



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1120-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3604-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3604-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOSPITALAR 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 sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MEDIBLU nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales, y nombre técnico Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF -2019-01265118-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2214-18”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-647 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos

Marca del producto médico: MEDIBLU

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para monitoreo, almacenamiento, revisión y registro y para generar alarmas para múltiples parámetros fisiológicos (saturación de oxígeno, presión arterial no invasiva, temperatura) en pacientes adultos, pediátricos y neonatos en entornos hospitalarios.

Modelos: Monitor de Signos Vitales MM3

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida).

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDIBLU MEDICAL, LLC.

Lugar/es de elaboración: 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE,

19810, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-3110-3604-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.29 09:09:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

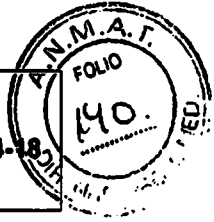
Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CLIT
30715117564
Date: 2019.01.29 09:09:09 -0300



MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA MEDIBLU
MODELO: MM3

PM-2214-18



Fabricante: MEDIBLU MEDICAL LLC 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810 Estados Unidos de América
Importador: HOSPITALAR S.A. Río Limay 1965 - Unidad Funcional 20 - C.A.B.A. - Argentina
MONITOR DE SIGNOS VITALES
Marca: MEDIBLU Modelo: MM3 Nro. de Serie: xxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Farm. Pedro Fernando Jauregui (M.N. 11.227)
Autorizado por la ANMAT: PM -2214-18
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 4

IF-2019-0126518-AR-ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico



Hospitalar <small>Importador</small>	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18
--	--	-------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

MEDIBLU MEDICAL LLC
 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810
 Estados Unidos de América

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HOSPITALAR S.A.
 Río Limay 1965 – Unidad Funcional 20
 C.A.B.A. - Prov. de Buenos Aires
 Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

Las etiquetas o rótulos están posicionadas apropiadamente en la unidad y contienen el número de serie de la unidad y la fecha de fabricación.

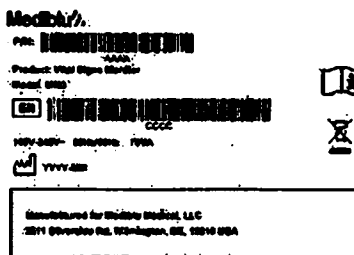


Fig. 3.1.5 - Rótulo con Datos del Fabricante del Monitor Paciente MM3

En Rótulo del Importador:


Producto: MONITOR DE SIGNOS VITALES.

Marca: MEDIBLU

Modelo: MM3.

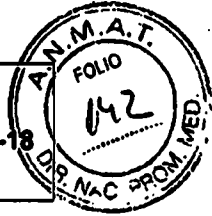

Matteo Bettolo
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Pág. 5


 IF-2019-01265118-APN-D-1111-ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227
 Director Técnico

Hospitalar**MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA MEDIBLU
MODELO: MM3**

PM-2214-18



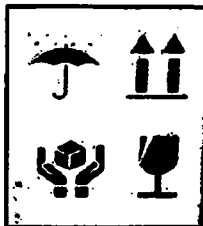
Nro. de Serie: XXXXXXXX.

- 3.1.4 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).
- 3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).
- 3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	0 a 40°C	-20 a +55°C.
Humedad	15 a 95% HR (sin condensación)	15 a 95% HR (sin condensación)
Presión Atmosférica	860hPa ~ 1060hPa	700hPa ~ 1060hPa

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de HOSPITALAR S.A. legalmente habilitado

Farm. Pedro Fernando Jauregui. M.N. 11.227.

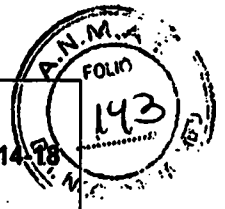
3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2214-18

Matteo Bettio
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 6
IF-2019-01265118-APN/ONRN/COMAT

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico

	<p align="center"> MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3 </p>	<p align="center"> PM-2214-TB </p>
---	--	---



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El monitor de signos vitales MM3 (en lo sucesivo, el monitor) se ha diseñado para la monitorización continua no invasiva de los parámetros SpO2 (saturación de oxígeno en sangre), NIBP (tensión arterial no invasiva) y TEMP (temperatura).

El monitor está previsto para ser utilizado sólo bajo supervisión regular de personal médico. Además, se ha diseñado para su uso con pacientes adultos, niños y recién nacidos en hospitales, sanatorios y clínicas, y durante los traslados intrahospitalarios.

El monitor está equipado con alarmas que indican fallas del sistema (como electrodos sueltos o que no funcionan), parámetros fisiológicos que excedieron los límites establecidos por el operador, o ambas situaciones.

3.2.1 Seguridad

1. Antes de usar el dispositivo, el equipo, el cable del paciente y los electrodos, etc. deben ser revisados. Se deberá reemplazar si existe algún defecto evidente o signos de desgaste que puedan afectar a la seguridad o el rendimiento.
2. Este tipo de equipos médicos (monitor / sistema de monitorización) sólo deben ser utilizados por personas que hayan recibido una formación adecuada en el uso de los mismos, y que sean capaces de utilizarlos correctamente.
3. PELIGRO DE DESCARGA – La toma de corriente eléctrica debe ser una toma con conexión a tierra (de tres cables). Se requiere una toma de corriente de grado hospitalario. Nunca adaptar el enchufe de tres clavijas del monitor para que encaje en un tomacorriente de dos ranuras.
4. PELIGRO DE EXPLOSIÓN: No utilice el dispositivo en una atmósfera inflamable donde puedan producirse concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.
5. Se debe tener extremo cuidado cuando se utilizan equipos médicos eléctricos. Muchas partes del circuito hombre/máquina son conductoras, tales como los conectores, electrodos, sensores. Es muy importante que estas partes conductoras no entren en contacto con otras partes conductoras conectadas a tierra, cuando se conecten a la entrada aislada del paciente al dispositivo. Dicho contacto superaría el aislamiento del paciente y cancelaría la protección proporcionada por la entrada aislada. En particular, no debe haber contacto alguno del electrodo con el neutro y/o tierra.
6. Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir con el funcionamiento adecuado del dispositivo. Por este motivo, asegúrese de que todos los dispositivos externos


Matteo Bettolo
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

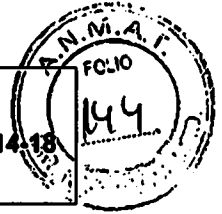
Pág. 7


Dr. FEDERICO AUREQUI
 Farm. Bioquím. - N.º. 11227
 Director Técnico

Hospitalar

**MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA MEDIBLU
MODELO: MM3**

PM-2214-18



operados cerca al monitor cumplan con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) pertinentes. Los equipos de rayos X o los dispositivos de Resonancia Magnética (MRI) son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de la radiación electromagnética.

7. Tener todos los cables lejos de la garganta del paciente para evitar una posible estrangulación.

8. Los dispositivos que tienen conexión con el monitor deben estar conectados a un sistemas de tierra equipotencial.

9. Si el sistema de protección a tierra no es estable, utilice las baterías como fuente de alimentación.

10. Se deben utilizar una batería cuando el monitor utiliza la fuente de alimentación interna.

11. El equipo accesorio conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado de acuerdo con las normas IEC/EN respectivas. Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión vigente de la norma IEC/EN 60601-1-1. Por lo tanto, quien conecte equipos adicionales a la señal de entrada o salida del conector para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumpla con los requisitos de la versión válida del sistema estándar IEC/EN60601-1-1. En caso de duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local.

