



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

DISPOSICIÓN N° 0042

BUENOS AIRES, 02 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1310-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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:



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

DISPOSICIÓN N°
0042

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 Biocare, nombre descriptivo Monitores Multiparamétricos y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológicos, de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 150 y 151 a 170 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

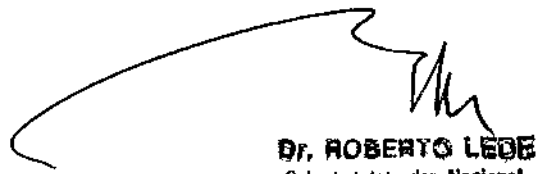
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-1310-14-6

DISPOSICIÓN N°
0042
RC

E-


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



ANEXO III B

0042

02 ENE. 2017

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Monitores multiparamétricos.

Modelo del producto: iM 7, iM 8, iM 12, iM 12E, iM 15, PM-900, PM-900S

Marca: Biocare

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Importador: Medibel S.A.

Dirección: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1208-39

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C

Humedad relativa: <90%



Consulte las Instrucciones de Uso

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

DIEGO ARIEL BOTTA
Blong. Mat. 5195
D.N.I. 17.706.247
DIRECTOR TECNICO

0042



INSTRUCCIONES DE USO

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;

ROTULO.

Razón social del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Monitores multiparamétricos.

Modelo del producto: iM 7, iM 8, iM 12, iM 12E, iM 15, PM-900, PM-900S

Marca: Biocare

Importador: Medibel S.A.

Dirección: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1208-39

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C

Humedad relativa: <90%



Consulte las Instrucciones de Uso

E

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLABANDA
DNI 23.050.304

DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

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;

Prestaciones

El monitor puede ser utilizado para monitorear y medir, en adultos, niños o recién nacidos: electrocardiogramas (ECG), presión de sangre no invasiva (NIBP), presión de sangre invasiva (IBP, opcional), saturación de oxígeno del pulso (SpO₂), temperatura corporal (Temp), respiración (Resp), EtCO (opcional) e índice de profundidad de anestesia (IoC-View/CSM, opcional) y módulo de gas anestésico (AG) (opcional). Los datos pueden ser exhibidos, revisados, almacenados y enviados a otro dispositivo.

El monitor debe ser utilizado en un entorno de cuidado sensible y altamente eficiente, en salas de operación, recuperación, cuidados críticos, cuidados intensivos, cuidados respiratorios intensivos, cuidados cardiacos, cuidados intensivos farmacodinámicos, cuidados intensivos de niños, cuidados intensivos de recién nacidos, etc.

Este dispositivo posee las siguientes funciones de monitoreo:

ECG: ritmo cardiaco, ondas ECG de tres, siete y doce canales, análisis de segmento ST, y arritmias.

Resp: onda y frecuencia respiratoria.

Temp: Información de temperatura de doble canal.

SpO₂: saturación de oxígeno, frecuencia de pulso, y onda de pulso.

Frecuencia de pulso (PR): Frecuencia de pulso en un minuto.

NIBP: presión contractiva, presión diastólica y presión arterial media.

IBP (opcional): presión contractiva, presión diastólica y presión arterial media.

CO₂ (opcional): la concentración de CO₂ en las vías respiratorias y la frecuencia respiratoria aérea.

IoC-View/CSM (opcional): el índice de profundidad de anestesia.

Gas anestésico (AG) (opcional): CO₂

[AG], N₂O, AA, O₂ ;

Se puede construir un sistema de red de monitoreo central según sea necesario.

Advertencias y precauciones

- Para niños menores de 10 años - Lectura obligatoria para el cliente, un modelo adulto está prohibido para la medición de la presión sanguínea de un recién nacido. De lo contrario, la presión podría causar lesiones en las extremidades, o incluso necrosis de extremidades.
- El monitor solo puede ser utilizado para un paciente a la vez.
- Lectura obligatoria: La supervisión de la presión sanguínea está prohibida para pacientes con tendencia a sufrir de hemorragias severas o células falciformes. De lo contrario, podría ocurrir una hemorragia local.
- Se prohíbe utilizar un brazalete en un miembro infundido o entubado o en un área con lesiones de piel locales.
- De lo contrario, podría provocar lesiones en la extremidad.
- El uso continuo del sensor de dedo de oxígeno del pulso podría provocar incomodidad o un dolor de presión, especialmente en pacientes con molestias micro circulares. No se recomienda usar la abrazadera de dedo durante más de dos horas en el mismo dedo.
- Se debe hacer una inspección más cuidadosa del sitio de medición del sensor de oxígeno de pulso para los pacientes con necesidades especiales. El sensor no puede ser ubicado en los tejidos edematosos y frágiles.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

- El monitor debe ser bien conectado a tierra para evitar peligros eléctricos posibles, y asegurar una buena calidad de señal ECG.
- Aunque todas las piezas del monitor que entran en contacto con el paciente fueron aprobadas por medio de pruebas de biocompatibilidad, algunos individuos podrían presentar alergias al ser expuestos a ella. El uso del monitor debe ser detenido en pacientes que presenten este tipo de problemas.
- Todos los cables de medición y tubos de plástico deben mantenerse alejados del cuello del paciente para evitar posibles casos de asfixia provocados por enrollamientos de los mismos en el cuello.
- Los accesorios no pueden ser remplazados al azar. Cuando sea necesario, se debe utilizar un accesorio del mismo tipo que el que proporciona el fabricante y que esté aprobado para el uso en el monitor. Sólo se pueden utilizar accesorios del mismo fabricante y del mismo tipo para remplazar accesorios. De lo contrario, podrían producirse efectos adversos relacionados con la seguridad y la biocompatibilidad.
- No abra el sensor de oxígeno de pulsaciones ni mire directamente la luz del dispositivo (debido a que la luz infrarroja no puede ser detectada por los ojos). Esta advertencia también se aplica al personal de mantenimiento. La luz puede dañar sus ojos.
- Debe dejar de utilizar el monitor si este cae de forma accidental. Sólo después de realizar pruebas técnicas y de seguridad para probar que el monitor todavía se encuentra operativo se podrá continuar con su uso.
- Cuando se mide la presión sanguínea, el fabricante recomienda utilizar la modalidad manual. Debe haber un observador calificado presente si selecciona la modalidad automatizada o continua.
- Para pacientes con marcapasos, el medidor del ritmo cardiaco puede marcar una asístole o arritmia cardiaca.
- No confíe solo en la alarma de ritmo cardiaco. Debe monitorear de cerca a los pacientes con marcapasos.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante. Si este equipo es modificado, se debe realizar una inspección apropiada para asegurar un uso seguro continuo del mismo.
- Por favor lea la información sobre las contraindicaciones y limitaciones con atención.

