



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6917-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2523-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2523-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIONUCLEAR 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mennen medical Ltd. nombre descriptivo Sistema de Monitoreo y análisis Fisiológico por cateterismo y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Electrofisiología Cardíaca, de acuerdo con lo solicitado por BIONUCLEAR 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-2018-26168598-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1144-61”, 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. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo y análisis fisiológico por cateterismo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-898 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Electrofisiología Cardíaca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mennen medical Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Adquirir y mostrar datos esenciales del paciente, como ECG / Frecuencia cardíaca, ECG Intracardiaco (ICECG) presión sanguínea invasiva, Oximetría de pulso, respiración, gasto cardíaco, temperatura corporal y EtCO<sub>2</sub>. Los datos hemodinámicos, forma de onda, gradientes y FFR, se pueden almacenar, registrar, analizar y presentar en una variedad de formatos de informe.

Modelo/s: Horizon XVu

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: Mennen medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: 6 Ha-Kishon st. Yavne, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-2523-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.06 11:19:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## Respiración

- Leads: RA-LA o derivaciones: RA-LL
- Excitación: 65 kHz, <1 mA
- Respuesta de frecuencia: 0,13 a 2,5 Hz
- Rango de impedancia: 100 a 3000  $\Omega$
- Rango de sensibilidad de entrada: 0.2 a 5  $\mu$ V
- Frecuencia de muestreo digital: 480 Hz
- Resolución de muestra: 24 bits
- Velocidad de Respiración Rango de Recuento: 8 a 150 respiraciones / min
- Indicador LED: Consulte el ECG
- Indicador de audio: Ninguno
- Forma de onda analógica: 0.1  $\mu$ V / V

**VIDA ÚTIL: 10 años**

## 1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

### Indicación de uso

El Horizon XVu es un laboratorio informático de vanguardia, capaz de adquirir y mostrar datos esenciales del paciente, como EGG / Frecuencia cardíaca, ECG Intracardiaco (ICECG) presión sanguínea invasiva, Oximetría de pulso, respiración, gasto cardíaco, temperatura corporal y EtCO<sub>2</sub>. Formas de onda de la BP de diferentes sitios cardíacos y vasculares, son continuamente presentados en la pantalla de formas de onda fisiológicas. Los datos hemodinámicos, forma de onda, gradientes y FFR, se pueden almacenar, registrar, analizar y presentar en una variedad de formatos de informe.

## 1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

### Responsabilidad del fabricante

Mennen Medical Ltd. considera así mismo responsable de los efectos en seguridad, fiabilidad y rendimiento de su equipo solamente si:

Las reparaciones son llevadas a cabo por personal autorizado solamente por Mennen Medical. La instalación eléctrica en la sala en la cual el sistema es instalado cumple con todos los aspectos de los estándares de seguridad eléctricos reconocidos internacionalmente de relevancia, tal como requisitos específicos del hospital. El equipo es usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

La Directiva Europea de 93/42/CEE clasifica al Horizon XVu como un dispositivo de Clase IIb. El sistema está diseñado para tener especial protección contra choques eléctricos y es a prueba de desfibrilador.

El Horizon XVu suministra protección contra los efectos de desfibrilación y electrocirugía. Si los electrodos correctos son usados y aplicados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, la visualización de la pantalla recuperará dentro de 10 segundos de desfibrilación. El equipo tipo CF está diseñado para tener especial protección contra choques eléctricos (particularmente con respecto a la corriente de fuga) y es a prueba de desfibrilador.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

IP-2018-276168598-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. Alberto L. Bonabello

## ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

**Rótulo provisto por el fabricante**

**Fabricante:** Mennen medical Ltd.

**Lugar de elaboración:** 6 Ha-Kishon st. Yavne, Israel.

**Producto:** sistema de monitoreo y análisis fisiológico por cateterismo

**Modelos:** Horizon XVu

**Marca:** Mennen medical

**Condiciones de almacenamiento:** Temperatura 0°C a 40°C, Humedad: 5% a 95%

**Rótulo provisto por el Importador**

**Importador:** Bionuclear SA **Dirección:** Domicilio Legal: Lima 369 piso 1D,  
**Depósito:** Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.

