores de gases de respiración

Posibles efectos secundarios:

- No se deben llevar a cabo mediciones NIBP en pacientes con anemia de células falciformes o cualquier condición donde la piel pueda ser dañada.
- En pacientes con trombostenia es importante determinar si la medición de NIBP debe hacerse de manera automática. La determinación debe basarse en la evaluación clínica.

- Asegúrese de que el seteo es correcto cuando se realizan mediciones en infantes. Podría ser peligroso utilizar niveles de presiones altos.
- Mediciones de NIBP prolongadas en modo automático podrían estar asociadas a púrpura, isquemia o neuropatías en el miembro que lleva el manguito. Al monitorear a un paciente, se debe examinar la extremidad del manguito con frecuencia, si se observa alguna anomalía, detenga las mediciones del NIBP.
- El monitoreo de SpO2 prolongado y continuo podría incrementar el peligro de cambios inesperados en la condición dérmica como sensibilidad anormal, rubor, vesícula, putrefacción de represión. Es de especial importancia chequear la ubicación del sensor en infantes y pacientes con poca perfusión o dermatograma inmaduro.

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;


No aplica. El sistema es ciento por ciento funcional de por sí y no requiere de la conexión con otros productos médicos no declarados como accesorios en el informe técnico correspondiente para cumplir con su finalidad prevista.

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;

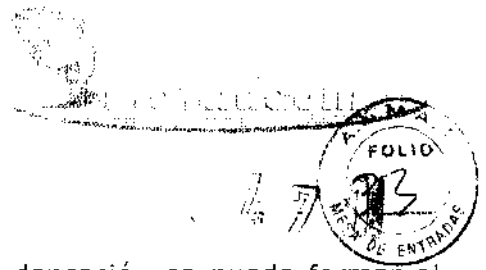
Ambiente

El ambiente donde se utilizará el monitor de paciente debe encontrarse razonablemente libre de vibraciones, polvo, gases explosivos y corrosivos, temperaturas extremas, humedad, etc.

Las temperaturas ambiente que se encuentren fuera del rango de 5 a 40 °C podrían afectar la precisión del instrumento y causar daño a los módulos y circuitos. Se debe dejar al menos 2 pulgadas de espacio libre alrededor del monitor para la circulación de aire.


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 6861


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



Condensación

El instrumento debe estar libre de condensación. La condensación se puede formar al trasladar el equipo de un edificio a otro, como así también al ser expuesto a rocío o diferencias de temperatura.

Puesta a tierra

Para proteger al paciente y personal del hospital, el gabinete del monitor de paciente debe poseer puesta a tierra. Por ello, el monitor de paciente se encuentra equipado con un cable de 3 hilos.

Funcionamiento

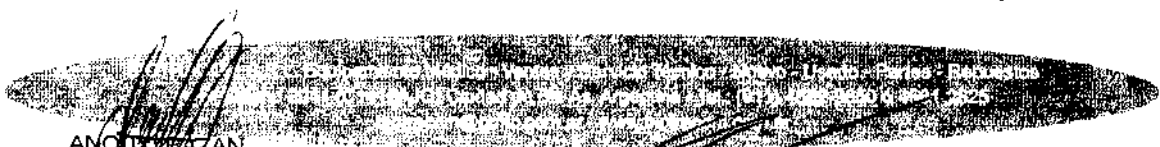
- Al encender el monitor, se escuchará un bip y el auto-chequeo durará 10 segundos aproximadamente.
- Controle todas las funciones que podrían utilizarse.
- La batería debe ser recargada luego de cada uso para mantener su reserva.
- Antes de utilizar el equipo, controle que todos los cables se encuentren en buenas condiciones, los cables y conectores dañados deben ser reemplazados. El operador debe examinar si el equipo se encuentra en correcto estado de funcionamiento y condiciones de operación antes de utilizarlo.
- Abra la puerta de la impresora y controle que el papel se encuentre colocado correctamente.

Monitoreo de ECG

- Solo la correcta conexión de los cables de ECG puede asegurar una medición satisfactoria.
- Al conectar los cables y los electrodos, asegúrese que ninguna parte conductiva se encuentre en contacto con la tierra. Verifique que todos los electrodos de ECG, incluidos los electrodos neutrales, se encuentren adheridos de manera segura al paciente.
- Chequee diariamente si existe una irritación de la piel como resultado de los electrodos de ECG. Si ocurre, reemplace los electrodos cada 24 horas o cambie su ubicación.
- Verifique la detección de falla de derivación antes de comenzar el monitoreo. Desenchufe el cable de ECG del zócalo, la pantalla desplegará un mensaje de error "LEAD OFF" y la alarma audible es activada.