Información de seguridad de operación

Advertencia: las emergencias podrían provocar la muerte, lesiones corporales severas o pérdida de bienes si no sigue la siguiente advertencia.

Observación: Se incluye información y avisos importantes, que podrían provocar lesiones corporales leves o colapsos en el producto en caso de que usted no los siga.

Explicación: se proporcionan instrucciones o explicaciones para el mejor uso del producto.

Observación

Por seguridad, así como para utilizar de forma más efectiva el monitor, por favor lea el manual del usuario con atención para conocer los métodos operativos correctos.

Advertencia

- El monitor debe ser ubicado en una mesa de trabajo lisa y plana. Debe evitar exponer el monitor a vibraciones o golpes fuertes. Por favor, revise el dispositivo, los cables de conexión y los accesorios antes de utilizarlo. De esa manera podrá asegurarse de que funcione de forma segura y normal.
- Asegúrese de que la frecuencia y el voltaje de la fuente de alimentación C.A. cumpla con los requisitos y tenga la capacidad suficiente. Este monitor solo puede ser conectado a un tomacorriente que posea conexión a tierra. Si el tomacorriente no posee conexión a tierra, por favor utilice la batería para proporcionar energía.
- Asegúrese que la habitación posea un buen sistema eléctrico y un buen circuito de conexión a

0042



- tierra, o de lo contrario podrían producirse lesiones al paciente.
- Los electrodos y sus conectores así como los accesorios no deben entrar en contacto con otros cables conductores, incluyendo la conexión a tierra.
- No abra la carcasa del dispositivo, pues podría sufrir de un choque eléctrico. El mantenimiento y actualización del monitor sólo puede ser realizado por personal de mantenimiento calificado o
- autorizado por la empresa.
- Cuando exista una duda sobre la integridad de los cables de conexión a tierra debe utilizar la batería.
- No toque al paciente ni la cama del hospital cuando el monitor y un desfibrilador cardiaco se encuentren en uso. Los electrodos conectados y no conectados al paciente, así como el propio
- paciente, no necesitan de conexión a tierra. Para protegerse durante el procedimiento de descarga del desfibrilador, por favor utilice el cable proporcionado por la empresa. No se recomienda utilizar el monitor al mismo tiempo con otros estimuladores eléctricos. Si esto es necesario, debería hacerse bajo la supervisión directa de técnicos especializados.
- Tenga cuidado cuando el paciente esté conectado a varios dispositivos al mismo tiempo, pues la corriente de fuga total podría provocar lesiones al paciente. Sólo los equipos Clase I, que cumplen con los estándares IEC 60601-1, pueden ser conectados al monitor en uso. Mientras tanto, una conexión confiable en el punto isopotencial debería ser tomada en cuenta. El punto isopotencial del producto actual se encuentra integrado con el punto de conexión a tierra protector. Después de realizar la conexión, por favor mida la corriente de fuga total para asegurarse de que cumpla con los requerimientos.
- Los puertos de entrada/salida de señal (cuando sean necesarios) sólo será posible conectarlos con dispositivos que cumplan con el estándar IEC 60601-1 cuando se utilicen dentro del entorno del paciente y de acuerdo con otros estándares IEC o ISO requeridos para su uso fuera del entorno del paciente. La composición del sistema debe cumplir con los requerimientos de IEC 60601-1-1.
- Para evitar quemaduras, los equipos electro-quirúrgicos de alta frecuencia deben mantenerse
- alejados de los electrodos. La resistencia eléctrica entre los dispositivos electro-quirúrgicos y el cuerpo del paciente debe ser tan pequeña como sea posible, y se debe tener una gran precaución con ella. Cuando sea necesario, se pueden utilizar electrodos de placas, ya que poseen un área de contacto comparativamente más grande, por lo que pueden restringir la densidad de corriente electro-quirúrgica de alta frecuencia dentro de un rango aceptable.
- El volumen del sonido de la alarma y sus límites deben configurarse de acuerdo al estado real del paciente. El monitoreo del paciente no puede depender sólo del sistema de alarma de sonido.
- Cuando el volumen del sonido esté al mínimo, podría poner en peligro al paciente. Por lo tanto, debe prestar atención especial al estado clínico real del paciente.
- La onda fisiológica, los parámetros fisiológicos y la información de la alarma que se exhibe en el monitor sólo puede ser utilizada como referencia por el médico. No se pueden utilizar directamente como la base para un tratamiento clínico.
- Si existe alguna anomalía durante la utilización, por favor apague el monitor inmediatamente para que sea revisado.
- Por favor, coloque la fuente de poder y todos los cables eléctricos accesorios con mucho cuidado, en caso de que se enreden con el paciente estos podrían provocar asfixia o interferencias eléctricas entre ellos.
- La manipulación de los materiales empacados debe realizarse de acuerdo a las normativas locales y a las reglas de tratamiento de desperdicios del hospital. Los materiales de empaque deben colocarse lejos del alcance de los niños.