**Director técnico:** Ing. Alberto L. Bonabello Matrícula N°1086

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-61**

**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**

**Uso destinado del sistema Horizon XVu**

El Horizon XVu es un laboratorio informático de vanguardia, capaz de adquirir y mostrar datos esenciales del paciente, como EGG / Frecuencia cardíaca, ECG Intracardiaco (ICECG) presión sanguínea invasiva, Oximetría de pulso, respiración, gasto cardíaco, temperatura corporal y EtCO2.

Formas de onda de la BP de diferentes sitios cardíacos y vasculares, son continuamente presentados en la pantalla de formas de onda fisiológicas. Los datos hemodinámicos, forma de onda, gradientes y FFR, se pueden almacenar, registrar, analizar y presentar en una variedad de formatos de informe.

**Usando el sistema Horizon XVu**

Antes de comenzar la monitorización del paciente, siempre realice los siguientes chequeos de rutina:

**ADVERTENCIA**

1. Chequear el sistema para signos de algún daño mecánico.
2. Chequear todos los cables externos, conectores y accesorios.
3. Chequear todas las funciones de instrumentos necesarios para monitorear al paciente y asegurar que el sistema esté en el orden de trabajo apropiados.

**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;**

La Directiva Europea de 93/42/CEE clasifica al Horizon XVu como un dispositivo de Clase IIb. El sistema está diseñado para tener especial protección contra choques eléctricos y es a prueba de desfibrilador.

El Horizon XVu suministra protección contra los efectos de desfibrilación y electrocirugía. Si los electrodos correctos son usados y aplicados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, la visualización de la pantalla recuperará dentro de 10 segundos de desfibrilación. El equipo tipo CF está diseñado para tener especial protección contra choques eléctricos (particularmente con respecto a la corriente de fuga) y es a prueba de desfibrilador.

## Uso General de Accesorios

- Solamente use accesorios aprobados por Mennen Medical con el sistema Horizon XVu. Esto incluye - pero no se limita a - aquellos accesorios aprobados para su uso con los monitores de pacientes ECG, BP/CO/Temp, NIBP, EtCO<sub>2</sub> y SpO<sub>2</sub>.
- No usar accesorio dañado. Siempre referir a las instrucciones de uso incluido con cada accesorio.
- Un accesorio desechable (único paciente) no debería ser esterilizado o limpiado para reusarse.
- Cuidad el uso cuando se instalen accesorios tales como adaptadores y cables.

## Advertencias y Precauciones

### Aviso de prescripción

Las leyes Federales de los Estados Unidos restringen la venta y uso de este instrumento solamente a personal médico calificado. Además, el usuario debería ser entrenado apropiadamente en el uso del sistema. Las instrucciones para el uso presentados en esta guía no deberían superponerse al protocolo médico establecido concerniente al cuidado del paciente.

### Biocompatibilidad

Todos los materiales usados cables y partes aplicadas en el paciente han sido probados para biocompatibilidad por los fabricantes OEM y están en conformidad con los estándares aplicables en biocompatibilidad.

La siguiente información contiene advertencias generales y precauciones para el uso antes del uso inicial del sistema. Las advertencias y precauciones específicas pertinentes a la operación de parte del sistema o a un módulo individual, aparece en la sección relevante de este manual.

### Radiación

Los campos electromagnéticos irradian perpendicularmente a sus cables asociados.

Por lo tanto, la susceptibilidad del cable ECG a este RF es máxima cuando el cable de ECG es paralelo al cable ES. La separación o colocación de cables perpendiculares entre sí minimizarán los efectos de acoplamiento de radiación.