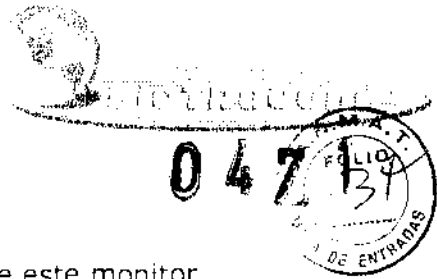
Monitoreo de NIBP

- Antes de comenzar una medición verifique que se haya seleccionado un seteo acorde al paciente (adulto/infante).
- Asegúrese que el conducto de aire que conecta el manguito con el monitor no se encuentre bloqueado o enredado.
- El manguito no debe ser aplicado en miembros que posean el sensor de SPO2, dado que el inflado del mismo interrumpirá el monitores de SpO2.
- Mediciones no precisas pueden ser por:
 - Temblores en el miembro
 - Colocación del manguito muy holgado o muy ajustado



ANOUX TEJAN
Ingeniera
M.N. 5861

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



- Pérdida en el manguito o manguera.
- Asegure la NIBP y tasa de pulso dentro del rango de este monitor.
- Excesivo movimiento del paciente.

SpO2

- Verifique la detección de falla en el cable sensor antes de comenzar el monitoreo.
- Chequee la ubicación del sensor cada 2 o 3 horas y muévalo si la piel se daña.
- Asegúrese que el dedo haya entrado completamente en el sensor tocando el fondo del mismo.

IBP

- Si existiesen burbujas en la línea de presión o el transductor, se debe lavar el sistema con la solución de infusión.
- Se debe calibrar el equipo cada vez que se utilice un nuevo transductor, o con la frecuencia que indique las normativas del hospital.
- Nunca se deben llevar a cabo los siguientes procedimientos mientras el paciente está siendo monitorizado:
 - Cerrar la 3-vías que fue abierta a la presión atmosférica para la calibración a cero.
 - Adjuntar la tubuladura al esfigmomanómetro.
 - Asegurar que la conexión que va al paciente está apagada.
- Calibración a cero del transductor: Previamente cierre la vía del transductor conectada al paciente. El transductor debe estar conectado al aire antes de la calibración. Coloque el transductor al mismo nivel que el corazón del paciente. La calibración debe ser hecha antes de comenzar a monitorizar al paciente y al menos una vez al día. La calibración se debe realizar luego de conectar o desconectar el monitor de la alimentación de línea.
- Calibración de manómetros de mercurio: Se debe realizar al comenzar a utilizar un nuevo transductor y de manera regular según las normativas del hospital. Se debe hacer la calibración a cero del transductor antes de calibrar el manómetro. Para calibrar el manómetro, se necesitan los siguientes elementos: esfigmomanómetro estándar, llave de 3 vías, una línea de 25 cm.

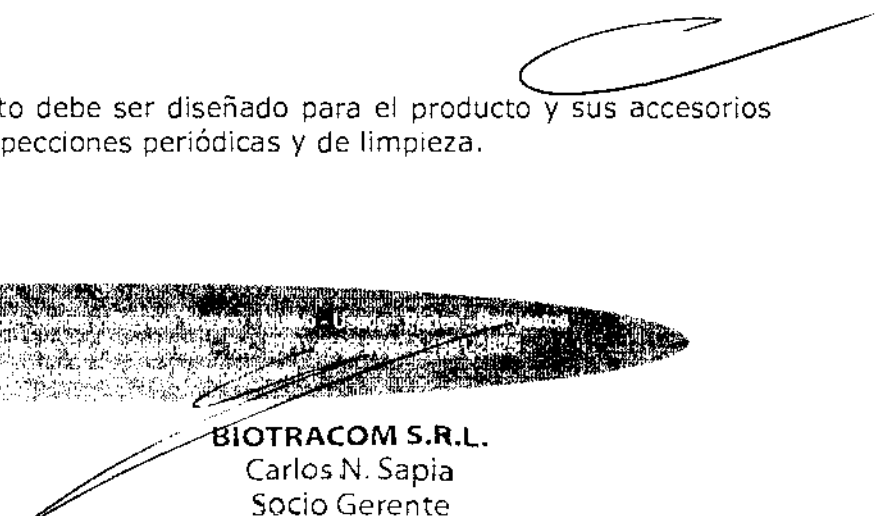
Et CO2

- No utilice el dispositivo en un ambiente con gases anestésicos inflamables.
- Calibración: Siga las siguientes instrucciones: Elija la opción RESP, aparecerá un menú. Seleccione CO2 SETUP para entrar al sub-menú. Setee los límites alto en 75 y bajo en 70. Entre a la opción de OFFSET en el sub-menú, y ajuste el offset para calibrar.