E

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMÓ
DNI 23.050.304

Página 5 de 21

[Signature]
DIEGO ARIEL BOTTA
Blong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

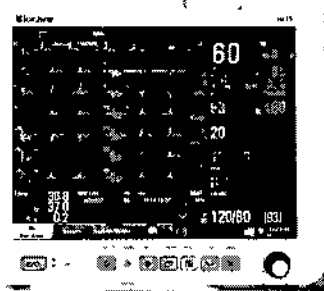
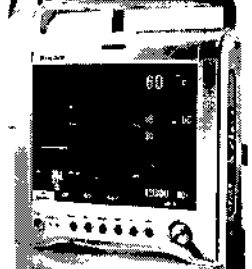
Tabla comparativa de los modelos

Modelo	Funciones	Configuración opcional	Foto
IM 7	<ul style="list-style-type: none"> Diseño elegante, pequeño tamaño, más portátil; Pantalla TFT de color de alta resolución de 7 pulgadas; Visualización del texto grande; Interfaz de usuario amistoso, fácil de operar; Análisis de arritmia y análisis de segmento de S-T; Diseño estático de sonido, proporciona tranquilidad y limpieza; Batería recargable hasta 4 horas de trabajo continuo; 	Red alámbrica o inalámbrica (opcional).	
IM 8	<ul style="list-style-type: none"> Apariencia elegante diseñado, peso ligero y ahorro de espacio; Pantalla TFT de color de alta resolución de 8.4 pulgadas; Apto para adulto, paciente pediátrico y neonatal; Alarma de voz humana; 300 horas de gráficas y tendencias tabulares como máximo; 1000 piezas de almacenamiento de registro de NIBP; 1-hora revisión de la información de divulgación completa; Análisis del segmento S-T en tiempo real, detección de marcapasos; Fácil actualización te mantiene actualizado. 	Configuración opcional: <ul style="list-style-type: none"> Sensor Nellcor SpO2 Accesorios opcionales para neonatos, pediátricos y de adultos Red alámbrica o Inalámbrica (opcional); 	
IM 12	<ul style="list-style-type: none"> 12.1 pulgadas de alta resolución de la pantalla TFT en color; Botón atractivo y durable de silicona con luz de fondo; 20 tipos de arritmia y análisis del segmento ST; Gráficos de 480 horas y tabulares tendencias Máximo, 1.000 registros de PNI, 700 eventos de alarma y 2 horas de almacenamiento de forma de onda de ECG y revisión; Visualización del texto grande, OxyCRG, gráfico y tendencia tabular, observación de la cama y más modos de visualización para satisfacer las diferentes necesidades de las atención clínica; Batería recargable de Li-ion de hasta 10 horas de trabajo continuo; La concentración de fármacos y cálculo de la valoración; Anti alta frecuencia y diferentes entornos de trabajo de protección de desfibrilación se encuentran; Puerto USB para actualizaciones de software y también es compatible con futura conexión dispositivo de teclado y ratón; Configuración de color seleccionable para todos los parámetros (32 colores); 	Configuración opcional: <ul style="list-style-type: none"> Pantalla táctil opcional y la escritura para una fácil operación Opcional ECG de 12 derivaciones para el diagnóstico y facilitar el análisis. La función de llamada a la enfermera y la comunicación bidireccional con el sistema de monitoreo central (opcional); Soporte Masimo o Nellcor SpO2 (opcional). Salida VGA para monitor externo (opcional); Montaje flexible y solución trolley (opcional); La red de alambre / radio conecta con el sistema de monitoreo central (opcional); 	
IM 12E	<ul style="list-style-type: none"> Pantalla TFT de color de alta resolución de 12 pulgadas Visualización hasta 8 formas de onda; Interfaz de usuario amistoso y configurable; Alarma de única voz humana; Arritmia y análisis del segmento S-T en tiempo real, detección de marcapasos; 500 horas de gráficas y tendencias tabulares como máximo; Actualización en línea; 	Configuración opcional: <ul style="list-style-type: none"> Pantalla TFT de color de alta resolución de 12 pulgadas (pantalla táctil opcional); Red alámbrica o inalámbrica (opcional); Opcional para dual IBP, Etco2 y Profundidad anestésica. 	

MEDIBEL S.A.
 PRESIDENTE
 JORGE A. BELLAGUARDA
 DNI 23.050.304

Diego ARIEL BOTTA
 Blong, Mat. 5195
 D.N.I. 17.705.247
 DIRECTOR TECNICO

0042

<p>IM 15</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 15 pulgadas de pantalla LCD en color de alta resolución con un alto brillo de la retroiluminación LED; • Botón atractivo y durable de silicona con luz de fondo; • Gráficos de 480 horas y tendencias tabulares Máximo, 1.000 registros de PNI, 700 eventos de alarma y de ECG de 2 horas almacenamiento de forma de onda y revisión; • Funciones definida por el usuario teclas de método abreviado de menú reúne diferentes hábitos de la operación; • Anti alta frecuencia y diferentes entornos de trabajo, protección de desfibrilación ; • Montaje de soporte y solución de carro; • Apoyo a la conexión de la pantalla externa a través del puerto VGA, también admite la actualización de software, el teclado y el ratón de la conexión a través de puerto USB. 	<p>Configuración opcional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opcional con pantalla táctil y de escritura a mano para una fácil operación • Apoyar a las formas de onda de 12 derivaciones de ECG en reposo que se muestra en pantalla, el análisis de ECG de 12 derivaciones simultáneas opcional; • Apoyar a 7 formas de onda de ECG que se muestran en la pantalla, el análisis de los impulsos del marcapasos, análisis del segmento ST y 20 tipos de análisis de la arritmia; 	
<p>90u/900S</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento automático de deriva de temperatura de la tecnología patentada de medición de NIBP; • Interfaz de usuario amistoso y configurable; • Sistema de alarma de indicaciones de voz; • Batería de Li-ion de alta capacidad hasta 4 horas de trabajo continuo; • Fácil actualización te mantiene actualizado; • Revisión de datos de gran alcance: 720 horas de gráficas y tendencias tabulares de todos los parámetros 1000 piezas de almacenamiento de registro de NIBP 200 piezas de revisión de alarma • Visualizaciones de profundidad anestésica: IoC, EEG, EMG, ESR y gráfico de tendencias simultáneamente con función de alarma. 	<p>Red alámbrica o Inalámbrica (opcional);</p>	

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;

Equipos accesorios

ADVERTENCIA: Los equipos accesorios conectados a las interfaces análogas y digital deben ser validadas según los respectivos estándares IEC (por ejemplo IEC 60601-1-1 para equipos médicos). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. Por consiguiente cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse que cumple con los requerimientos de la versión válida del estándar de sistema IEC60601-1-1. Si hubiera algún problema consulte a nosotros o a su agente local.

Para utilizar el dispositivo de manera segura y efectiva, evitando posibles daños causados por operaciones incorrectas, por favor lea detenidamente este manual de instrucciones y asegúrese de que se ha familiarizado con todas las funciones del equipo y con todos los procesos de funcionamiento correctos antes de utilizarlo.