En resumen, la interferencia de radiación puede ser minimizada por lo siguiente:

- Utilizar la configuración de potencia ES más baja posible.
- Mantenga los cables ECG lo más lejos posible de los cables ES.
- Mantenga los cables ECG en ángulo recto con los cables ES.

### Protección de electrodos y transductores

Los electrodos y los transductores de presión arterial recomendados para su uso con el equipo y el propio equipo están provistos de protección contra las quemaduras al paciente cuando se usa con equipos quirúrgicos de alta Frecuencia.

Requisitos de inmunidad de la Norma Colateral 60601.1-2 Compatibilidad electromagnética, se cumplen con los transductores recomendados para usar con la unidad.

## Electrodos de ECG

- Para la monitorización del paciente, use electrodos desechables de alta calidad (3M, CONMED o equivalente)
- Siga las instrucciones del fabricante del electrodo para su uso
- Seleccione un cable que proporcione QRS grande con ganancia de ECG de 1 mV/cm.
- Aumento de la ganancia puede resultar en un ECG ruidoso.
- Utilice electrodos que estén dentro del período útil
- Desechar electrodos que están vencidos.

## Grado de protección contra el ingreso de Agua

Ordinario para el equipo; IPX1 para Piezas Aplicadas - protegido contra Goteo de agua verticalmente.

## ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



**UNA ADVERTENCIA INDICA UNA SITUACIÓN EN EL CUAL EL USUARIO O EL PACIENTE PUEDE ESTAR EN PELIGRO DE LESIÓN O MUERTE.**

**Nota:** este símbolo es también usado para significar un potencial riesgo de pérdida de datos permanente.

## Peligro de explosión.

El equipo no está destinado para uso en presencia de mezcla de anestésico inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

## Peligros de Shock Eléctrico



**Para eliminar el riesgo de shock eléctrico, siempre adherir a las precauciones mostradas abajo.**

- No tocar al paciente, cama o instrumento durante la desfibrilación.
- Antes de la limpieza al monitor, o el sensor de SpO<sub>2</sub> apagar el monitor y desconectarlo del suministro de energía de salida. Después de la limpieza, o si entra líquido al interior del monitor accidentalmente, se debe estar seguro que cada parte del monitor esté seco antes de reconectarlo al suministro de energía.
- Partes conductoras de electrodos y conectores asociados para partes aplicadas, y los electrodos neutros, no deben conectarse a otras partes conductoras y tierra.
- El acceso a cualquier parte interna del sistema Horizon XVu y/o la realización de cualquier procedimiento de servicio sólo debe ser realizado por un técnico calificado, totalmente capacitado en el funcionamiento del sistema.
- Para una protección continua contra incendios, los fusibles deben ser sustituidos sólo por los del mismo tipo y clasificación. Desconectar la fuente de alimentación antes de realizar el mantenimiento.

## Riesgo de pérdida permanente de datos

Para eliminar el riesgo de pérdida permanente de datos, siempre adhiérase a las instrucciones de procedimiento suministradas en este manual.

## PRECAUCIONES



**UNA PRECAUCIÓN INDICA UNA SITUACIÓN EN EL CUAL LA UNIDAD, O LOS DISPOSITIVOS CONECTADOS A ÉL, PUEDEN ESTAR DAÑADOS O EN MAL FUNCIONAMIENTO.**