Mantenimiento

Un plan efectivo de mantenimiento debe ser diseñado para el producto y sus accesorios reutilizables. El mismo incluye inspecciones periódicas y de limpieza.


ANOUK BAZAN
Biotracom S.R.L.
M.N. 5861


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

Asegúrese de desconectar el equipo de la línea de alimentación antes de cada limpieza e inspección.

Recomendaciones:

- No encienda y apague el equipo con frecuencia.
- Mantenimiento de la batería: Si el monitor no ha sido utilizado por un largo periodo, se deben recargar las baterías completamente 2 meses. Las baterías deben ser guardadas a una temperatura de 25°C.
El almacenamiento de la batería por un periodo mayor a un año sin recargarlas podría deteriorar la capacidad de la batería debido a la auto descarga.
El rango de la temperatura de utilización de las baterías es 5 a 40°C.

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

No aplica. El producto médico descrito no es implantable.

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


No aplica.


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.

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.

Procedimiento para la limpieza periódica: humedezca un paño con un limpiador comercial no abrasivo, limpie los botones y la superficie suavemente. Se admiten los siguientes líquidos:


ANDRÉS BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861


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



- Amoniaco diluido
- Glutaraldehido
- Hipoclorito de sodio diluido
- Espuma de limpieza diluida

Siga las siguientes reglas para prevenir daños al producto:

- Siempre utilice sustancias recomendadas por el fabricante.
- Siempre limpie el exceso de sustancia de limpieza luego de utilizarla en el equipo.
- Nunca utilice sustancias que contengan ceras.
- Nunca pulverice agua o líquido de limpieza sobre el producto, ni permita que ningún líquido ingrese al la ficha de encendido, conectores o cualquier otra entrada al equipo.
- Nunca utilice los siguientes limpiadores:
 - Limpiadores o soventes abrasivos
 - Acetona
 - Cetona
 - Lisina
- Para limpiar la pantalla, utilice un paño suave y humedézcalo con el limpiador. Nunca pulverice en el vidrio de la pantalla, tampoco utilice alcohol o sustancias de desinfección médicas como glutaraldehido o licina.
- Utilice un paño húmedo y espuma para limpiar los cables.

Accesorios de ECG:

Limpieza: Limpie el monitor o sensor utilizando un paño húmedo, humedecido en 70% de alcohol o jabón neutral.

Esterilización y desinfección: Se sugiere esterilizar el instrumento solo cuando es requerido por las regulaciones del hospital para evitar daños a largo plazo en el instrumento.

Accesorios de NIBP:

Advertencias para la limpieza:

- No apriete la manguera o el manguito.
- No permita que líquido entre al conector al limpiar el monitor.
- No limpie la parte interna del conector.

Desinfección del manguito: El manguito puede ser esterilizado por autoclave convencional, gas o radiación en hornos de aire caliente o desinfectados sumergiéndolos en soluciones descontaminantes, recuerde quitar la bolsa de goma en este caso. No utilice limpieza seca. También puede ser lavado con máquina o a mano, el último método podría prolongar la vida útil del mismo. Antes de lavarlo, quite la bolsa de goma latex, y cierre el velcro de ajuste para la máquina lavadora. Deje secar el manguito completamente antes de reinsertar la bolsa de goma.



ANDRÉS BAZAN
Biotrónica
M.N. 5861

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

Accesorios de SpO2

Advertencias para la limpieza:

- Desconecte la alimentación antes de limpiar el sensor o el monitor.
- No sumerja la sensor por completo en agua, solventes o soluciones de limpieza.
- No esterilice los sensores de SpO2 con radiación, vapor u óxido de etileno.
- No moje el sensor en detergente líquido.