12. El monitor está equipado con un punto de acceso (AP) inalámbrico a través de interfaz de red para recibir energía electromagnética de radiofrecuencia (RF). Por lo tanto, cualquier otro equipo que cumpla con los requisitos de radiación del Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR) también puede interferir con la comunicación inalámbrica y hacer que se interrumpa.

13. Utilice sólo el cable paciente, y otros accesorios suministrados por el fabricante. O de lo contrario, la protección contra una descarga eléctrica durante el funcionamiento no se podrá garantizar; y el paciente podría resultar herido. Antes del uso, revise si el envase primario de un accesorio desechable, o esterilizado esté intacto. No lo utilice si dicho envase y/o el accesorio se encuentra dañado.

14. No se base exclusivamente en el sistema de alarma audible para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o apagado durante la monitorización del paciente puede resultar perjudicial para el paciente. Recuerde que el método más fiable de monitorización de pacientes combina una estrecha vigilancia personal con el correcto funcionamiento de los equipos de monitoreo.

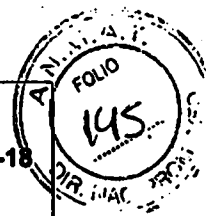
15. Los equipos con un emisor inalámbrico contienen una antena de RF que podría interferir con otros equipos médicos, incluidos los dispositivos implantados a los pacientes. Asegúrese de llevar a cabo la prueba de compatibilidad electromagnética, como se describe en la


Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.


IF-2018-0265118-APN-DNPM#ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico

Pág. 8

Hospitalar	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18
-------------------	--	-------------------



Instalación del Sistema de Red inalámbrico, antes de la instalación y en cualquier momento que se agreguen nuevos equipos médicos al área de cobertura de red inalámbrica.

16. Cuando se interactúe con otros equipos, debe realizarse una prueba de corriente de fuga por parte del personal de ingeniería biomédica calificado, antes del uso con los pacientes.

17. Si múltiples instrumentos están conectados a un paciente, la suma de las corrientes de fuga no debe exceder los límites; o puede resultar en riesgo de descarga eléctrica.

18. Durante el monitoreo si la fuente de energía eléctrica está apagada y no hay batería de reserva, el monitor se apagará y sólo la información del paciente y los valores la alarma del paciente podrán ser guardados. Después de volver a conectar la fuente de alimentación, el usuario podrá observar los valores guardados.

19. Mantenerse alejado del fuego inmediatamente cuando se detecte una fuga o mal olor proveniente del equipo.

20. El dispositivo y sus accesorios deberán desecharse de acuerdo con las regulaciones locales después de su vida útil. Alternativamente, pueden ser devueltos al distribuidor o al fabricante para su reciclado o eliminación correcta. Las pilas son residuos peligrosos. NO las elimine junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil deséchelas en los puntos de recolección para reciclaje de residuos tales como pilas. El desecho inapropiado de residuos puede contaminar el medio ambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de las baterías, sírvase ponerse en contacto con la Oficina Gubernamental Local o con el establecimiento donde adquirió el producto.

21. El embalaje debe desecharse de acuerdo a las regulaciones locales o del hospital; de lo contrario, puede causar la contaminación del medio ambiente. Coloque el envase en el lugar que sea inaccesible para los niños.

22. Después de la desfibrilación, la pantalla se recupera dentro de 10 segundos si se utilizan y aplican los electrodos correctos en base a las instrucciones del fabricante.

23. Este equipo no está diseñado para ser utilizado como un electrodoméstico hogareño.

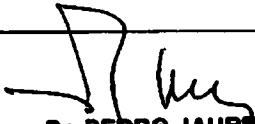
3.2.2 Precauciones

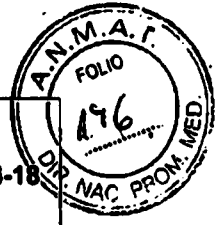
1. Interferencia electromagnética - Asegúrese de que el entorno en el que está instalado el monitor de paciente no esté sujeto a ninguna fuente de interferencias electromagnéticas fuertes, tales como transmisores de radio, teléfonos móviles, etc.

2. Mantenga el ambiente limpio. Evite las vibraciones. Manténgalo alejado de un ambiente corrosivo, área con polvo, altas temperaturas y ambientes húmedos.

3. No sumergir los sensores en líquido. Al utilizar las soluciones, utilice toallitas estériles para evitar verter líquidos directamente sobre el sensor.


Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.


 IF-20190126-18-ANMAT#ANMAT
 Dr. PEDRO JAHRES
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227
 Director Técnico



Hospitalar	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18
-------------------	--	-------------------

4. El dispositivo y los accesorios reutilizables pueden ser enviados de vuelta al fabricante para su reciclado o eliminación correcta después de su vida útil.
5. Los dispositivos desechables están diseñados para un solo uso. No deben ser reutilizados ya que podría producirse un mal funcionamiento o se podría producir una contaminación cruzada.
6. Retire una batería del monitor inmediatamente, una vez que el ciclo de vida haya expirado.
7. Evite salpicaduras de líquidos en el dispositivo.
8. Para garantizar la seguridad del paciente, utilice únicamente piezas y accesorios fabricados o recomendados por el fabricante.
9. Antes de conectar el monitor a la alimentación de corriente alterna, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia de energía eléctrica estén en concordancia con los requisitos indicados en la etiqueta del dispositivo o en este manual de usuario.
10. Se recomienda proteger el dispositivo contra posibles daños mecánicos, resultantes de caídas, golpes, vibración de gran magnitud, etc.
11. Se requiere un entorno con corrientes de aire para la instalación del monitor, y que no se bloquee la rejilla de ventilación en la parte posterior del dispositivo.

3.2.3 Notas

1. Coloque el dispositivo en un lugar donde el operador pueda ver fácilmente la pantalla y acceder a los controles de operación.
2. El monitor sólo se puede utilizar en un paciente a la vez.
3. Si el monitor se humedece o se derraman líquidos en él, por favor póngase en contacto con el personal de servicio técnico del fabricante o su distribuidor local.
4. Este monitor no es un dispositivo para fines de tratamiento.
5. Se debe realizar mantenimiento preventivo regular cada dos años. El usuario es responsable de hacer cumplimentar dicho requisito.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar al puerto USB o RJ-45 un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

Matteo Bettolo
Matteo Bettolo
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Pág. 10
EDUARDO JAUREGUI
 Farm. Bioquím. - M.N. - D.P.M.#ANMAT
 Directo Técnico

Hospitalar	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18
-------------------	--	-------------------



3.4 Modo de Uso

3.4.1 - Antes de Operar

3.4.1.1 Instalación

1. Las configuraciones del monitor deben ser especificadas por el personal autorizado del hospital.
2. Para asegurar que el monitor funcione adecuadamente, sírvase leer el manual de usuario y seguir los pasos antes de usar el monitor.

3.4.2 Inspección Inicial

Antes de desembalar, revisar el embalaje y asegurarse de que no haya signos de un mal manejo o daño. Si las cajas del embalaje están dañadas, sírvase ponerse en contacto con el transportador para una compensación y/o para volverlas a embalar.

Abra cuidadosamente el paquete y retire el monitor y sus accesorios. Revise que el contenido esté completo y que se haya despachado las opciones y los accesorios correctos. Si usted tiene alguna pregunta, por favor póngase en contacto con su proveedor local.