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

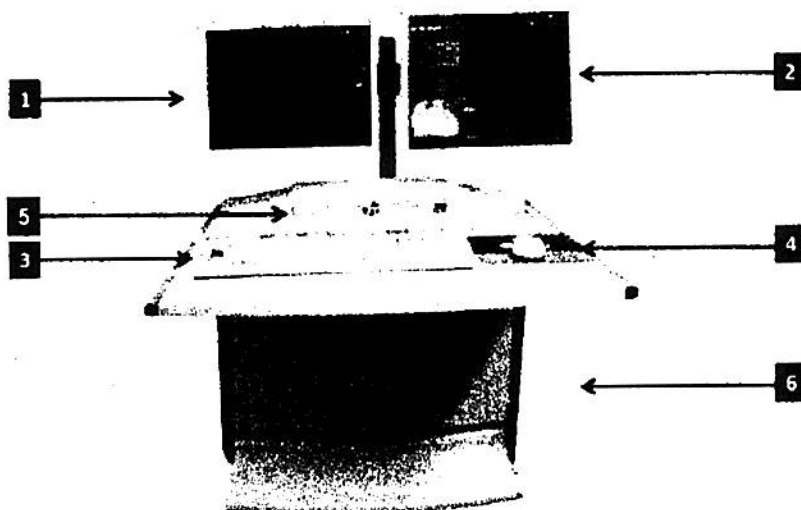
IB-2018-26168598-APN-DNPM#ANMAT  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

- El sistema Horizon XVu está diseñado para conformar el estándar de Compatibilidad Electromagnética (CEM) IEC 60601-1-2 y operará seguramente en conjunto con otro equipo médico el cual también cumple este requisito.
- Para evitar problemas de interferencia afectando el monitor, no use el monitor en presencia de equipos los cuales no conforman estas especificaciones.
- No aplique aire presurizado a alguna salida, o tubo conectado al monitor. La presión puede destruir elementos sensibles.
- No almacene el sistema fuera del rango de temperatura especificado.
- Dejar espacio para la circulación del aire para prevenir el sobrecalentamiento del sistema.
- No someta los componentes críticos del sistema a calor excesivo, o a campos magnéticos.
- Prevenir alguna entrada de líquido en la pantalla del monitor y asegúrese que la pantalla del monitor no se exponga a golpes y choques.
- Disponga del dispositivo entero, o partes de él, de acuerdo con las regulaciones locales ambientales dispuestas para la eliminación de residuos electrónicos.

**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;**

#### **Introducción a los componentes del hardware básicos del sistema**

El sistema Horizon XVu posee una consola central y dos monitores a color montados lado a lado. El Monitor de Visualización del técnico/Médico y el Interfaz del Monitor Fisiológico



La consola central se encuentra generalmente en la sala de control de Cathlab y comprende los siguientes equipos:

1. Monitor de formas de onda fisiológicas.
2. Pantalla del técnico/Médico.
3. Teclado (Escáner de código de barras, opcional, no mostrado aquí).
4. Ratón o mouse.



5. Dispositivo de DVD.
6. Consola central que aloja la computadora Impresora láser (no se muestra en la ilustración). Escáner de código de barras - opcional (no se muestra en la ilustración)

El sistema Horizon XVu proporciona la capacidad de monitorear y analizar el proceso de cateterización, creando un historial de casos totalmente documentado. Se puede observar una representación numérica y gráfica continua de los procedimientos que se están llevando a cabo en el Cathlab. El cálculo en tiempo real y la visualización de los resultados del análisis se presentan en la pantalla del técnico. Frecuencia cardíaca, multi-derivaciones de ECG y BP formas de onda de diferentes sitios del corazón se presentan continuamente en el Physiological Waveform Display. Todos los procedimientos se seleccionan mediante el ratón y el teclado.

**Nota:** Dependiendo del hardware de la estación de trabajo, algunas operaciones pueden diferir. Siempre que sea aplicable, éstos se diferencian claramente a lo largo de este Manual del Usuario.

Los equipos procesan todos los datos adquiridos de la CFE o introducidos manualmente en el teclado.

Una impresora láser de red proporciona la grabación de los datos supervisados, así como entrega impresiones de resúmenes textuales y gráficos de todos los datos de los pacientes y procedimientos de cateterización.

No use el sistema Horizon XVu para algún procedimiento de monitoreo en un paciente si identifica características las cuales demuestren funcionamiento inapropiado del sistema.