1. El monitor está compuesto por un servidor y accesorios funcionales correspondientes (incluyendo cables de derivación ECG, brazaletes de presión arterial, sensores de monitoreo IBP (opcional según el modelo), sondas de oxígeno en la sangre, sondas de temperatura corporal (opcional), mecanismos de medición de CO (opcional), accesorios suplementarios de profundidad de anestesia (opcional según el modelo), y accesorios de medición de gas anestésico (opcional según el modelo).

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

DIEGO ARIEL BOTTA
Bong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

0042



2. El monitor tiene cuatro canales de salida para la red de comunicación, llamada enfermera, salida análoga y pantallas suplementarias.

3. Parámetros básicos Ritmo cardiaco, temperatura corporal, saturación de oxígeno de pulso, presión arterial no invasiva (contractiva, diastólica, presión arterial media), presión arterial invasiva (Art, PA, LAP, RAP, ICP, CVP y P1/P2, opcional), CO2 espiratorio final (EtCO2 profundidad anestésica (IoC/CSI, opcional) y gas anestésico (CO)/frecuencia respiratoria aérea (awRR) (opcional), y 2[AG],N2O,AA,O2(opcional).

Por favor preste especial atención a la siguiente información sobre advertencias:

ADVERTENCIAS:

Precauciones, advertencias y sugerencias

- 1) El monitor no tiene componentes para el automantenimiento por parte del cliente. Cuando algo no funcione, por favor no lo desarme por su cuenta.
- 2) El monitor no pertenece a instalaciones de tratamiento y no puede utilizarse para usos domésticos.
- 3) Los módulos opcionales involucrados pueden ser equipados de acuerdo a las necesidades del cliente. El equipo requerido ha sido configurado previamente por el fabricante antes de que el monitor llegue desde la fábrica.
- 4) No permita contacto con el paciente, cama del hospital o monitor durante una desfibrilación.
- 5) Por favor, apague la alimentación eléctrica antes de limpiar el monitor.
- 6) No utilice el monitor bajo condiciones altas de temperatura, humedad, inflamabilidad, polvo o radiación electromagnética.
- 7) Asegúrese de que la red de la fuente de electricidad y las conexiones a tierra sean seguras y estables.

LISTADO DE ACCESORIOS

ECG 5-cables	Tipo split , 12PIN,snap, (AAMI)
SpO2 Sonda/sensor cable extensión	10 PIN
SpO2 Sonda/sensor	Adulto, tipo dedo, 7PIN
NIBP Tubo	L=3m ,conconector metal
NIBP manguito	Adulto, 25-35cm con conector
cable alimentación	10A/250V, L=1.93m
Cable de tierra	L=4m
Electrodos descartables	Electrodos descartablesAdulto&Pediátrico
batería	14.8V/4400mAh HYLB-1066 Tamaño:182*71*25.5mm
12-CH ECG	ECG función12-CH
Masimo SpO2 módulo	Masimo SpO2 móduloIncluyen SpO2 Sonda/sensorextenión cable (60103041) y unSonda/sensor SpO2 reusable 1. SpO2 Sonda/sensor(Masimo, Adulto) 2. SpO2 Sonda/sensor(Masimo, pediátrico) 3. SpO2 Sonda/sensor Masimo Multi-función
IBP módulo	2 canalesmóduloIBP
1	Accesorios de Abbott IBP , Incluyen 12PIN IBP cable(60103015), e IBP transductor
o 2	Accesorios de Edward IBP accesorios, Incluyen 12PIN IBP cable e transductor IBP
o 3	Accesorios de Uta IBP,Incluyen 12PIN IBP cable e IBP transductor
EtCO2 módulo	módulo externo EtCO2 Respironics, de flujo lateral
EtCO2 accesorios	IncluyeLoFlo de flujo lateral tubo nasal –Adulto Respironics PN: 1

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLA RAMDA
DNI 23.050.304

Página 8 de 21

DIEGO ARIEL BORTA
Díng. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

	LoFlo de flujo lateral adaptador vía aérea – pediátrico/Adulto Respironics PN
Tubo nasal Adulto	LowFlow de flujo lateral tubo nasal–Adulto Respironics PN
Adaptador de via aerea	LowFlow de flujo lateral adaptador vía aérea – pediátricos/Adulto Respironics
EtCO2 módulo	Externo, de flujo lateral, sin O2,
Trampa de agua	externo, de flujo lateral, con O2, Incluyen accesorios
Tubo de muestreo	Adulto, pediátrico y neonatal L=2.0M PN: 108210
Tubos	three-way pipe, L , PN:662531
Multi-gas	External, de flujo lateral, without O2
Multi-gas	externo, de flujo lateral, with O2,
Tubo de muestreo	Adulto, pediátrico y neonatal, L=2.0M PN: 108210
5-cables ECG cable	tipo split , 12PIN, clip
3-cables ECG cable	tipo una pieza, 12PIN, snap
12-cables ECG cable	tipo split , 12PIN, snap
electrodo descartable	disposable electrode for neonatal, Tamaño: 25*25mm
Electrodos descartables	Adulto & Pediátrico Electrodo descartables
SpO2 Sonda/sensor	pediátrico, tipo dedo
SpO2 Sonda/sensor	neonatal, tipo banda
SpO2 Sonda/sensor	Adulto, tipo dedo, 7PIN
SpO2 Sonda/sensor extensión cable	10PIN, para SpO2 BIOCARE
SpO2 Sonda/sensor (Masimo, Adulto)	M-LNCS DCI Adulto reusable tipo dedo sensor clip
SpO2 Sonda/sensor (Masimo, pediátrico)	M-LNCS DCIP Pediatrico reusable tipo dedo clip
Sonda/sensor Masimo Multi-función SpO2	M-LNCS YI Adulto, Pediatrico, sensor Neonatal reusable
Sonda/sensor Masimo simple paciente	Tipo Foam M-LNCS YI sensor (12pcs/box)
SpO2 Sonda/sensor extensión cable	Masimo SpO2 extensión cable
NIBP Tubo	L=3M, con conector en ambos extremos
NIBP manguito	Adulto :25-35cm
NIBP manguito	pediátrico, 18-26cm
NIBP manguito	neonatal, 7-18cm
NIBP manguito	descartable, 3.1-5.7cm
NIBP manguito	descartable, neonatal, 4.3-8.0cm
NIBP manguito	descartable, neonatal, 5.8-10.9cm
NIBP manguito	descartable, neonatal, 7.1-13.1cm
NIBP Tubo	L=3m ,
TEMP Sonda/sensor	Adulto, 2PIN, superficial, reusable
TEMP Sonda/sensor	pediátrico/ neonatal, superficial, reusable, 2PIN
TEMP Sonda/sensor	superficial, disposable, tipo split , 2PIN
TEMP Sonda/sensor	Adulto, 2PIN, rectal, reusable
TEMP Sonda/sensor	pediátrico/ neonatal, rectal, reusable, 2PIN
TEMP Sonda/sensor	rectal, disposable, tipo split , 2PIN
TEMP Sonda/sensor cable de extensión	2PIN,
IBP cable	12PIN, conector Abbott
IBP cable	12PIN, conector Uta
IBP cable	12PIN, conector Edward
IBP transductor	Conector Abbott
IBP transductor	Conector Uta
IBP transductor	conector Edward