3.4.3 Montaje del Monitor

Colocar el monitor en una superficie, plana y nivelada, colgarlo en la barandilla de la cama, o montarlo en una pared.

Para obtener información detallada acerca de cómo instalar el soporte de pared para el monitor, por favor refiérase a la pared de montaje en el soporte de montaje de pared.

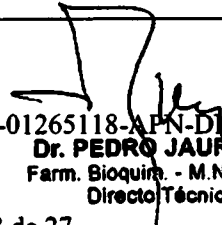
3.4.4 Conexión del Cable de corriente eléctrica

Antes de conectar el cable de corriente eléctrica, revisar si el fusible está bien instalado dentro del receptáculo del conector.

El procedimiento de conexión de la línea de corriente eléctrica alterna se detalla, a continuación:

- 1 Asegurar que el suministro de energía eléctrica de corriente alterna cumpla con las siguientes especificaciones 100V-240V ~ 50Hz/60Hz.
- 2 Suministrar la línea de corriente eléctrica provista para el monitor. Conectar la línea de corriente eléctrica a la interfaz de entrada del monitor. Conectar el otro extremo de la línea de corriente eléctrica a una salida de corriente eléctrica monofásica con conexión a tierra.

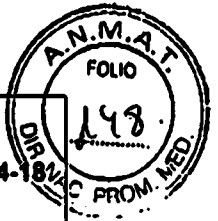

Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Pág. 11

 IF-2019-01265118-APN-DNPM#ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bioquim. - M.N. 11227
 Director Técnico

Hospitalar

MONITOR DE SIGNOS VITALES
 MARCA MEDIBLU
 MODELO: MM3

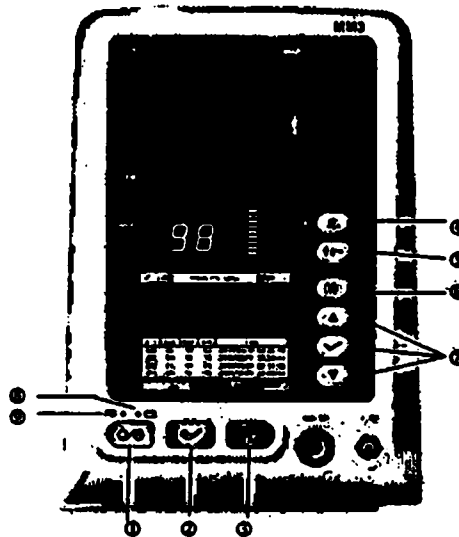
PM-2214-182

**3.4.5 Operación Básica**

El monitor MM3 de la firma MEDIBLU puede monitorear los siguientes parámetros: Saturación de Oxígeno (SpO2), Presión Arterial no Invasiva (NIBP) y Temperatura (TEMP).

3.4.5.1 Unidad Principal

Vista frontal



1	ON/OFF	Si el monitor está apagado, pulse este botón para encenderlo. Si el monitor está encendido, mantenga pulsado este botón durante dos segundos para apagar el monitor. Si pulsa este botón durante menos de un segundo, se muestra el menú para acceder al modo de espera.
2	INICIAR/DETENER MEDICIÓN DE NIBP	Permite inflar el manguito e iniciar la medición de la tensión arterial. Durante el proceso de medición, pulse este botón para detener la medición. (Para el monitor con la función NIBP).
3	LÍMITE DE ALARMA	En el caso de la monitorización de SpO2 individual, el botón INICIAR/DETENER MEDICIÓN DE NIBP se sustituye por el botón LÍMITE DE ALARMA. Pulse este botón para establecer los límites de alarma de los parámetros de SpO2.
	TENDENCIAS/FORMA DE ONDA	Pulse este botón para cambiar entre las pantallas de la forma de onda, la lista de tendencias y el gráfico de tendencias.
4	SILENCIO	Pulse este botón durante menos de dos segundos para silenciar la alarma sonora durante un periodo determinado.
5	TIPO DE PACIENTE	Pulse este botón durante 0,5 segundos para

Matteo Bettio
 Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

IF-2019-01265118-APN-DNPM#ANMAT
 Dr. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bioquím.- M.N. 11227
 Director Técnico

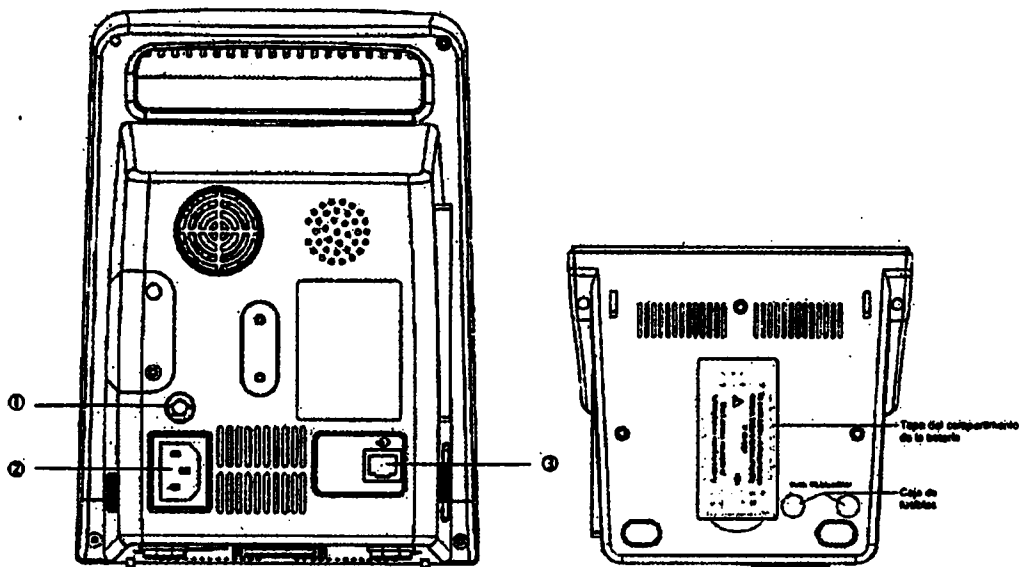
Pág. 12



Hospitalar	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-182
-------------------	--	-------------

		<p>cambiar el tipo de paciente, el cual se muestra en el panel frontal.</p>
6	MENU	Pulse este botón para abrir Menu Principal.
7	ARRIBA OK ABAJO	Pulse ARRIBA o ABAJO para seleccionar un elemento o aumentar o reducir un número. Para confirmar la selección, pulse OK.
8	Indicador de CARGA	El LED junto a este icono indica el estado de carga. Si la batería se está cargando, el LED se enciende.
9	Indicador de ALIMENTACIÓN	El LED junto a este icono indica el estado de la fuente de alimentación. Cuando el monitor se conecta a la red eléctrica, el LED se enciende

Vista posterior e Inferior



1	Terminal de conexión a tierra equipotencial para establecer la conexión con el sistema de conexión a tierra del hospital.
2	Toma de la fuente de alimentación: 100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz.
3	Este puerto se puede usar como conector del sistema de llamada al personal de enfermería y puerto serie (o conector de Ethernet).

3.4.6 Modo de Operación

El monitor es un dispositivo compacto y portátil e incluye módulos de medición de parámetros, una pantalla y un sistema de generación de datos. La batería de repuesto integrada facilita el traslado del paciente.