\*Contactar al ingeniero biomédico del hospital, o a ingeniero de servicio de Mennen Medical Ltd.

## CFE

El CFE es un módulo de adquisición de datos que adquiere y digitaliza datos fisiológicos del paciente, transfiriéndolo (a través de la red) a los equipos de la consola central, para su procesamiento.

El panel frontal CFE admite:

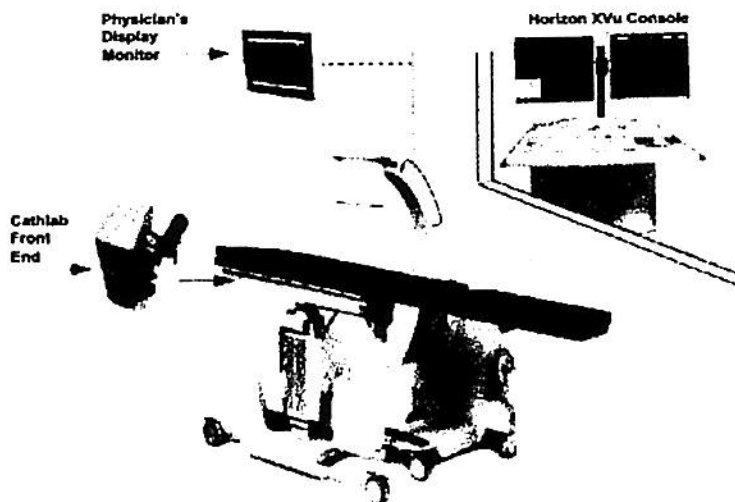
- ECG de 12 derivaciones
- 4 Presiones invasivas
- SpO2
- CO
- NIBP
- 2 Temperaturas
- EtCO2 Microstream (opcional en lugar de Temp2)
- 6 canales de ECG intracardíaco (opcional)

Los conectores de entrada están equipados con interruptor de botón y LED en el teclado.

**Nota:** Para evitar conexiones de accesorios no deseados, cada entrada posee un conector de color distinto y una disposición de pin diferente.



## Esquema del sistema



### Reemplazo de la batería del CPU

Siempre que el Horizon XVu Cathlab esté desconectado de la fuente de alimentación de red, la batería de la CPU proporciona el backup para la configuración del sistema.

En caso de que el sistema esté desconectado de la red eléctrica por un período acumulado de 2 meses (1440 horas) o más, o si es sólo conectado de forma intermitente a la fuente de alimentación, la batería de la CPU debería ser reemplazada.

### Calibración y Mantenimiento Preventivo

Mennen Medical Ltd. recomienda que el Sistema Horizon XVu sea revisado al menos una vez al año por personal calificado de Mennen Medical, para determinar la calibración adecuada de la unidad.

- El exterior de la unidad debe ser revisado periódicamente por cualquier signo de daño o maltrato. Las unidades o partes que muestran cualquier signo de daño deben ser inmediatamente referidos a un técnico calificado.
- No usar el Horizon XVu, para cualquier procedimiento de monitoreo en un paciente, si usted identifica características que demuestran funcionamiento deficiente del sistema. Contactar al ingeniero biomédico del hospital, o un ingeniero de servicio de Mennen.
- Controles completos de funcionamiento, incluyendo controles de seguridad, deben realizarse por personal de servicio calificado al menos una vez al año y después de cada reparación. Esto debe incluir el monitor, así como también todos los módulos de signos vitales.
- La conexión a tierra y resistencias equipotenciales del sistema Horizon XVu, incluyendo los cables de energía, deben ser inspeccionados al menos cada 3 meses.
- Todos los controles que requieren el equipo abierto deben ser realizados por personal de servicio calificado. Los controles de seguridad y mantenimiento pueden también ser realizados por personal de Mennen Medical. Su agente local de Mennen Medical Ltd. estará complacido de brindarle información acerca de los contratos de servicios.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