Limpieza: Humedezca un paño suave con alcohol y utilícelo par limpiar la superficie del sensor, luego use un paño limpio para secarlo. El mismo método puede ser utilizado para limpiar la fuente de luz y el fotodetector. Los cables pueden ser desinfectados con peróxido de hidrógeno al 3% o alcohol isopropílico al 7%. No sumerja el conector en de líquidos.

Accesorios de Temperatura

Advertencias de limpieza:

- Antes de limpiar el monitor o el sensor, asegúrese que el equipo se encuentra apagado y desconectado de la línea de alimentación.
- El sensor de temperatura no debe ser calentado por encima de los 100°C. Solo debe ser expuesto brevemente a temperaturas entre 80°C y 100°C.
- El sensor no debe ser esterilizado con vapor.
- Solo detergentes que no contengan alcohol pueden ser utilizados para su desinfección.
- Los sensores rectales deben ser utilizados, si es posible, conjuntamente con una cubierta protectora de goma.

Limpieza: Sostenga el sensor desde una punta y pase un paño húmedo en dirección hacia el conector.

Accesorios de IBP

Advertencias de limpieza:

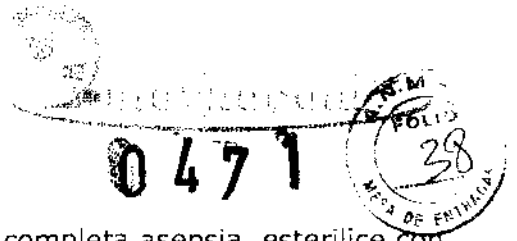
- No sumerja el conector en ningún líquido. Luego de la limpieza seque el transductor antes de guardarlo. Acetona, alcohol, amoníaco, cloroformo u otros solventes no son recomendados debido a que el cableado puede resultar dañado.

Limpieza del transductor de IBP: Luego de completar la operación de monitoreo de IBP, retire la tubuladura y el domo del transductor, y limpie el diafragma del transductor con agua. Para la limpieza se puede utilizar agua y algunos de los siguientes agentes de limpieza: Cetylcide, Wavicide-01, Wescodyne, Cidex, Lysol y Vesphene.

Esterilización con químico líquidos: Remueva la contaminación obvia con los procedimientos de limpieza, luego esterilice. No utilice detergentes catiónicos cuaternarios. Si se esterilizará toda la unidad, sumerja el transductor pero no el conector

ANDRÉS BAZAN
Biotracom S.R.L.
M.N. 5861

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



eléctrico. Asegúrese de haber retirado el domo. Para una completa asepsia, esterilice con gas, en este caso el transductor debe estar completamente seco.

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;

No aplica.

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);

Conecte todos los cables y sensores según las aplicaciones que se vayan a utilizar. Controle todas las funciones que podrían utilizar y asegúrese que el monitor se encuentre en un buen estado antes de comenzar a operarlo.

Baterías

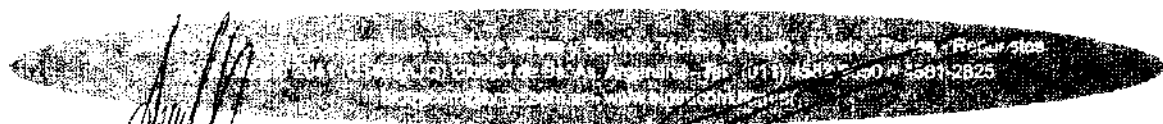
La batería de los modelos MMED6000DP-S61 y MMED6000DP-P61 viene colocada en el monitor y no necesita ser instalada.
La batería debe ser recargada luego de cada uso para mantener su reserva.

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

No aplica.

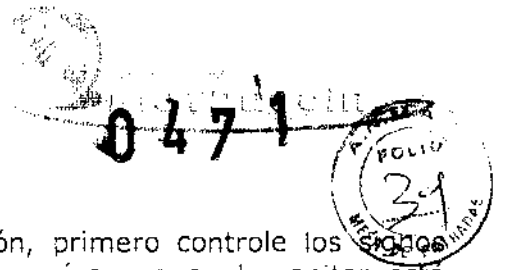
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si alguno de los parámetros mostrados en el monitor y estación de trabajo no son precisos, adopte otros métodos de diagnóstico para el paciente.



ANDRÉS PAZAN
Bióingeniera
M.N. 6861

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



Si no está seguro de la precisión de cualquier medición, primero controle los vitales del paciente por medios alternativos y luego asegúrese que el monitor está funcionando correctamente.