El monitor es un dispositivo fácil de usar que permite realizar diversas operaciones con los botones del panel frontal.

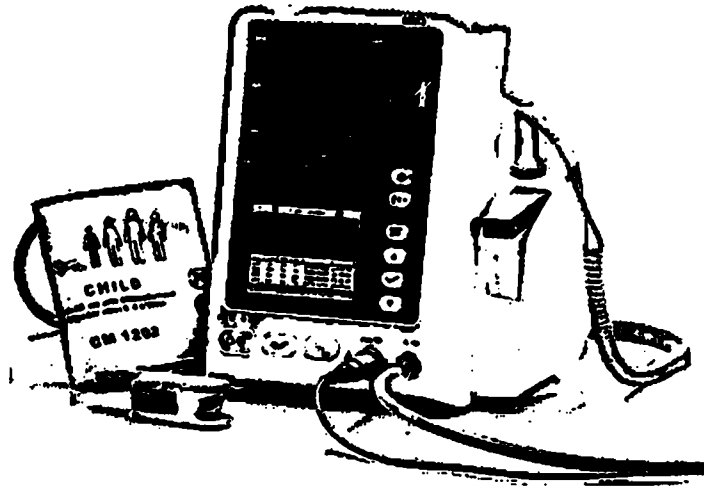
Matteo Bettio
Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Pág. 13
 IF-2019-01265118-AR-EN-
Dr. PEDRO SAURICH
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227
 Director Técnico

Hospitalar

MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA MEDIBLU
MODELO: MM3

PM-2214-18



El monitor de signos vitales MM3 permite monitorizar lo siguiente:

SpO2: Saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2)

Frecuencia de pulso (PR)

SpO2 PLETH (pletismograma)

NIBP: Tensión sistólica (SYS)

Tensión diastólica (DIA)

Tensión media (MAP)

Frecuencia de pulso (PR)

TEMP: Temperatura

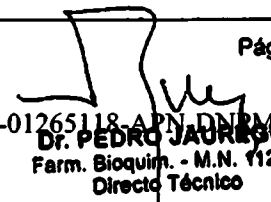
El monitor incluye diversas funciones, como alarmas visuales y sonoras, almacenamiento de datos, revisión de mediciones de SpO2/NIBP/TEMP, sistema de llamada al personal de enfermería, etc.

3.4.6.1 Modo de Espera

El modo de espera se puede utilizar cuando se quiere interrumpir temporalmente el monitoreo. Para entrar al modo de espera, presione la tecla de acceso directo en la pantalla.

Para reanudar el monitoreo, pulse cualquier tecla.


Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 14
IF-2019-01265118-APN-DNPM#ANMAT

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico



Hospitalar	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18
-------------------	--	-------------------

3.4.6.2 Alarmas

Podría existir un peligro potencial si es que diferentes ajustes preestablecidos de las alarmas se utilizan para el mismo equipo en diferentes áreas, por ejemplo, una unidad de cuidados intensivos o en el quirófano.

3.4.6.3 Categoría de Alarma

El monitor ofrece dos tipos de alarma: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas. Además, el monitor ofrece indicaciones para cada una de ellas.

3.4.6.3.1 Alarmas fisiológicas

Si uno o varios parámetros fisiológicos del paciente monitorizado actualmente superan el límite de alarma predefinido, el monitor activará una alarma y este tipo de alarma se llama alarma fisiológica. Acerca de la información detallada de la alarma, sírvase consultar la sección de información de la alarma fisiológica.

3.4.6.3.2 Alarmas Técnicas

Si uno o varios de estados técnicos del dispositivo están en estado anormal, el monitor activará una alarma. Y este tipo de alarma se llama alarma técnica. Las alarmas técnicas no se pueden desactivar. Acerca de la información detallada de la alarma, consulte la sección de información de la alarma técnica en el Manual de Uso.

3.4.6.3.3 Indicaciones

El monitor puede dar las indicaciones de caracteres del proceso de monitoreo u otras funciones. Y estos caracteres se llaman indicaciones. Acerca de la información detallada de la alarma, consulte la sección Indicaciones.

3.4.6.3.4 Niveles de Alarma

En cuanto a la gravedad, los niveles de alarma del dispositivo se pueden clasificar en tres categorías: alarmas de nivel alto, alarmas de nivel medio y alarmas de nivel bajo.

1. Alarmas de nivel alto

Indica que el paciente está en una situación peligrosa para la vida y exige un tratamiento de emergencia.

2. Alarmas de nivel medio

Los signos vitales del paciente aparecen de manera anormal, o el estado del sistema es anormal, lo que indica que se requiere una rápida respuesta del operador.


Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 15

IF-2019-01265118-APN-DNPM#ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bloquin. - M.N. 11227
Directo Técnico

Hospitalar	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18
-------------------	--	-------------------



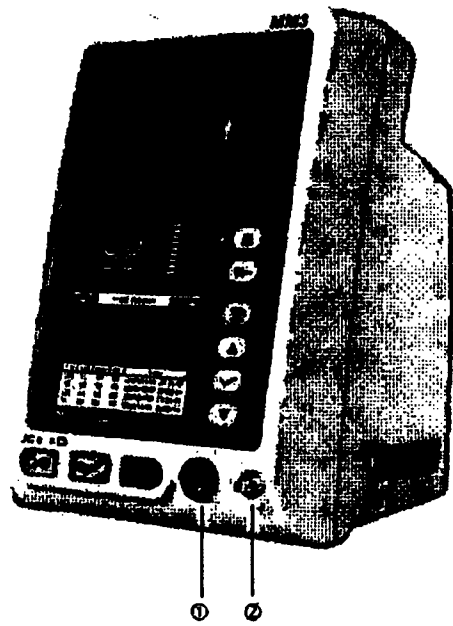
3. Alarmas de nivel bajo

En determinados casos, las alertas se comportan como alarmas fisiológicas cuando el estado es normal y no se pueden considerar avisos relacionados con la salud del paciente.

3.4.7 Interfaces

Para facilitar el trabajo del operador, las interfaces de las distintas funciones se encuentran en ubicaciones diferentes del monitor.

Puertos de sensores del panel frontal



Los conectores para los cables y los sensores se muestran en la figura de la izquierda:

1. Conector del sensor de SpO2
2. Conector del manguito de NIBP

3.4.8 Monitoreo de Parámetros

3.4.8.1 Monitoreo de SpO2

El monitor usa la oximetría para medir la saturación de oxígeno funcional en sangre. La medición pletismográfica de SpO2 se usa para determinar la saturación de oxígeno de hemoglobina en sangre arterial. Por ejemplo, si el 97% de las moléculas de hemoglobina de los glóbulos rojos de la sangre arterial se combinan con oxígeno, la sangre tiene una saturación de oxígeno (SpO2) del 97%. Los datos numéricos de SpO2 en el monitor indicarán 97%. Los datos numéricos de SpO2 muestran el porcentaje de moléculas de hemoglobina que se combinaron con moléculas de oxígeno para formar oxihemoglobina. El parámetro SpO2/PLETH también puede proporcionar una señal de frecuencia del pulso y un gráfico de la onda pletismográfica.