0042



cable alimentación	EU standard, 10A/250V, L=1.93m
cable alimentación	L=1800±20mm ,AM standard
cable alimentación	L=1800±20mm , EN standard
wallbracker	wall bracket model: V-HOOK L200
Cable de tierra	L=4m
PM-2000	BIOCARE version V1.1.2.0
Papel de registro	no logo
batería	14.8V/4400mAh HYLB-1066 Tamaño:182*71*25.5mm

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;

Lugar de emplazamiento

- El entorno donde se encuentre el monitor debe ser limpio y estar lejos de lugares con productos corrosivos, de alta humedad, de alta temperatura y con luz directa del sol, se deben evitar las vibraciones durante el uso del equipo y se prohíbe mover el equipo bajo el estado de transmisión.
- La unidad de alimentación debe ser una toma de tierra de grado hospital. Nunca intente adaptar el enchufe de tres puntas para que encaje en una toma de dos puntas.
- Si hay alguna duda de la integridad de la conexión a tierra, por favor use la batería incorporada para el suministro de poder y no use la fuente de poder AC.
- Si se usa el equipo en presencia de anestésicos inflamables, existe el riesgo de explosión.
- No use el equipo en presencia de otros equipos de alta presión o de alta cantidad electrostática, de lo contrario se pueden producir destellos por la chispa.
- No utilice el equipo en un ambiente en el que haya polvo o mala ventilación.

Comprobación de los accesorios

- Compruebe que los accesorios estén completos y en perfectas condiciones después de desempaquetar.
- Por favor, contacte con su proveedor inmediatamente si cualquier accesorio se presenta incompleto o dañado.
- La lista de accesorios depende de su contrato de compra.
- NOTA: Por favor, reserve el material de embalaje para su reutilización futura en el transporte del instrumento.

Eliminación de materiales de embalaje

- Por favor, mantenga adecuadamente todos los materiales de embalaje interno y externo del instrumento para el transporte en el futuro y el movimiento.
- Guarde todos los materiales de embalaje interno y externo del instrumento junto.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLACAMBA
DNI 23.050.304

Página 10 de 21

DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



0042

Requerimientos de seguridad

Número del paciente

El monitor solo puede ser utilizado para un paciente a la vez.

Interferencia

No utilice un teléfono móvil cerca del monitor, ya que la interferencia electromagnética de alta intensidad

Si es producida podría influir en gran medida en el funcionamiento normal de este último.

Prevención de la exposición al agua

El monitor debe ser protegido de la exposición al agua para evitar descargas eléctricas y reducir la posibilidad de fallas en el equipo. Si el equipo se moja, debe detener el uso del monitor de forma inmediata.

Sólo se puede utilizar después de que se haya realizado una mantención por parte de técnicos especializados.

Precisión

Cuando existe duda sobre alguno de los parámetros exhibidos o impresos, por favor utilice otro método para determinar un parámetro fisiológico del paciente. Asegúrese de que su monitor funciona con precisión.

Mantenimiento

Inspección del monitor

Antes de usar o después de usar el monitor durante medio año, debe ser revisado exhaustivamente por un técnico calificado para asegurar su funcionamiento normal. Si encuentra que el monitor resulta ligeramente dañado durante su uso o si su pantalla funcional está incompleta o funciona de forma anormal, no lo utilice en un paciente.

Tabla 13.1 Periodo de mantenimiento

Elementos de mantenimiento	Periodo de mantenimiento (años)
Revisión conforme con la norma IEC 60601-1	2
Calibración NIBP	2
Examen de precisión NIBP	2
Examen de fuga NIBP	2
Calibración y examen de rendimiento CO2	1
Calibración y examen de rendimiento AG	1
Observación: Debe revisar el dispositivo al menos las veces que indica la lista superior y también cuando se presenten los elementos siguientes: 1. Los datos medidos no son correctos. 2. El hospital considerado tiene los requisitos de una inspección de dispositivo. . Después de cambiar la fuente actual o si el dispositivo cae al piso.	

MEDIBEL S.A.
 PRESIDENTE
 JORGE A. BELLACAMBA
 DNI 23.050.304

DIEGO ARIEL BOTTA
 Bieng. Mat 5195
 D.N.I. 17.705.247
 DIRECTOR TECNICO



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

El equipo debe ser limpiado regularmente. Antes de limpiar, por favor consulte y lea las reglas del hospital sobre limpieza de equipos.

A continuación están los tipos de limpiadores que puede elegir:

- Jabón diluido en agua o amoníaco diluido en agua.
- Hipoclorito de sodio (polvo de blanqueo para lavado).
- Peróxido de hidrógeno al 3%.
- 70% etanol o 70% alcohol isopropilo.

Antes de limpiar apague, desconecte y retire la batería del dispositivo. Limpie con suavidad utilizando un poco de algodón o un paño humedecido con el limpiador adecuado. Si es necesario, retire el exceso de limpiador con un paño seco. Después de limpiar, ponga el equipo en un lugar frío y bien ventilado para que se seque de forma natural.