IF-2018-26168598-APN-DNPM#ANMAT

## Condiciones ambientales de operación

<p>No operar el equipo del sistema EMS-XL en estas condiciones ambientales. Siempre adhiera a las instrucciones de seguridad</p>		<p>Lugares donde el impacto repentino o la vibración puedan ocurrir</p>
<p>Evitar lugares húmedos. No opere el equipo con las manos húmedas.</p>		<p>Lugares expuestos a químicos o gases explosivos</p>
<p>Lugares con fluctuaciones largas de temperatura (Rango operacional: 5-35°C, humedad 10-93%+)</p>		<p>No permita que el polvo o desechos de metal penetren en los monitores</p>
<p>Lugares donde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nivel de humedad puede aumentar considerablemente</li> <li>La habitación está ventilada inadecuadamente</li> </ul>		<p>No enchufe en los cables principales de energía hasta que todos los procedimientos de instalación sean completados. Daño puede ser causado al equipo.</p>

<p>Lugares expuestos a luz del sol directa.</p>		<p>No tire directamente los cables principales de energía. Siempre sostenga el enchufe cuando tire el cable fuera del socket de la pared</p>
<p>Lugares cerca de aparatos de calefacción eléctricos</p>		<p>No desensamble el equipo! Esto debería ser hecho por personal autorizado solamente. de otra manera Mennen Medical Ltd no estará obligado a suministrar servicio técnico.</p>

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

### Procedimientos Generales de Limpieza

Antes de limpiar el Sistema Horizon XVu, tome nota de todas las Advertencias de Seguridad y precauciones a ser tomadas cuando se realiza los procedimientos de limpieza y mantenimiento. Recurrir a la información en la parte inicial de este Manual del Usuario.

El Sistema Horizon XVu, incluyendo el CFE, pueden ser limpiados mayormente utilizando soluciones y detergentes para limpieza de hospital.

**Propósito:** Para eliminar la suciedad y la mayoría de microbios.

Al menos una vez por mes, limpiar y pasar un trapo al Sistema Horizon XVu incluyendo el CFE, usando un paño suave, húmedo (empapado con agua tibia y solución de limpieza).

## PRECAUCIÓN

No use detergentes cáusticos, óxidos, hipoclorito, laca, disolvente, amoníaco, o soluciones de limpieza a base de acetona. Éstos pueden dañar el sistema.

La mayoría de agentes de limpieza deben ser diluidos antes de usarse. Siga con atención las instrucciones del fabricante para la disolución.

**Nota:** En el caso de que materiales nocivos (no autorizados) sean usados para limpiar, el equipo dañado o contaminado se reparará a un costo, independientemente del período de garantía.

## Limpiando el Sistema Horizon XVu y los Accesorios

1. Antes de limpiar el monitor o sensor SpO<sub>2</sub>, apagar el monitor y desconectarlo de la fuente de alimentación. Limpiar los sensores OEM según las instrucciones facilitadas por el fabricante.

## PRECAUCIÓN

No esterilizar el sensor SpO<sub>2</sub> por irradiación, vapor, u óxido de etileno (EtO).

2. Desempolvar regularmente el Horizon XVu. Limpiar con un paño sin pelusas o esponja humedecida con solución de limpieza.

Polvos limpiadores abrasivos y almohadillas deben evitarse para prevenir daño al sistema.

3. Limpiar la pantalla de visualización con un limpiador de cristales no abrasivo antiestático. Usar un paño sin pelusas; papel absorbente puede dañar la pantalla.

4. Limpiar los cables de paciente y todas las superficies expuestas con solución de jabón suave solamente. Por ejemplo, usar un paño de pelo fino humedecido en líquido jabonoso suave o agente limpiador que contenga 70% de etanol.

**Nota:** Usando alcohol o cualquier tipo de solución de limpieza concentrada puede afectar la flexibilidad del cable de paciente.

5. Quitar cualquier adhesivo usado para fijar el cable al paciente.

Quitar el residuo adhesivo, usar una solución removedora compuesto de un tercio de alcohol, dos terceras partes de agua. Alternativamente, usar un removedor de cinta adhesiva comercialmente disponible tales como, Removedor de Cinta de Sellado Doble Scholl.

**Nota:** No usar solventes fuertes (por ejemplo, acetona, alcohol puro, amoníaco, etc.). Estos dañarán el cable.

## PRECAUCIÓN

No autoclavar los cables de pacientes, componentes de transductor u otros sensores. La autoclave daña permanente estos instrumentos.

Si necesita esterilizar los accesorios, Mennen Medical Ltd. recomienda esterilización con gas de Óxido de Etileno (EtO).

## PRECAUCIÓN

Revisar el CFE, cables, y sensor BP cuidadosamente después de limpiar el sistema.

No usar equipos o accesorios que estén desgastados o dañados.

## Esterilización

Propósito: Para eliminar microbios patógenos.

Para evitar daño prolongado al equipo, se recomienda la esterilización sólo cuando se estipula como necesario en el Programa de Mantenimiento del Hospital.

## Material de esterilización recomendado

Usar una mezcla de óxido de etileno tales como:

Etilato (70% alcohol, 70% isopropanol) y Acetaldehído, en la siguiente temperatura: 50 a 60°C (122 a 140°F). Seguir la recomendación esterilizante del fabricante para los tiempos de aireación requerida.

## Desinfección

Propósito: Para matar microbios y esporas bacterianas.

Para evitar daño prolongado al equipo, la desinfección es recomendado solo cuando se estipula como necesario en el Programa de Mantenimiento del Hospital. Las instalaciones de desinfección deben ser limpiadas primero.

## PRECAUCIÓN

No usar gas de Óxido de Etileno (EtO) o formaldehído para desinfectar el equipo.

**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 de usar

- Asegúrese de revisar el equipo diariamente y confirme que funciona correctamente.

### ADVERTENCIA

1. Chequear el sistema para signos de algún daño mecánico.
2. Chequear todos los cables externos, conectores y accesorios.
3. Chequear todas las funciones de instrumentos necesarios para monitorear al paciente y asegurar que el sistema esté en el orden de trabajo apropiados.

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

Revise los ítems según el punto 3.9, cables, sensores y demás accesorios. Por cualquier falla, contáctese con el fabricante.

**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;**

Condiciones de almacenamiento, transporte y operación

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Funcionamiento	0 a 35°C	30 a 80% HR	700 a 1060 hPa
Almacenamiento	0 a 40°C	5 a 95% HR	

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

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

BIONUCLEAR S.A.

IF 2018-26168598-APN-DNPM#ANMAT

APODERADO

Ino Alberto Ronahello

La eliminación de este producto de manera ilegal puede tener un impacto negativo en la salud humana y en el medio ambiente. Por lo tanto, al deshacerse de este producto, esté absolutamente seguro de seguir el procedimiento que se ajusta a las leyes y regulaciones aplicables a su país.

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

#### Temperatura

- 2 canales (1 canal con opción EtCO<sub>2</sub>)
- Rango de temperatura: Temperatura del cuerpo 0 ° C a 45 ° C
- Precisión:  $\pm 0,1$  ° C en toda la gama
- Excitación: 100 pA, máximo
- Frecuencia de muestreo digital: 120Hz
- Resolución de la muestra: 24 bit

#### SpO<sub>2</sub>

- Tecnología Nellcor® Oximax o Masimo® SET
- Forma de onda pletismográfica
- Rango de saturación: 0% a 100% SpO<sub>2</sub>
- Precisión de SpO<sub>2</sub>: % SpO<sub>2</sub>  $\pm$  desviación estándar de 3 dígitos
- Rango de frecuencia del pulso: 20 a 250 BPM  $\pm$  3 BPM
- Límites de alarma de saturación: 0% a 100%
- Indicador Led: tres colores (rojo, verde y naranja):

#### Gasto cardíaco Dilución Térmica Integrada

- Rango de temperatura
- Temperatura de la sangre: 27°C a 45°C (80.60F a 1130F)
- Temperatura de inyección: 0°C a 25°C (320F a 770F)
- Temperatura del cuerpo: 0°C a 45°C (320F a 1130F)
- Precisión:  $\pm 0,1$  ° C en toda la gama
- Frecuencia de muestreo digital: 120 Hz

#### Presión Arterial Invasiva

- Canales: 4
- Sensibilidad de entrada: 5 pV / V / mmHg transductores
- Rango de Presión: -50 a +300 mmHg
- Rango cero:  $\pm 150$  mmHg
- Rango Dinámico Total: -200 a +450 mmHg
- Escala superior: 10, 25, 50, 75, 100, 150, 200, 300 mmHg
- Escala más baja: -10, 0, 25, 50 mmHg
- Excitación del transductor: +5 VDC, con excitador de excitación separado para cada canal
- Precisión cero:  $\pm 0,2$  mmHg
- Deriva cero: Menos de  $\pm 0,2$  mmHg en 24 horas, a temperatura constante
- Precisión de la presión sanguínea:  $\pm 2$  mmHg, o  $\pm 2\%$ , lo que sea mayor, excluyendo el transductor
- Linealidad de la Presión Sanguínea: Dentro del 1% en toda la gama
- Rechazo en modo común: 100 dB mínimo
- Frecuencia de muestreo digital: 480 Hz
- Resolución de muestra: 24 bits
- Respuesta de frecuencia: Seleccionable por el operador: DC a 6 Hz, DC a 12 Hz, DC a 24 Hz, DC a 40 Hz
- Calibración de mercurio
- Indicador LED: tres colores (rojo, verde y naranja) por canal

- Botón pulsador: uno por canal en el frontal (CFE), para la reducción a un solo canal
- Salida de forma de onda digital: Dos por canal: phasic y media
- Valores calculados: Presiones sistólica, diastólica, media y EDP por canal
- Salida de forma de onda analógica: IBP (1, 2), 1V / 100 mmHg

## Respiración

- Leads: RA-LA o derivaciones: RA-LL
- Excitación: 65 kHz, <1 mA
- Respuesta de frecuencia: 0,13 a 2,5 Hz
- Rango de impedancia: 100 a 3000 fi
- Rango de sensibilidad de entrada: 0.2 a 5 fi
- Frecuencia de muestreo digital: 480 Hz
- Resolución de muestra: 24 bits
- Velocidad de Respiración Rango de Recuento: 8 a 150 respiraciones / min
- Indicador LED: Consulte el ECG
- Indicador de audio: Ninguno
- Forma de onda analógica: 0.1 fi / V

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26168598-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2523-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2018.06.01 12:18:10 -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: 2018.06.01 12:18:13 -03'00'





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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2523-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIONUCLEAR 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: Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Electrofisiología Cardíaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-898 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Electrofisiología Cardíaca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mennen medical Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Adquirir y mostrar datos esenciales del paciente, como ECG / Frecuencia cardíaca, ECG Intracardiaco (ICECG) presión sanguínea invasiva, Oximetría de pulso, respiración, gasto cardíaco, temperatura corporal y EtCO<sub>2</sub>. Los datos hemodinámicos, forma de onda, gradientes y FFR, se pueden almacenar, registrar, analizar y presentar en una variedad de formatos de informe.

Modelo/s: Horizon XVu

1

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: Mennen medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: 6 Ha-Kishon st. Yavne, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1144-61, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2523-17-4

Disposición N°

**6917**

**06 JUL. 2018**

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