Matteo Bettio
Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

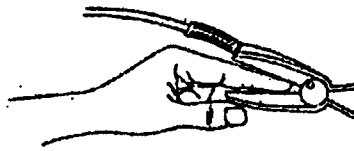
Pág. 16
 IF-2019-01065-2019-00000-ANMAT
 Farm. Bloquín. - M.N. 11227
 Directo Técnico

3.4.8.2 Medición de SpO2

1. Seleccione la configuración correcta de la categoría del paciente (adulto / pediátrico / neonatal), ya que esto se utiliza para optimizar el cálculo y los valores numéricos de la SpO2 y del pulso.
- 2 Durante la medición, asegúrese que el lugar de aplicación:
 - tenga un flujo pulsátil, preferiblemente con una buena perfusión de circulación.
 - no haya cambiado en su grosor, causando un ajuste incorrecto del sensor.

3.4.8.3 Procedimiento de Medición

1. Encienda el monitor.
2. Fije el sensor al sitio apropiado del dedo del paciente.
3. Enchufe el conector del cable de extensión del sensor en el enchufe de SpO2 en el conector correspondiente.



Montaje del Sensor

3.4.8.4 Ajuste de la SpO2 como fuente de pulso

- 1 En el menú de Configuración de PR, seleccione Fuente de PR
- 2 Seleccione SpO2 en la lista emergente

3.4.8.5 Monitoreo de la Frecuencia de Pulso (PR)

El valor numérico del pulso cuenta las pulsaciones arteriales que resultan de la actividad mecánica del corazón en latidos por minuto (lpm). Puede mostrar el valor de frecuencia de la señal de SpO2 medida, o de los pulsos medidos durante la medición de presión arterial.

3.4.8.6 Monitoreo de la Presión Arterial No Invasiva (NIBP)

Este monitor utiliza el método oscilométrico para la medición de la Presión Arterial No Invasiva (NIBP). Se puede utilizar para pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los dispositivos oscilométricos miden la amplitud de los cambios de presión en el manguito de oclusión, ya que el manguito se desinfla por encima de la presión sistólica. La amplitud aumenta de repente mientras el pulso atraviesa la oclusión en la arteria. Conforme la presión del manguito disminuye más, las pulsaciones aumentan en amplitud, alcanzan un máximo (que se aproxima a la presión media), y luego disminuyen.

En el modo adulto y pediátrico, las mediciones de la presión arterial determinadas con este dispositivo cumplen con la Norma Nacional Americana para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados en relación con el error medio y la desviación estándar, cuando se comparan con las mediciones de auscultación en la población representativa del paciente. Para la referencia de auscultación, se utilizó el quinto sonido de Korotkoff para determinar la presión diastólica.

En el modo neonatal, las mediciones de la presión arterial determinadas con este dispositivo cumplen con la Norma Nacional Americana para esfigmomanómetros automáticos electrónicos en relación con el error medio y la desviación estándar, en comparación con las mediciones intra-arteriales en una población de pacientes representativos.

3.4.8.7 Métodos de Medición

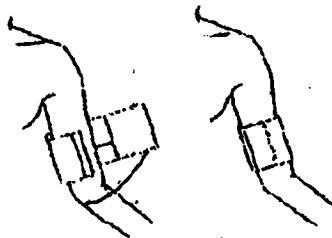
Existen tres métodos para la medición de la presión arterial no invasiva (NIBP):

- Manual – medición a demanda.
- Auto – mediciones continuamente repetidas (intervalo ajustable entre 1 y 480 minutos)
- Secuencia – la medición se realizará consecutivamente en cinco minutos, luego el monitor entra al modo manual.

3.4.8.8 Procedimientos de Medición

1. Conecte la manguera de aire al conector y encienda el monitor.
2. Aplique el manguito de presión arterial al brazo o pierna del paciente y siga las instrucciones a continuación. Asegúrese de que el manguito esté completamente desinflado. Aplique el tamaño de manguito adecuado al paciente (Sobre la selección del tamaño de manguito, sírvase referirse a la sección de accesorios NIBP), y asegúrese de que el símbolo "Φ" esté sobre la arteria.

Asegúrese de que el manguito no esté envuelto demasiado apretado alrededor del miembro. El exceso de apretadura puede causar una coloración anormal y eventual isquemia de la extremidad.



3. Conecte el manguito al tubo de aire.
4. Revise si el modo del paciente ha sido adecuadamente seleccionado. Acceder al menú de

Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 18

IF-2019-01265118-APN-DNRM#ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico



Configuración del paciente desde el menú. Gire el botón para seleccionar el tipo de paciente requerido en el menú de Información del Paciente.

5. Seleccione el modo de medición en el menú de Configuración de la NIBP. Ver la sección Indicaciones de Operación para obtener más detalles.

6. Presione el botón  en el panel frontal para iniciar la medición.

3.4.8.9 Monitoreo de TEMP

La temperatura corporal se mide la temperatura oral, axilar y rectal, por medio de una sonda con termistor (un semiconductor cuya resistencia cambia con la temperatura).

En el modo de monitorización, se puede monitorizar a un paciente durante 10 minutos. El sensor Oral/Axilar y el sensor Rectal son de configuración estándar.

El monitor sólo puede medir la temperatura de pacientes adultos y pediátricos. Si se mide la temperatura de un recién nacido, en el monitor no mostrará ningún dato.

3.4.8.10 Configuración del Monitoreo de Temperatura

- Seleccione el sensor adecuado según la posición de medición y el tipo de paciente.
- Conecte el sensor al paciente. Se recomienda usar una cubierta de caucho protectora sobre el sensor.
- Encienda el monitor y asegúrese de que la configuración de alarma (activación o desactivación y límites de alarma superior e inferior) es correcta para el paciente y el tipo de medición de temperatura.
- Seleccione la posición de medición correcta en el menú.

3.4.8.11 Advertencia

Compruebe si los cables de las sondas están dañados antes de iniciar la fase de monitorización. Al desconectar el cable de la sonda de temperatura de la toma, se muestra el mensaje de error TEMP SENSOR OFF en la pantalla y se activa una alarma sonora.


3.4.9 Registro

Se usa una impresora térmica de matriz de puntos para el monitor. Esta impresora permite imprimir datos en tiempo real, gráficos de tendencias y tablas de tendencias.

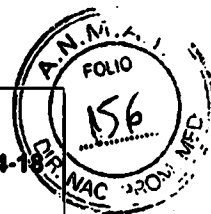
3.4.9.1 Funcionamiento de la impresora

- Impresión del registro de formas de onda a una velocidad de 25 mm/s.
- Papel de impresión de 48 mm de ancho.


Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 19
IF-2019-01265118-APN-DNIM#ANMAT

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. M.N. 11227
Directo Técnico

Hospitalar	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18
-------------------	--	-------------------



Impresión de formas de onda en tiempo real mostradas en pantalla.

3.4.9.2 Operaciones

Requisitos del papel para impresión

Use solamente el papel térmico especificado. El uso de otro tipo de papel puede tener como resultado el funcionamiento incorrecto de la impresora, la reducción del nivel de calidad de la impresión o daños en el cabezal de impresión térmico.

Funcionamiento correcto

Cuando la impresora está en funcionamiento, el papel de impresión sale de forma continua.

No tire del papel hacia afuera con fuerza, ya que se puede dañar la impresora.

No use la impresora si no hay papel en el compartimento.

Falta de papel

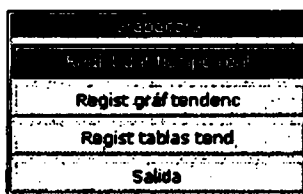
Si se muestra la alarma SIN PAPEL en la pantalla, la impresora no funciona. Coloque el papel de impresión correctamente.