Antes de la limpieza, si el equipo está siendo usado, debe ser apagado y el cable de poder retirado. Mientras limpie no sumerja el equipo o accesorios en ningún tipo de líquido. Evite que ingrese detergente al electrocardiógrafo. Está prohibido limpiar el equipo con material abrasivo y evitar el arañar los electrodos.

Desinfección del monitor

La operación de desinfección podría provocar daños en el monitor. Se sugiere que esta operación se realice sólo cuando el equipo requiera un plan de mantenimiento por parte del hospital. El equipo debe ser limpiado antes de llevar a cabo una desinfección.

Desinfectante recomendado: Etanol 70% , alcohol isopropilo 70% o solución glutaral 2%.

Advertencia

Nunca desinfecte el equipo con formaldehído.

Nunca desinfecte el sensor con presión alta.

Esterilización

Para evitar daños permanentes a los equipos le sugerimos, sólo realizar la esterilización cuando esta haya sido necesaria según las regulaciones de su hospital, también sugerimos limpiar el equipo antes de la esterilización.

No use altas temperaturas, autoclave o radiación de iones para realizar la esterilización.

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)

Antes del uso

Se deben revisar todas las conexiones de cables antes de utilizar el dispositivo. Debe reemplazar cualquier cable o conector dañado.

Cables

Los cables deben mantenerse alejados del cuello de paciente para evitar estrangulación.

Riesgo de explosión

No utilice el monitor bajo condiciones de gas, vapor o líquido inflamable.

Prueba de corriente de fuga

Cuando el monitor es utilizado junto con otros dispositivos, la fuga de corriente podría ser verificada por técnicos especializados. Sólo después de asegurar que todo esté funcionando de forma normal podrá utilizar el dispositivo en un paciente.

**Batería**

El monitor se encuentra equipado con baterías que pierden electricidad después de que el monitor se apaga.

Por lo tanto, deben ser cargadas completamente y retiradas antes de que el monitor sea guardado. De esa forma alargará la vida útil de las mismas.

Aun en su primera utilización, se deben limpiar los equipos, siguiendo los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso. Para evitar riesgos de seguridad y obtener buenos registros, se recomienda efectuar los siguientes procedimientos de inspección antes de encender y utilizar el equipo.

1) Entorno:

- ◆ Verifique y asegúrese de que no haya fuentes de interferencia electromagnética alrededor del equipo, en especial, grandes equipos eléctricos como aparatos electroquirúrgicos, radiológicas y equipos de resonancia magnética. Si es necesario, apague estos equipos.

2) Suministro eléctrico:

- ◆ Si se utiliza el suministro de corriente eléctrica, verifique que el cable de alimentación eléctrica esté correctamente conectado a la unidad.
- ◆ Antes de usar la batería, recárguela para evitar que se agote su capacidad.

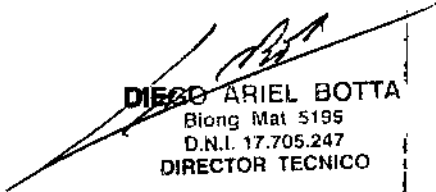
3) Cables del paciente:

- ◆ Verifique que el cable del paciente haya sido conectado firmemente a la unidad y manténgalo alejado del cable de alimentación eléctrica.

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

E.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304


DIEGO ARIEL BOTTA
Biong Mat 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

◆ Información de alarma fisiológica

Parámetros fisiológicos		
Información de alarma	Condición de activación	Medición de tratamiento
Xx Muy alta	Valor xx excede el límite superior de la alarma	Verifique la condición fisiológica del paciente y confirme si los ajustes del tipo de paciente y del límite de alarma son adecuados.
Xx Demasiado bajo	Valor xx excede el límite inferior de la alarma	
Observación: Xx representa el parámetro fisiológico o el nombre de un módulo, por ejemplo HR, ST-I, SpO ₂ , presión sanguínea sistólica NIBP y RR, AG, etc.		
ECG		
Información de alarma	Condición de activación	Medición de tratamiento
Señal ECG muy débil	La señal ECG del paciente es muy débil.	Verifique el estado del paciente, electrodos y cables de derivaciones.
Asistolia	Latidos No detectados cuando el tiempo umbral predeterminado de un paro cardiaco ha pasado.	Si el paciente sufre de arritmia, verifique su estado, electrodos y cables. Verifique si los ajustes del umbral de activación de arritmia son adecuados para el paciente.
VFib/VTac	Las ondas de fibrilación duran 6 segundos de forma consistente/el ritmo dominante de los latidos ventriculares adyacentes (V) y el ritmo cardiaco son superiores que el límite máximo de una taquicardia ventricular.	
Taquicardia extrema	El ritmo cardiaco excede el umbral de una taquicardia extrema.	
Bradicardia extrema	El ritmo cardiaco es inferior al del umbral de una bradicardia extrema.	
Ritmo ventricular	Ritmo de derivación de los latidos ventriculares adyacentes exceden el número del umbral de ritmo idioventricular, y la frecuencia cardiaca es inferior al índice VT.	
Gemelación ventricular	Ritmo N, V, N y V	
Trigemina ventricular	Ritmo N, N, V, N, N, V	
Ritmo irregular	Ritmo irregular continuo	
PVCs/min	PVCs/min excede el límite superior predeterminado	
Ejecución PVCs > 2	Más de dos PVCs continuas en el último minuto	

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.104

DIEGO ARIEL BOTTA
Blong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Pareado PVCs	PVCs pareados detectados en el último minuto	
R en T	R sobre T detectado dentro del último minuto	
PVCs multiforma	Prematuros ventriculares de 2 o más formas detectados en el último minuto.	
Pausa de latidos	No se detectan latidos dentro del tiempo umbral de paro cardiaco preestablecido	
Pulsaciones perdidas	Imposible detectar latidos dentro de 1.75 veces del periodo RR promedio cuando la frecuencia cardiaca es <100, o incapaz de detectar latidos en ls cuando la frecuencia cardiaca es >100.	
Marcapasos NO captura	Asistolia con pulso de marcapasos en el último minuto (sólo se aplica a pacientes que usen marcapasos).	El marcapasos presenta problemas. Por favor reviselo.
Marcapasos no marca	No se detecta pulso del marcapasos en un periodo de 1.75 veces el promedio de intervalos R-R (sólo aplicable para pacientes que usen marcapasos).	
Resp Información de alarma	Condición de activación	Medición de tratamiento
Apnea Resp(Resp)	Sin señal de respiración dentro del tiempo preestablecido de asfixia respiratoria.	Verifique el estado del paciente, electrodos y cables de derivaciones.
Latidos de Resp interrumpidos CO ₂	La frecuencia cardiac del paciente interfiere con la respiración.	
Información de alarma	Condición de activación	Medición de tratamiento
Apnea Resp(CO ₂)	El paciente no tiene respiración o su señal es muy débil.	Verifique el estado del paciente, accesorios y conexiones de las vías respiratorias.
AG Información de alarma	Condición de activación	Medición de tratamiento
Apnea Resp(CO ₂)	El paciente no puede respirar, o la señal respiratoria es muy débil.	Verifique la condición del paciente, accesorios y conexiones de las vías respiratorias.