Ante cualquier cambio en el funcionamiento del producto médico debe referirse al Servicio Técnico autorizado. No efectuar el mantenimiento de ninguna pieza del equipo.

Solución de problemas

- El monitor no muestra nada luego de encenderlo.
Controle las conexiones a alimentación.
- La onda de ECG no es correcta al monitorear al paciente.
Controle el cable de derivación y la posición de los electrodos.
- El monitor no muestra la onda de SpO2 ni la tasa de pulso al monitorear.
Controle la conexión del sensor y la temperatura del dedo.
- No se infla el manguito al medir la presión sanguínea.
Manguito demasiado flojo o con pérdidas. Controle las conexiones de los tubos.
- No aparecen las funciones de análisis de ECG.
Controle esta función en el menú de ECG.
- No imprime.
Controle el cable, el encendido, la configuración y el tipo de impresora.

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;

Cuando se utilizan equipos de electrocirugía, las derivaciones deben colocarse en una posición equidistante del electrobisturí y de la placa de tierra para evitar que se produzca cauterización.

Cuando se utilizan equipos de electrocirugía, nunca coloque un electrodo cerca de la placa de tierra, de otra forma existirá una gran interferencia en la señal de ECG.

No utilice el monitor de paciente durante escaneos de resonancia magnética nuclear (RMN). La corriente inducida podría potencialmente causar quemaduras. El monitor de

ANOLYBAZAN
Ingeniera
M.N. 5861

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

paciente podría afectar la imagen, y la unidad de RMN podría afectar la precisión de las mediciones del monitor.

0471

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;

Cuando el usuario deba deshacerse de este producto está obligado a enviarlo a instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes. Esta eliminación debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios. Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo al medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil.

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.

Medición de ECG

Rango de señal: ± 8 mV (Vpp)

Señal estándar: ± 5 mV (Vpp)

Precisión: $\pm 5\%$

Rango de frecuencia cardíaca:

Adulto: 15 a 300 lpm

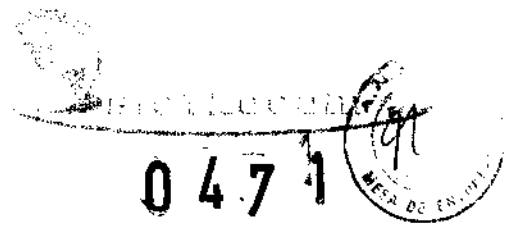
Pediátrico/neonatal: 15 a 350 lpm

Precisión: < 100 lpm ± 1 ; ≥ 100 lpm $\pm 1\%$



ANDRÉS BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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



Segmento ST

Rango de segmento ST: -2.0 a 2.0 mV

Precisión: -0.8 a 0.8 mV, ± 0.02 mV o $\pm 10\%$ de largo; el otro rango no está especificado.

SpO₂

Rango de medición: 0 a 100%

Precisión: 70 a 100% $\pm 2\%$; 0-69% no especificado

Frecuencia de pulso

Rango de medición: 20 a 300 lpm

Precisión: 20 a 300 lpm, ± 3 lpm

NIBP

Rango de presión del manguito: 0 a 300 mmHg

Precisión: ± 3 mmHg

Respiración

Rango de medición:

Adulto: 7 a 120 rpm

Pediátrico/Neonatal: 7 a 150 rpm

Resolución: 1 rpm

Temperatura

Rango: 0 a 50 °C

Precisión: ± 0.1 °C (sin el error del sensor)

IBP

Rango de presión: -50 a 350 mmHg

Precisión: ≤ 100 mmHg ± 2 mmHg, ≥ 100 mmHg $\pm 2\%$

EtCO₂

Rango: 0 a 99 mmHg

Precisión: ≤ 38 mmHg ± 3 mmHg, ≥ 39 mmHg $\pm 10\%$



ANGEL BAZAN
Biotracom
M.N. 5861

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14217/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~0...4...7...1~~ , y de acuerdo a 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 Para paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistema de monitoreo fisiológico

Marca del producto médico: Choice Med

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo clínico portátil de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario por parte de profesionales sanitarios

Modelo/s:

MMED6000DP-M10

MMED6000DP-M12

MMED6000DP-P61

MMED6000DP-S61

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology CO, LTD

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B1127-1128, A36 Fuxing RD, Beijing, P.R China

..//

Se extiende a Biotracom S.R.L. el Certificado PM-1248-31 en la Ciudad de Buenos Aires, a22.ENE.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 4 7 1


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.