Cambio del rollo de papel

1. Sostenga el arco superior de la tapa de la impresora y tire hacia afuera para abrir la tapa.
2. Introduzca un rollo de papel nuevo en el compartimento con la superficie imprimible del papel hacia arriba.
3. Asegúrese de que el papel se ha colocado correctamente (borde del papel paralelo al borde de la tapa de la impresora).
4. Asegúrese de que el papel sobresale 2 cm como mínimo por el borde de la tapa de la impresora.
5. Cierre la tapa de la impresora.

3.4.9.3 Impresión de datos de monitorización

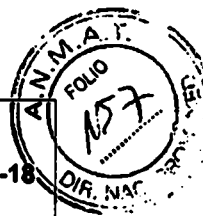
Si selecciona Menu Principal > Grabadora, puede imprimir datos en tiempo real, gráficos de tendencias y tablas de tendencias.



Regist dat tiempo real: seleccione este elemento para que la impresora imprima datos en tiempo real, incluidas las mediciones y las formas de onda de SpO2.

Matteo Bettolo
Matteo Bettolo
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Pág. 20
 IF-2019-01265118-APN-DNRM#ANMAT
Dr. Pedro Jauregui
Dr. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227
 Directo Técnico
 Página 17 de 27



Hospitalar	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18
-------------------	--	------------

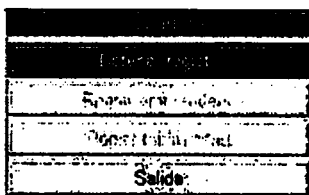
Regist gráf tendenc: seleccione este elemento para que la impresora imprima gráficos de tendencias.

Regist tablas tend: seleccione este elemento para que la impresora imprima tablas de tendencias.

Pulse el botón ARRIBA o ABAJO del panel frontal para seleccionar unos de los elementos



mencionados anteriormente en el menú y pulse  en el panel frontal para confirmar la selección. A continuación, la impresora empieza a imprimir los datos de la monitorización.

Mientras, el elemento seleccionado cambia a Detener regist, como se muestra a continuación:



Para detener el proceso de impresión, seleccione Detener regist en el menú.

3.4.10 Uso de la Batería

El monitor incluye una batería recargable integrada. Al encender la fuente de alimentación por corriente alterna, la batería se recarga automáticamente hasta alcanzar el nivel máximo de energía eléctrica. En la esquina inferior derecha de la pantalla se muestra el icono  o .

– Si el monitor funciona con la fuente de alimentación por corriente alterna y no se incluye la batería o esta ha alcanzado el nivel máximo de energía eléctrica, se muestra .

– Si el monitor funciona con la fuente de alimentación por corriente alterna y la batería se está cargando, se muestra .

– Si el monitor funciona con la batería, se muestra .

Si el monitor está apagado, puede ver el estado de carga en el indicador de carga. El indicador de estado de la batería se enciende en amarillo durante la carga y se apaga una vez cargada la batería.

Una batería de 4,4 Ah descargada tarda 320 minutos en alcanzar un nivel de carga del 90%-100% y una batería de 2,2 Ah tarda 180 minutos.

Sustitución de la batería

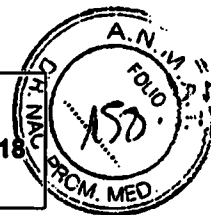
En el estado de monitorización o comunicación, el indicador de estado de la batería parpadea si el nivel de carga es bajo o si la batería se ha descargado.


Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Pág. 21

 IF-2019-01265118-AR-DR. PEDRO LAURIN
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227
 Directo Técnico

Hospitalar	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18
-------------------	--	-------------------



Si finaliza el período de vida útil de la batería, desprende mal olor o se detecta una fuga, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local para solicitar la sustitución de la batería.

3.5 *Implantación del Producto Médico*

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 *Riesgos de Interferencia recíproca*

Si se emplean cables o accesorios no especificados para el uso con este monitor, se puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a estas interferencias, además de generarse interferencias de radiofrecuencia (RFI) que podrían afectar al funcionamiento del monitor o de equipos instalados en las proximidades. Utilice exclusivamente los componentes y accesorios especificados en estas instrucciones de uso. Las interferencias electromagnéticas pueden comprometer las prestaciones de equipos situados en las proximidades.

3.7 *Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización*

Se debe evitar la acumulación de polvo en el monitor, los cables y los accesorios.

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

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

Productos de limpieza recomendados:

Tensioactivos (lavavajillas)	Edisonite Schnellreiuiger, Alconox
Amoniaco	Dilución de amoniaco al <3%, limpiacristales
Alcohol	Etanol al 70%, isopropanol al 70%, limpiacristales
Hipoclorito de sodio	1%-10%



No sumerja ninguna parte del monitor en líquidos.

No permita que entre líquido en el interior del dispositivo. No utilice

Matteo Bettio
Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

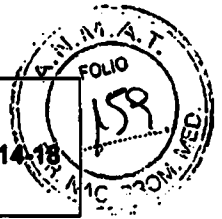
Pág. 22

IF-2019-01265118-AR/DNPM#ANMAT

Dr. Pedro Jauregui
Dr. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bioquím. M.N. 11227
 Directo Técnico

Página 19 de 27

Hospitalar	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18
-------------------	--	-------------------



	materiales abrasivos Para limpiar la unidad, especialmente la pantalla LCD. No esterilice el dispositivo.
--	--

ADVERTENCIA	Posible daño al equipo. No utilice hipoclorito de sodio, puro o diluido, o compuestos fenólicos para limpiar el dispositivo o los accesorios. No utilice materiales abrasivos o inflamables para limpiar la unidad. No Intente esterilizar el monitor o sus accesorios a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso de los accesorios.
--------------------	--

El operador tiene que hacer los controles diarios de mantenimiento, que ayudarán a garantizar que el dispositivo se mantenga en perfectas condiciones de funcionamiento. Compruebe que la carcasa exterior del dispositivo no presenta ningún daño apreciable. Controle los puertos (puerto del cable para el paciente, enchufe y cable de CA, sensores, etc.). Controle los accesorios para asegurarse de que están en buen estado, especialmente los cables, sensores, etc. Compruebe el estado de carga de la batería y, si el nivel es bajo, conecte el cable de alimentación en la línea de CA. El monitor solo utiliza la batería de forma automática cuando se desconecta el cable eléctrico de la toma de CA.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 – Sistema de Monitoreo Central

- **Modelo CMS4**

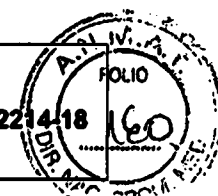
El monitor se puede conectar al sistema de monitoreo central. A través de la red:

1. El monitor envía la información del paciente, monitorización en tiempo real o datos de medición al sistema de monitoreo central.
2. La información de monitoreo en tiempo real se muestra en el sistema de monitoreo central, lo mismo que en el monitor, y el sistema de monitoreo central puede realizar algún control bilateral. Por ejemplo: el cambio de la información del paciente, la recepción de paciente, la descarga paciente y así sucesivamente.

NOTA	1 Use cables en lugar de la red inalámbrica cuando conecte el monitor al sistema de monitoreo central en la sala de operaciones porque la unidad
-------------	---


Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Pág. 23
 IF-2019-01265118-APN-DNRM#ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227
 Directo Técnico
 Página 20 de 27



electro-quirúrgica (ESU) interferirá con una red inalámbrica, lo que puede provocar un fallo de red.