E

MEDIBEL S.A.
 PRESIDENTE
 JORGE A. BELLAGAMJA
 DNI 23.000.364

Diego Ariel Botta
 DIEGO ARIEL BOTTA
 Blang. Mat. 5195
 D.N.I. 17.705.247
 DIRECTOR TECNICO

NIBP		
Información de alarma	Condición de activación	Medición de tratamiento
Tiempo de medición NIBP terminado	Error durante medición, imposibilitando al equipo realizar un análisis y cálculo.	Verifique la conexión con el paciente o cambie el brazalete. Luego reinicie el sistema para intentar otra vez. Si el problema continúa, por favor contacte al fabricante.
Presión NIBP fuera de rango	Presión del paciente excede rango de medición.	Verifique la conexión aérea o cambie el brazalete. Si el problema continúa, por favor contacte al fabricante.
Protección de presión NIBP	La vía aérea podría estar bloqueada.	Verifique la vía aérea y vuelva a medir.
Movimiento de brazo NIBP	El brazo del paciente se movió.	Verifique la condición del paciente y evite que mueva el brazo.
Señal NIBP muy débil	Podría ser que el pulso del paciente sea muy débil o el brazalete esté muy suelto.	Revise la condición del paciente y ponga el brazalete en una posición apropiada. Si el
		error continúa, por favor cambie el brazalete. Si el problema continúa sin solución, por favor contacte al fabricante.
Error en tipo de brazalete	El brazalete no es compatible con las propiedades del tipo de paciente.	Confirme el tipo de paciente o cambie el brazalete.
Derrame de brazalete	El brazalete NIBP no está colocado correctamente, o no está bien conectado, o las vías respiratorias tienen una filtración.	Verifique la conexión aérea o cambie el brazalete. Si el problema continúa, por favor contacte al fabricante.
Brazalete suelto	El brazalete NIBP no está colocado correctamente, o no está bien conectado, o las vías respiratorias tienen una filtración.	Verifique la conexión del tubo de aire o cambie el brazalete. Si el problema continúa, por favor contacte al fabricante.
Brazalete enlazado con con registro de aire	El brazalete o la vía aérea está bloqueada.	Verifique la vía aérea y vuelva a medir. Si el problema continúa, por favor contacte al fabricante.
Medición NIBP fallida	El sistema presenta un error durante la medición y no puede hacer el análisis.	Verifique la condición del paciente, y revise la conexión o cambie el brazalete. Si el problema continúa, por favor contacte al fabricante.

MEDIBEL S. A.
 PRESIDENTE
 JORGE A. BELLACAMPA
 DNI 23.050.304

DIEGO ARIEL BOTTA
 Biolog. Mat. 5195
 D.N.I. 17.705.247
 DIRECTOR TECNICO

0042



SpO ₂		
Información de alarma	Condición de activación	Medición de tratamiento
Sensor SpO ₂ apagado	El sensor se soltó del paciente o del módulo, provocando el error.	Compruebe la conexión del sensor.
Sensor SpO ₂ desconectado	La sonda SpO ₂ no está bien conectada.	Revise la conexión de la sonda SpO ₂ .
Resp		
Información de alarma	Condición de activación	Medición de tratamiento
Módulo Resp Interrumpido	El circuito del módulo presenta interferencia.	Reinicie el equipo. Si el problema continúa, por favor contacte al fabricante.
Temp		
Información de alarma	Condición de activación	Medición de tratamiento
Modulo T1 desconectado	La sonda de temperatura no está bien conectada o está dañada.	Revise la sonda de temperatura y su conexión.
Módulo T2 desconectado		

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;

Almacenamiento: Mantenerlo en local protegido de humedad, lluvia y sol directo, y en su embalaje original. En el caso que sean almacenadas diversas cajas del equipamiento embalado, el apilamiento máximo deberá ser de acuerdo a lo indicado en el símbolo de apilamiento, en el propio embalaje.

Conservación: Si está en uso, limpiarlo con paño húmedo. Mantenga el equipamiento limpio para la próxima utilización. No permita que se introduzcan líquidos en el equipamiento. No utilice solvente orgánico como thinner para limpiar el equipamiento. Mantenga el equipamiento en local limpio, lejos de polvo.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLUGALLA
DNI 23.050.257

DIEGO ARIEL BOTTA
Blng. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

Transporte: Estando en su embalaje original, durante el transporte, evite vibraciones e impactos en el equipamiento y no lo deje caer al piso.

1	Transporte	
	Temperatura ambiental	-20 °C ~ +55 °C
	Humedad relativa	≤95% (Sin condensación)
	Presión de aire	70 kPa~106 kPa
	De acuerdo a los requerimientos estipulados en la orden de contrato, el proceso de transporte debe evitar la lluvia y el sol.	
2	Almacenamiento	
	Temperatura ambiental	-20 °C ~ +55 °C
	Humedad relativa:	≤95% (Sin condensación)
	Presión de aire	70 kPa~106 kPa
	El empaque del ECG debe hacerse en una habitación libre de gases corrosivos y bien ventilada.	
3	Durante su uso:	
	Temperatura ambiental	+5 °C ~ +40 °C
	Humedad relativa:	≤95% (Sin condensación)
	Presión de aire	86 kPa~106 kPa

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

Los siguientes riesgos son identificados, asociados con la eliminación de productos desechables, residuos, etc. y del equipamiento y accesorios, al final de sus vidas útiles:

- Contaminación
- Reutilización indebida o utilización después de su vida útil y en consecuencia mal funcionamiento del equipamiento y accesorios, ocasionando lesiones/quemaduras en el usuario o paciente

Para minimizar los riesgos que se mencionaron, se debe proceder de la siguiente forma:

Equipamiento y accesorios El equipamiento después de su vida útil, observar las disposiciones legales para que se proceda a su inutilización y eliminación.

- *Ítems desechables y reutilizables:*

Todos estos ítems, después de usados, deben ser inutilizados aislándolos en local apropiado en basura hospitalaria, debidamente identificados y removidos por entidad autorizada para recolección de basura hospitalaria.

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

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBÀ
DNI 23.060.004

DIEGO ARIEL BOTTA
Biong Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

Especificaciones límite de alarma	Rango
Límite superior de frecuencia cardíaca ECG	Límite superior de alarma para adulto: (límite inferior+2)ppm-300ppm Límite superior de alarma para niño: (límite inferior+2)ppm-350ppm Límite superior de alarma para recién nacido: (límite inferior+2)ppm-350ppm
Límite inferior de frecuencia cardíaca ECG	Límite inferior de alarma para adulto: 15 ppm - (límite superior-2)ppm Límite inferior de alarma para niño: 15 ppm - (límite superior-2)ppm Límite inferior de alarma para recién nacido: 15 ppm - (límite superior-2)ppm
Solución	±1 bpm
Precisión	La tolerancia del ajuste del límite de alarma es ±1 ppm. Además, la señal de alarma ECF inferior al límite más bajo publicitado de la alarma no fallará Si la alarma no está deshabilitada, no fallará si ingresa la señal de entrada ECG más alta que el límite superior hasta 300 ppm (350 ppm para recién nacidos y niños.)
HR	
Solución	1 bpm
Tiempo de alarma para taquicardia	Acc. a ANSI/AAMI EC13:2002 Part 4.1.2.1 g). Rango 4ah: 11 s Rango 4a: 11 s Rango 4ad: 11 s

B.6.3 Monitoroo de SpO₂

Parámetros de monitoreo	SpO ₂ y frecuencia de Pulso (PR)
Rango	1%-100%
Resolución	1%
Precisión	Entre 70%-100%, la tolerancia de medición es ±2. Entre 0%-69%, la tolerancia de medición no está definida.
Especificaciones límite de alarma	Rango
Límite superior SpO ₂	(límite inferior+1)%100 %
Límite inferior SpO ₂	80%- (límite superior-1)%
Tolerancia de precisión	±1 % de la configuración
Elemento de percepción	Poder óptico <15 mW Longitud de onda de luz roja: 658 nm-664 nm, luz infraroja: 897 nm-915 nm Información sobre longitud de onda es particularmente útil para clínicos (por ejemplo, en terapia dinámica óptica)

E

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

DIEGO ARIEL BOTTA
Blong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

0042



PR desde IBP

Rango	30 ppm ~ 350 ppm
Resolución	1 ppm
Tolerancia de medición	30 ppm ~ 200 ppm: $\pm 1\%$ o ± 1 ppm, cualquiera sea mayor 201 ppm ~ 350 ppm: $\pm 2\%$.

Rango	0°C-50°C (32°F-122°F)
Método de medición	Método de resistencia termal
Precisión	La tolerancia de medición es $\pm 0.1^\circ\text{C}$ (exclusiva de tolerancia de sonda)
Intervalo de actualización	1 s
Resistencia nominal de temperatura Sensor	2252 Ω (25°C)
Tipo de sensor de temperatura	Sensor YSI400 o compatible (Precisión $\pm 0.1^\circ\text{C}$)
Número de canal	2 canales
Resolución	0.1°C
Indicación de alarma	Sonora y visual, parpadeo de datos y parámetros, mensaje de alarma exhibido en la pantalla, tres niveles de alarma.
Especificaciones límite de alarma	Rango (°C)
Límite superior	Límite inferior +1°C 50°C
Límite inferior	0°C Límite superior -1°C

Módulo CPT de flujo lateral CO₂WFA:

Rango de medición	0 %-13 %
Nivel / Tipo de protección	BF
Tiempo de precalentamiento	10 s
Tiempo de respuesta	28ms para el sensor. El tiempo de respuesta del sistema depende de la ejecución, ajuste de flujo y tecnología de drenaje.
Control de flujo	50 ml/min, 100 ml/min o 150 ml/min por selección.
Calibración automática	Automatizada de acuerdo al tiempo y temperatura o de acuerdo a las instrucciones.
Precisión	< 5.0 %: ± 3 mmHg (0.4 kPa) > 5.0 %: < 10% de la lectura

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

DIEGO ARIEL BOTTA
Blng. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

0042




B.6.7 Monitoreo IBP

Método de medición	Medición directa invasiva
Desplazamiento de volumen (Abbott)	<0.04 mm ³ /100mmHg
IBP	
Método de medición	-50 mmHg-350 mmHg
Resolución	1 mmHg
Precisión	±2% o ±1 mmHg, el que sea mayor (exclusivo del sensor)
Intervalo de actualización	1 s

6

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.334


DIEGO ARIEL BOTTA
Blong Mat. 5195
D.N.I 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1310-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
0042, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitores Multiparamétricos.

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

Clase de Riesgo: III

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biocare.

Indicación/es autorizada/s: el monitor puede ser utilizado para monitorear y medir en adultos, niños o recién nacidos: electrocardiograma (ECG), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP, opcional), saturación de oxígeno del pulso (SpO2), temperatura corporal (Temp), respiración (Resp), EtCO2 (opcional) e índice de profundidad de anestesia (IoC-View/CSM, opcional) y módulo de gas anestésico (AG, opcional) en salas de operación, recuperación, cuidados críticos, cuidados intensivos, cuidados respiratorios intensivos, cuidados cardíacos, cuidados intensivos farmacodinámicos, cuidados intensivos de niños, cuidados intensivos de recién nacido.

Modelo/s: iM 7; iM 8; iM 12; iM12E; iM15; PM-900; PM-900S.

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: por unidad, con sus accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

#A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende a MEDIBEL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...0.2...ENE...2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0042

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