2 Asegúrese de que la conexión de red entre el monitor y el sistema de monitoreo central esté en buenas condiciones cuando la función de sincronización de la hora en el monitor esté activa.

3 La función de sincronización de la hora puede no estar disponible para todas las versiones de software de MFM- CMS.

Consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local para más información.

3.8.1.1 Interfaz de Usuario

3.8.1.1.1 Configuración del Estilo de la Interfaz

Para facilitar el trabajo del operador, las interfaces de las distintas funciones se encuentran en ubicaciones diferentes del monitor.

- Valores numéricos (Presión Arterial, Perfusión, Frecuencia Cardíaca, Tendencias)
- Gráfico (onda pletismográfica)

El cambio de algunos ajustes puede tener el riesgo, por lo que sólo la persona autorizada puede cambiarlos. Después de cambiar la configuración, por favor notifique al operador.

3.8.1.1.2 Selección de parámetros de visualización

El usuario puede seleccionar los parámetros de la pantalla en función de los requisitos de monitorización y medición.

Para seleccionar el parámetro, por favor:

1. Seleccione Menú > Configuración del sistema > Cambiar de módulo.
2. Seleccione los parámetros necesarios de la interfaz emergente.
3. Pulse EXIT para salir del menú y la pantalla ajustará los parámetros de forma automática.

3.8.1.1.3 Cambio de Posición de la forma de onda

El usuario puede cambiar las posiciones de la "forma de onda de los parámetros / valores numéricos" A y B, consulte los siguientes pasos para hacerlo:

1. Seleccione la forma de onda A y abra el menú de configuración de la forma de onda A.
2. Seleccione Cambiar en el menú emergente y seleccione el nombre de la etiqueta deseada de la forma de onda B de la lista desplegable.

3.8.1.1.4 Cambio de Diseño de Interfaz

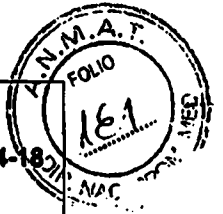
Para cambiar el diseño de la interfaz, consulte los siguientes pasos:


Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 24

IF-2019-01265118-APN-DNPMBANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bloquim - M.N. 11127
Directo Técnico

Hospitalar	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-182
-------------------	--	--------------------



1. Seleccione Menú > Configuración de pantalla.
2. Seleccione una interfaz en el menú emergente.
3. El usuario puede implementar un tipo de pantalla de función en base a los requisitos. Si el usuario selecciona la opción de Letra Grande, la misma se verá en la pantalla una vez aplicado el cambio.

3.8.1.1.5 Visualización de la Tendencia en la pantalla

Para ver la tendencia de la pantalla, el usuario puede pulsar la tecla de Pantalla de Tendencia en la pantalla directamente o seleccionar Menú> Configuración de Pantalla > Selección de Vistas > Pantalla de Tendencias.

3.8.1.1.6 Visualización de la Pantalla de Oxígeno

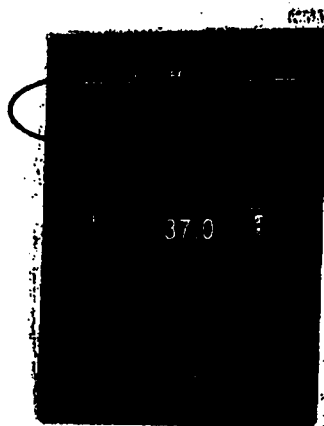
Para ver la pantalla de oxígeno, el usuario puede presionar la tecla oxyCRG en la pantalla o seleccionar Menú > Configuración de pantalla> Ver Selección > oxyCRG. Esta interfaz se utiliza siempre en la UCIN debido a que la SpO2 y HR del neonato son diferentes de las de los adultos.

3.8.1.1.7 Visualización de la Pantalla de Letras Grandes

Para abrir la pantalla de letras grandes, sírvase consultar los siguientes pasos:

1. Seleccione la tecla de Letra Grande en la pantalla directamente o,
2. Seleccione Menú> Configuración de pantalla> Ver Selección> Letra Grande para abrir esta interfaz.

Para ver la interfaz de Letras Grandes de un parámetro específico, sírvase seleccionar el parámetro de la lista desplegable en la interfaz (el círculo rojo se muestra en la siguiente figura).



Matteo Bettio
Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Pág. 25

IF-2019-01265118-APD/ANMAT
Dr. Pedro Juan Mat
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227
 Directo Técnico


Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR DE SIGNOS VITALES	FOLIO 162
	MARCA MEDIBLU	
	MODELO: MM3	

3.8.4 Listado de accesorios compatibles (configuración estándar)

	Código
Sensor de SpO2 reutilizable MEDIBLU SH1 para adultos (compatible únicamente con el módulo SpO2 de MEDIBLU).	12.01.109069
Manguito de NIBP para adultos (25 cm~35 cm), CM1203, con sensor 190.	11.57.40029
Tubo de extensión de manguito de NIBP, 3m, TPU.	01.57.471005
Cable de alimentación, 220 V	01.13.36014
Batería de Ion-Li recargable, HYL B-1264 (14,8 V/2,2 Ah).	01.21.064147
Línea de conexión a tierra.	11.13.114214
Configuración opcional SpO2:	
Sensor de SpO2 reutilizable MEDIBLU SH1 para adultos (compatible únicamente con el módulo SpO2 de MEDIBLU).	12.01.109069
Sensor de SpO2 de dedo reutilizable para adultos MEDIBLU SH1 (DB9), 1m.	12.01.109079
Cable de prolongación de SpO2 de MEDIBLU.	01.13.110513
Cable de prolongación de SpO2 de MEDIBLU, DB9 para LEMO, TPU, 2 m.	01.13.210001
Sensor de SpO2 para recién nacidos MEDIBLU SH3 (compatible únicamente con el módulo SpO2 y el cable de prolongación de MEDIBLU)	12.01.110492
Sensor de SpO2 de punta de silicona suave para adultos MEDIBLU SH4 (compatible únicamente con el módulo SpO2 y el cable de prolongación de MEDIBLU).	12.01.110515
Sensor de SpO2 con punta de silicona suave para adultos MEDIBLU SH4 (desinfección por inmersión).	02.01.110531
Sensor de SpO2 con punta de silicona suave para niños MEDIBLU SH5.	12.01.110521
Sensor de SpO2 desechable para adultos/ SESI001B.	01.57.040196
Sensor de SpO2 desechable para niños/SESJ001B.	01.57.040197
Sensor de SpO2 desechable para lactantes/SELK001B.	01.57.040198
Sensor de SpO2 desechable para recién nacidos/SELL001B	01.57.040199
Configuración opcional NIBP:	
Tubo de extensión de manguito de NIBP, 3m, TPU	01.57.471005
Tubo de NIBP (3 m) con conector.	01.59.36104
Tubo de extensión de manguito de NIBP, 3 m, TPU (opcional).	01.59.036118
Tubo de NIBP (3 m) con conector.	01.59.36036
Tubo de extensión de manguito de tensión arterial desechable para recién nacidos, 3 m.	01.57.471021
Manguito de tensión arterial para adultos (33 cm~47 cm), CM1304, con sensor 190.	01.57.040210
Manguito de tensión arterial para adultos (25 cm~35 cm), CM1303.	01.57.040205
Manguito de tensión arterial para niños (18 cm~26 cm), CM1302, con sensor 190.	01.57.040211
Manguito de tensión arterial para lactantes (10 cm~19 cm), CM1301, con sensor 190.	01.57.040212
Manguito de tensión arterial para lactantes (10 cm~19 cm), CM1201, con sensor 190.	01.57.40020
Manguito de tensión arterial para niños (18 cm~26 cm), CM1202, con sensor 190.	01.57.40018
Manguito de tensión arterial para adultos (25 cm~35 cm), CM1203, con sensor 190.	01.57.40029
Manguito de tensión arterial para adultos grandes (33 cm~47 cm), CM1204, con sensor 190.	01.57.40074
Manguito de tensión arterial desechable para recién nacidos 5102 (6 cm~9 cm).	11.57.40097
Manguito de tensión arterial desechable para recién nacidos 5104 (9 cm~14 cm)	11.57.40098
Configuración opcional TEMP:	
Sensor oral/axilar.	02.04.110140
Sensor rectal.	02.04.110139
Cubierta de sensor de temperatura desechable (25 unidades).	11.57.110159
Otros Opcionales:	
Papel de impresión.	01.57.78035
Carro Transporte	12.01.109480
Soporte de montaje en pared.	02.01.109481
Abrazadera de pedestal, 1 unidad.	02.01.109592
Abrazadera de pedestal, 4 unidades.	02.01.109636
Batería de Ion-Li recargable, HYL B-1049 (14,8 V/4,4 Ah)	01.21.064115


Matteo Bettio
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 26
IF-2019-0126718-ANMAT
Dr. PEDRO MAURICIO
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico

Hospitalar	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18 
-------------------	--	--

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.
 No Corresponde

3.10 Contraindicaciones y precauciones
 Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2 – pág. 9)

Precauciones

1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

- a) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
- b) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- c) Asegurarse de instalar el sistema en una superficie plana, en caso contrario, el sistema podría moverse y lesionar al paciente.
- d) No apoyarse en el sistema. Dado que el sistema podría moverse, hacerle perder el equilibrio y hacer que se caiga.
- e) No colocar objetos sobre el equipo. Podrían caerse y causar desperfectos.
- f) Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
- g) No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema o con dispositivos periféricos. Podría producirse una descarga eléctrica.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si cuando el sistema está encendido no aparecen imágenes o se muestran caracteres pero no imágenes, etc., se debe llevar a cabo los controles siguientes antes de determinar que el sistema está defectuoso.

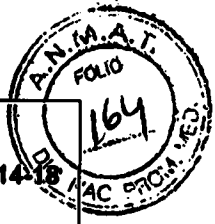
NIBP	Falla de Encendido	Error del Monitor	Detenga la medida del NIBP e informe al departamento mantenimiento o al personal encargado para ser reparado.
	Sin Mango	La manga no está propiamente colocada o no hay manga	Ajuste la manga


Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Pág. 27

IF-2019-01265118-APN-DXPM-ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227
 Directo Técnico

Página 24 de 27



Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18
---	--	------------

Fuga de Presión	La manga, el tubo de goma o el conector está dañado	Cheque y remplace la parte que origina la fuga de aire y si es necesario informe al departamento de mantenimiento o al personal encargado para ser reparado.
Pulso muy débil	La manga está demasiado suelta o el pulso del paciente es demasiado débil	Use otro método para medir el NIBP.
Sobre presión	La presión excede las especificaciones del límite superior	Vuelva a medir, si la falla continua detenga la medición del NIBP e informe al departamento de mantenimiento o al personal encargado para ser reparado.

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- **Exposiciones a campos magnéticos:** El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- **Influencias eléctricas externas:** Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- **Presión o variaciones de presión:** No corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el</p>
--	--

Matteo Bettolo
Matteo Bettolo
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

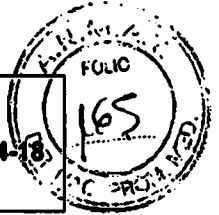
Pág. 28

Pedro Jauregui
Dr. PEDRO JAUREGUI
 Exp. 18-4-2019
 Director Técnico
 P.N.M.A.I.

Hospitalar

**MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA MEDIBLU
MODELO: MM3**

PM-2214-18



medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Rango de Medición PNI:

Modo Adulto	SIS: 40 mmHg ~ 270 mmHg
	DIA: 10 mmHg ~ 215 mmHg
	MAP: 20 mmHg ~ 235 mmHg
Modo pediátrico	SIS: 40 mmHg ~ 200 mmHg
	DIA: 10 mmHg ~ 150 mmHg
	MAP: 20 mmHg ~ 165 mmHg
Modo neonatal	SIS: 40 mmHg ~ 135 mmHg
	DIA: 10 mmHg ~ 100 mmHg
	MAP: 20 mmHg ~ 110 mmHg
Resolución de la presión:	1mmHg
Error medio máximo:	±5mmHg

Saturación de Oxígeno:

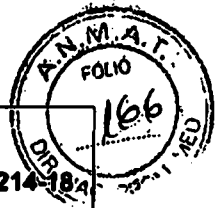
Rango de Medición:	0 ~ 100 %
Rango de Alarma:	0 ~ 100 %
Resolución:	1%
Precisión	

Adulto / Pediátrico:	±2 % (70%~100% SpO2)
Indefinido:	(0~69% SpO2)
Neonato:	±3 % (70%~100% SpO2)
Indefinido:	(0~69% SpO2)

Matteo Bettio
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 29

IF-2019-01265118-APN-ENF#ANMAT
Dr. PEDRO JAURIGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11127
Directo Técnico



Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR DE SIGNOS VITALES MARCA MEDIBLU MODELO: MM3	PM-2214-18A
---	--	--------------------

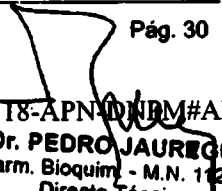
Frecuencia de Pulso

Rango de Medición: 25 lpm ~ 300 lpm
Rango de Alarma: 30 lpm ~ 300 lpm
Resolución: 1 lpm
Precisión: ± 2 lpm

Temperatura:

Rango de medición: 0 grados C ~ 50 grados C
Resolución: 0.1gradosC
Precisión (sin incluir el sensor): ± 0.1 grados C


Matteo Bettio
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 30
IF-2019-01265118-APN-DIBM#ANMAT

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-01265118-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3604-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.08 11:35:35 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.08 11:35:36 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3604-18-2

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

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-647 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para monitoreo, almacenamiento, revisión y registro y para generar alarmas para múltiples parámetros fisiológicos (saturación de oxígeno, presión arterial no invasiva, temperatura) en pacientes adultos, pediátricos y neonatos en entornos hospitalarios.

Modelos: Monitor de Signos Vitales MM3.

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida).

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre del Fabricante: MEDIBLU MEDICAL, LLC.

Lugar/es de elaboración: 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE,
19810, Estados Unidos de América.

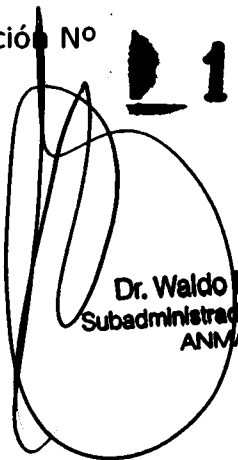
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2214-18,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3604-18-2

Disposición Nº

1120

29 ENE. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT