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

DISPOSICIÓN Nº 2755

BUENOS AIRES, 10 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14219-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 2755

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Advanced, nombre descriptivo Monitor Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Biotracom S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 28 a 49 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1248-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 2755

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14219-10-8
DISPOSICIÓN Nº 2755

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2755

Nombre descriptivo: Monitor Paciente.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el monitoreo de parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los parámetros que pueden ser monitoreados son ECG, detección de arritmias, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (RESP), presión arterial no invasiva (PANI), Saturación de oxígeno (S_pO_2), temperatura (TEMP), presión arterial invasiva (PAI), dióxido de carbono (CO_2) y gases anestésicos. El monitor de paciente no ha sido diseñado ni se recomienda que sea utilizado en pacientes con internación domiciliaria, o cuando no ha sido ordenado su uso por un médico.

Modelo/s: - PM 1000F+.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.

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

Expediente Nº 1-47-14219-10-8

DISPOSICIÓN Nº 2755

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....2755....

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

MODELO DEL RÓTULO

MONITOR PARA PACIENTE
ADVANCED
PM 1000F+

NS: XXXXXX

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

⚠ No utilice el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables.

Alimentación: ∼ 100-240 VCA 50/60 Hz 140 VA

Fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.
Dirección: 6800 NW 77th Court, Miami, Florida 33166, USA

Importador: BIOTRACOM S.R.L.
Dirección: A. R. Bufano 2055. C.A.B.A., (C1416AJQ). Buenos Aires. Argentina.
Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – M.N. 5861

Producto Autorizado por la ANMAT
PM 1248-33

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

BIOTRACOM

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

MONITOR PARA PACIENTE
ADVANCED
PM 1000F+

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

MONITOR PARA PACIENTE
ADVANCED
PM 1000F+

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

⚠ No utilice el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables.

Alimentación: ~ 100-240 VCA 50/60 Hz 140 VA

Fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.
Dirección: 6800 NW 77th Court, Miami, Florida 33166, USA

Importador: BIOTRACOM S.R.L.
Dirección: A. R. Bufano 2055. C.A.B.A., (C1416AJQ). Buenos Aires. Argentina.
Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – M.N. 5861

Producto Autorizado por la ANMAT
PM 1248-33

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

BIOTRACOM

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;

Este monitor integra las funciones de medición de parámetros, monitorización de ondas, congelación, registro, etc. Su pantalla TFT de cristal líquido en color puede mostrar de forma clara los parámetros y las ondas del paciente. El monitor incluye, además, una batería integrada de tamaño compacto, ligera y fácil de transportar, lo que lo convierte en un dispositivo portátil, especialmente indicado en los desplazamiento al hospital. Gracias a un mando de control y a un panel de control de tamaño compacto, así como a un sencillo sistema de menús, puede congelar, registrar y llevar a cabo otras operaciones de forma práctica. Además, es posible conectar el monitor al sistema de monitorización central, con lo que se creará una red de monitorización.

Este equipo puede realizar monitorizaciones de los siguientes parámetros.

- ECG
- RESP
- SpO2
- PNI
- TEMP
- PI
- CO
- CO2
- GA

Información de seguridad

⚠ ADVERTENCIA: Indica una posible situación de peligro o una práctica que pone en peligro la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones graves o la muerte.

- Este dispositivo está destinado a personal médico y de enfermería cualificado para su uso en los lugares especificados.
- Para garantizar la seguridad de los pacientes, compruebe que el dispositivo y sus accesorios funcionan de forma adecuada y segura antes de comenzar a utilizarlos.
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN: no utilice el dispositivo cerca de anestésicos inflamables, sustancias explosivas, vapores o líquidos.
- Debe personalizar los ajustes de alarma de acuerdo con la situación del paciente concreto y asegurarse de que el sonido de alarma está activado cuando ésta se produzca.
- DESCARGA ELÉCTRICA: no abra la carcasa del monitor. Todas las operaciones de mantenimiento y las actualizaciones que se realicen posteriormente en el dispositivo sólo debe llevarlas a cabo personal formado.
- DESFIBRILACIÓN: no toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.

ANGEL BAZAN
Biningeniera
M.N. 5861

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

- Cuando utilice este equipo con sistemas de electrocirugía, debe conceder prioridad a la seguridad del paciente.
- El dispositivo sólo debe conectarse a una toma de alimentación convenientemente instalada que cuente con contactos de puesta a tierra de protección. Si la instalación no proporciona una conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si fuera posible.
- Deben hacer uso de este monitor los médicos, o bien personal sanitario apropiado bajo la supervisión de médicos. El técnico del monitor debe ser una persona cualificada.
- Los parámetros y las ondas fisiológicas, así como la información de alarma que aparece en el monitor, deben servir exclusivamente para orientar al médico, pero no para determinar el tratamiento clínico.
- Los accesorios que se conecten al monitor de pacientes deben cumplir la normativa IEC correspondiente (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben realizarse de acuerdo con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Toda persona que conecte accesorios a la entrada o a la salida de señales debe garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema.
- Sustancias anestésicas: Cuando se utilice la medición de GA en pacientes que reciben anestesia, o la han recibido recientemente, debe conectarse la salida a un sistema de barrido o a la máquina de anestesia/respirador para evitar que el personal médico quede expuesto a las sustancias anestésicas.

⚠ PRECAUCIÓN: Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.

- Extraiga la batería del monitor de pacientes si no va a utilizarlo o si no va a conectarlo a la red eléctrica durante un largo período de tiempo.
- Los dispositivos desechables son de un solo uso. No deben reutilizarse, pues podrían disminuir el rendimiento o producir una contaminación.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden producir interferencias en el dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos que están funcionando cerca del monitor cumplen los requisitos CEM correspondientes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Antes de conectar el monitor de pacientes a la red eléctrica, compruebe que los valores de tensión y frecuencia de la red eléctrica son iguales a las indicados en la etiqueta o en el manual.
- Instale el monitor de pacientes o muévalo de forma adecuada para evitar los daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas.
- Utilice sólo el papel de registrador especificado. Un papel de registrador diferente puede ocasionar una impresión deficiente, que el registrador no funcione en

ANGELA BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

absoluto, que funcione de forma inadecuada o daños en el cabezal de impresión térmica.

- No tire del papel de registrador cuando la impresión está en curso. De lo contrario, puede dañar el aparato

NOTA: Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.

- El software ha sido desarrollado de acuerdo con la normativa IEC601-1-4. Se reduce la posibilidad de que surjan riesgos a partir de los errores del programa de software.
- Coloque el monitor de pacientes en un lugar donde pueda ver con facilidad la pantalla y acceder a los controles de mando.

Posibles efectos no deseados:

- No debe llevar a cabo mediciones de PNI en pacientes con anemia drepanocítica o enfermedades que afectan a la piel.
- En un paciente con trombastenia es importante determinar si la medición de la presión arterial se llevará a cabo de forma automática.
- Las mediciones automáticas de la presión arterial no invasiva realizadas en grandes intervalos pueden provocar isquemias y neuropatías en la extremidad en la que se coloque el manguito. Durante la monitorización del paciente, explore las manos o los pies de la extremidad con frecuencia para controlar su color, temperatura y sensibilidad. Si observa alguna anomalía; cambie al paciente la posición del manguito o interrumpa inmediatamente las mediciones de presión arterial.

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

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

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

ANDUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
DE ENTRADA

para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

- El entorno de utilización del monitor deberá estar libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias inflamables o explosivas. . Deje a los lados de la unidad un espacio libre de 5,08 cm (2 pulgadas) para asegurar una circulación de aire adecuada.

- Puede formarse condensación durante el traslado del monitor de una ubicación a otra. Asimismo, el equipo puede verse sometido a diferencias de humedad o temperatura. Asegúrese de que cuando se ponga el equipo en funcionamiento éste quede libre de condensación.

- Conecte los sensores y sondas del paciente necesarias al monitor.
- Cuando se utilicen otros equipos con el monitor, deberá utilizar un cable de tierra para los conectores equipotenciales del monitor y de otros equipos. Esto ayuda a reducir las diferencias de potencial entre varios equipos y a asegurar la seguridad del paciente y del técnico.

- En caso de que la conexión a tierra del equipo no sea fiable, utilice la batería interna del monitor como fuente de alimentación.

- Al encender el monitor, sonará un tono. Al mismo tiempo, se encenderá una vez la luz amarilla y roja del indicador de alarma. Esto sirve para comprobar la función de alarma visual y auditiva del monitor. Si no suena ningún tono o el indicador de alarma no emite la luz con normalidad, no utilice el monitor.

Batería

- Instale la batería.
- Compruebe el rendimiento de la batería.
- Este monitor está diseñado para funcionar con alimentación de batería durante su transporte o cuando quede interrumpido el suministro eléctrico. La batería se carga de forma automática cuando el monitor está conectado a la alimentación de CA, independientemente de si se encuentra encendido o apagado.
- Preparación de la batería: Toda batería debe prepararse antes de su primer uso. El ciclo de preparación de la batería consiste en una carga ininterrumpida de la batería, seguida de una descarga ininterrumpida. Debe llevar a cabo este proceso de forma periódica para conservar su vida útil. Siga este proceso cada vez que se utilice o se almacene la batería durante dos meses, o cuando observe una reducción notable del tiempo de ejecución.

Monitoreo de ECG

- Preparación de la piel:
  - Afeite las zonas cutáneas seleccionadas.
  - Frote suavemente la superficie cutánea de las zonas seleccionadas para eliminar las células muertas.

ANOUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

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

BIOTRACOM
A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

- Limpie a fondo la zona con agua con jabón (no utilice éter o alcohol puro, pues aumentan la impedancia de la piel).
- Seque la piel por completo antes de colocar los electrodos.

- Compruebe la detección de fallos del cable antes de comenzar la monitorización. Desconecte el cable de ECG del conector; aparece en pantalla el mensaje de error "ELECTR ECG DESCONECTADO" y se activa un sonido de alarma.
- Utilice sólo el cable de ECG especificado para la monitorización.
- Al colocar electrodos o cables de conexión, asegúrese de que no están conectados a tierra o a algún elemento conductor. Compruebe que todos los electrodos de ECG, incluidos los electrodos neutros, están adheridos firmemente al paciente.
- Una aplicación continua de electrodos de ECG puede provocar irritaciones en la piel. Compruebe los electrodos diariamente. Si observa una excesiva irritación en la piel, cambie los electrodos o su posición cada 24 horas.
- No toque al paciente, la cama o el instrumento durante la desfibrilación.
- Cuando conecte el cable de ECG sin resistencia al monitor de pacientes o a otro monitor sin resistencia de límite de corriente, no utilice el monitor durante la desfibrilación.
- Cuando utilice equipos de electrocirugía, debe colocar los electrodos del paciente a la misma distancia entre el electrótomo de electrocirugía y la placa de tierra para no provocar quemaduras al paciente. Mantenga separado el cable del equipo de electrocirugía y el de ECG, y procure que no se enrede.
- Cuando utilice equipos de electrocirugía, no coloque nunca los electrodos de ECG cerca de la placa de tierra del dispositivo de electrocirugía, ya que generaría interferencias con la señal de ECG.
- Cuando monitorice un paciente con marcapasos, active la opción correspondiente (MPAS). Si no lo hace, el sistema contará el pulso del marcapasos como el complejo QRS. No confíe plenamente en las alarmas de frecuencia cardíaca. La monitorización de pacientes con marcapasos debe seguirse muy de cerca.
- Cuando la opción MPAS está activada, el sistema tampoco detectará arritmias derivadas de extrasístoles ventriculares (incluido el recuento de CVP) ni llevará a cabo el análisis ST. Cuando monitorice a un paciente sin marcapasos, desactive la opción correspondiente (MPAS).

Monitoreo de RESP

- No se recomienda realizar la monitorización de la respiración en pacientes muy activos, pues podrían producirse falsas alarmas.
- Puesto que en las monitorizaciones de ECG y respiración se utilizan los mismos electrodos, su colocación resulta de vital importancia. Algunos pacientes, debido a su estado clínico, expanden el tórax hacia los lados, lo que provoca una presión intratorácica negativa. En estos casos, para optimizar la onda respiratoria, es preferible colocar los dos electrodos utilizados en la monitorización de la respiración de forma lateral en la parte izquierda del tórax y en la parte axilar derecha, en el punto de mayor movimiento durante la respiración.

Monitoreo de NIBP

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

BIOTRACOM

- Asegúrese de que el ajuste es correcto cuando realice mediciones en niños. El ajuste incorrecto del tipo de paciente puede poner en peligro al paciente, ya que el nivel de presión arterial en adultos es superior al de los niños.
- La anchura del manguito debe equivaler al 40% del perímetro de la extremidad (el 50% en recién nacidos) o a 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo. La parte inflable del manguito debe cubrir del 50 al 80% de la extremidad. La utilización de un manguito de tamaño incorrecto puede inducir a lecturas erróneas. Si le surgen dudas sobre el tamaño del manguito, utilice uno mayor.
- No coloque el manguito en una extremidad en la que haya introducido una infusión intravenosa o un catéter. Esto podría provocar daños en el tejido que rodea el catéter cuando la infusión se reduzca o quede bloqueada mientras se infla el manguito.
- Asegúrese de que el tubo del aire que se conecta al monitor de presión arterial no está bloqueado, doblado ni enredado.
- Debe tener en cuenta que las siguientes situaciones pueden influir negativamente en la fiabilidad, la duración e incluso en la ejecución de la medición.
  - Movimiento del paciente.
  - Arritmia cardíaca.
  - Sistema de circulación extracorporal
  - Cambios en la presión
  - Choques graves
  - Valores extremos de frecuencia cardíaca

SpO2

- Es posible que el valor SpO2 se sobrestime en presencia de productos químicos de disolución de tintes, Hb-CO o Met-Hb.
- Compruebe que el estado del cable es normal antes de realizar la monitorización. No utilice el sensor de SpO2 si descubre que el sensor o el embalaje está defectuoso.
- Compruebe la detección de fallos del cable del sensor antes de comenzar la monitorización. Desconecte el cable del sensor SpO2 del conector. La pantalla mostrará el aviso "SENSOR SPO2 DESCONECTADO" y se activará la alarma auditiva.
- Procure que el cable del equipo EC (Electrocirugía) y el cable SpO2 no se enreden.
- No coloque el sensor SpO2 en una extremidad que posea un catéter arterial o una jeringuilla de inyección en vena.
- No realice mediciones de SpO2 y PNI en la misma extremidad de forma simultánea. La obstrucción del flujo sanguíneo durante las mediciones de PNI puede provocar efectos adversos en la lectura del valor SpO2.
- Una monitorización continua y prolongada puede aumentar el riesgo de quemaduras en el lugar donde se coloque el sensor. La comprobación del emplazamiento del sensor resulta de especial importancia. Asegúrese además de que queda correctamente colocado en pacientes con perfusión baja y pieles sensibles a la luz. Compruebe el emplazamiento del sensor cada 2 ó 3 horas y cámbielo de lugar si produce lesiones en la piel. Es posible que otros pacientes necesiten exploraciones más frecuentes.

ANDOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

- El movimiento excesivo del paciente puede provocar una lectura imprecisa. Para reducir los efectos adversos del movimiento excesivo, debe mantener tranquilo al paciente o cambiar el lugar de medición.
- En mediciones continuas y prolongadas, debe comprobar la piel y la circulación periférica del paciente cada 2 horas. Si observa cambios desfavorables, cambie a tiempo el lugar de medición.
- En monitorizaciones continuas y prolongadas, compruebe periódicamente el emplazamiento del sensor. El desplazamiento del sensor durante la monitorización puede afectar a la precisión de la medición.
- Calibración: Si selecciona la función CALIBRAR, el monitor comienza la calibración de PNI y la opción CALIBRAR pasa a PARE CALIBRACIÓN. Esta opción detiene de nuevo la calibración. Calibre la lectura de presión del manguito mediante un manómetro de referencia calibrado (o un manómetro de mercurio) con un error inferior a 1 mmHg.
- La opción NEUMÁTICA se utiliza para comprobar los escapes de aire. Al conectar el manguito de PNI, seleccione esta opción para comenzar a inflarlo y comprobar si existen escapes de aire en el tubo.

Monitoreo de TEMP

- La autocomprobación de la temperatura se realiza cada hora durante la monitorización. Esta comprobación tarda dos segundos y no afecta a la medición normal de la temperatura.
- Compruebe la detección de fallos del cable de sonda antes de comenzar la monitorización. Desconecte el cable de sonda térmica del canal 1 ó 2 del monitor. En el monitor aparecerá el aviso "SENSOR T1 DESCONECTADO" o "SENSOR T2 DESCONECTADO", y se emitirá una alarma auditiva. El mismo procedimiento se repite con el otro canal.
- Procure no dañar el cable ni la sonda térmica. Cuando no los utilice, enróllelos en forma de círculo para que no se enreden. Si el cable se enreda muy tirante o se dobla en exceso, podrían producirse daños mecánicos.
- La calibración de la medición de temperatura debe realizarse cada dos años (o según la directiva de procedimientos del hospital).

IBP

- Es necesario que el operador evite el contacto de elementos conductores con la parte aplicada ya que puede reducir la seguridad. (Por ejemplo, procurando evitar el contacto de las llaves de paso metálicas, en caso de que se utilicen.)
- Cuando se utiliza el monitor con equipo quirúrgico de alta frecuencia, no permita que el transductor y el cable entren en contacto con dicho equipo para evitar que el paciente se queme a causa de la corriente de fuga.
- Efectúe una comprobación de los posibles defectos del cable del transductor antes de poner en marcha el monitor. Desconecte el cable del transductor del conector de PI del monitor. El mensaje de error "SENSOR PI DESCONECTADO" aparecerá en la pantalla y sonará una alarma.
- Calibre el transductor de forma periódica de acuerdo con la normativa del hospital.
- En caso de que quede aire atrapado en el sistema de presión, vuelva a llenar el sistema con la solución salina normal.

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

- Para garantizar una medición correcta, ponga a cero el transductor antes de que se utilice para poner a cero el monitor.
- Ponga a cero la presión antes de efectuar la monitorización y regularmente durante la monitorización (al menos una vez al día). La puesta a cero también debería llevarse a cabo cuando el cable del transductor se desconecta y se vuelve a conectar.
- Efectúe la calibración antes de utilizar un nuevo transductor, o a intervalos regulares de acuerdo con la normativa del hospital.
- La calibración garantiza la precisión de las mediciones del monitor. Los valores del transductor de presión deberían ponerse a cero antes de efectuar la calibración.
- Nunca lleve a cabo la calibración durante la monitorización de un paciente.

CO

- Cuando se estén utilizando los accesorios, debe evitarse el contacto con objetos metálicos conductores.
- La alarma de temperatura sanguínea está deshabilitada durante la medida de CO. Una vez acabada ésta, se volverá a habilitar.

CO2

- La aparición en pantalla de "INICIO CO2" y "CALENTAMIENTO CO2" indica que el sensor está iniciándose y calentándose. Durante el calentamiento, el módulo puede medir el CO2, pero no se trata de una medición estándar. Una vez que desaparece la información anterior, es posible realizar una medición estándar.
- El colector de agua se utiliza para acumular las gotas de aguas resultantes de la condensación en el muestreo de las vías respiratorias y evita que aquéllas entren en el módulo. Cuando el agua acumulada alcanza cierta cantidad, es preciso eliminarla para evitar que se bloqueen las vías respiratorias.
- Con un uso a largo plazo, el polvo u otras sustancias pueden disminuir la permeabilidad al aire del material de filtrado del colector de agua, lo que podría ocasionar un bloqueo de las vías respiratorias. En esta situación, se debe cambiar el colector de agua.
- El tubo de muestreo del módulo CO2 de flujo lateral es desechable y no puede desinfectarse para su reutilización.
- En caso de error en el sistema de muestreo del módulo CO2, compruebe que el tubo de muestreo no esté enredado. Si no hay enredos en el tubo de muestreo, retírelo del colector de agua. En este caso, si la pantalla muestra un aviso en el que se indica un estado anómalo del tubo de muestreo de CO2, el colector de agua debe de estar bloqueado y, por tanto, debe sustituirse por uno nuevo. Si no aparece ningún aviso, el tubo de muestreo puede estar bloqueado y es preciso sustituirlo por uno nuevo.
- No es necesario efectuar una calibración periódica del módulo CO2 de flujo lateral. No obstante, se debe realizar una calibración anual o cuando se detecte una marcada inexactitud en las mediciones.

GA

- Al efectuar las mediciones del gas, asegúrese de que el sistema de conexiones carece de escapes. Esto podría dar lugar a lecturas incorrectas a causa de la mezcla del aire del entorno con el gas del paciente.

ANDUKI BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

BIOTRACOM

- El colector de agua se utiliza para recoger el líquido resultante de la condensación y de este modo, proteger el módulo de la entrada de agua. Cuando el colector acumula un volumen de agua determinado, debe retirarse para evitar la obstrucción del sistema del gas.
- El colector tiene en su interior materiales filtrantes que protegen el módulo de la contaminación de bacterias, líquidos o secreciones del paciente. Cuando el colector se utiliza durante un largo periodo de tiempo, el polvo u otros cuerpos extraños pueden bloquear los materiales filtrantes e incluso provocar la obstrucción del sistema. En este caso, sustituya el colector de agua. Se recomienda efectuar la sustitución cada 2 meses.
- Para el monitor de pacientes, sólo se pueden usar tubos flexibles de muestreo de gas recomendados. Si se utilizan otros productos, el rendimiento y la fiabilidad del módulo GA pueden disminuir.
- Si hay algún nudo en un tubo flexible de muestreo de gas, no lo utilice. Puede que se haya originado alguna obstrucción o algún escape.
- Si se utiliza alguna sustancia anestésica inspiratoria, se debe emplear un tubo flexible de escape para conectar la salida del módulo GA con el sistema de desechos de escape del hospital, o al equipo de respiración o de sustancia anestésica.

Mantenimiento

- El no seguimiento, por parte del hospital responsable o institución que utilice el equipo de monitorización, de un plan de mantenimiento para el equipo puede dar lugar a fallos en la unidad y a posibles situaciones de peligro para la salud del paciente.
- Sólo el personal autorizado y debidamente cualificado podrá llevar a cabo las comprobaciones de seguridad u operaciones de mantenimiento que requieran la apertura de la carcasa del monitor. De no seguirse esta instrucción, podrían producirse fallos en el equipo y podría comprometerse la salud del paciente.

Inspección

- Asegúrese de que el personal de mantenimiento calificado haya llevado a cabo una inspección completa antes de poner el monitor en funcionamiento o tras 6-12 meses seguidos de uso.
- Asegúrese de que el entorno y la alimentación de la unidad cumplan con los requisitos especificados.
- Compruebe las teclas, mandos de control, conectores y accesorios por si presentan daños.
- Compruebe los cables de alimentación por si presentan daños y compruebe el aislamiento.
- Asegúrese de que los cables de tierra estén bien conectados.
- Compruebe que sólo se utilizan los accesorios especificados, como, por ejemplo, electrodos, sensores y sondas.
- Asegúrese de que el reloj del monitor esté correctamente ajustado.
- Compruebe que las alarmas visuales y sonoras funcionan correctamente.
- Asegúrese de que el registrador funciona con normalidad y de que el papel de registro cumple con los requisitos especificados.

ANOUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

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

A.N.M.A.T. FOLIO 30 FECHA DE ENTRADAS

- La función de sincronización del desfibrilador deberá comprobarse según las normas del hospital. Asimismo, un técnico debidamente calificado deberá revisarla cada 3 meses.

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

No aplica. El producto médico descripto no es implantable.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

Limpieza

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia.

Las superficies exteriores del equipo del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora no corrosiva. Se recomienda secar los excesos de solución limpiadora antes comenzar con la limpieza del equipo. A continuación se ofrecen algunos ejemplos de soluciones limpiadoras:

- Agua con jabón
- Agua con amoniaco
- Solución de hipoclorito de sodio (lejía)

ANGUIX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

BIOTRACOM

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

- Solución de formaldehída (del 35 al 37%)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%) o isopropanol (70%)

Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:
- Diluya SIEMPRE los productos teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.
- Limpie SIEMPRE los restos de solución limpiadora con un paño seco tras la limpieza.
- NUNCA sumerja el equipo en agua o en cualquier otra solución limpiadora ni pulverice o moje el equipo.
- Evite que los líquidos entren en la carcasa, interruptores, conectores o aberturas de ventilación del equipo.
- NUNCA utilice limpiadores corrosivos o abrasivos ni limpiadores que contengan acetona.

Desinfección y esterilización

La esterilización y desinfección puede dañar el equipo. Se recomienda incluir la esterilización y desinfección del equipo en la planificación del hospital sólo en caso necesario. Debe limpiarse el equipo antes de llevar a cabo la esterilización y desinfección.

Material de esterilización recomendado: Compuestos con base de alcohol (70% de etanol, 70% de isopropanol) y aldehída.

- La desinfección o esterilización podría provocar daños en el equipo, por lo que cuando se prepare la unidad para la desinfección o esterilización, deberá consultar los profesionales de desinfección del hospital.
- Diluya SIEMPRE las soluciones teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante e intente reducir los niveles de concentración siempre que sea posible.
- NUNCA sumerja el equipo en agua ni en cualquier otra solución. Asimismo, no moje ni pulverice agua sobre el equipo.
- Limpie SIEMPRE los restos de líquido del equipo o de sus accesorios con un paño seco.
- Nunca utilice óxido de etileno ni formaldehída para la desinfección.
- No lleve a cabo desinfecciones de alta presión y a altas temperaturas en el equipo y en los accesorios.
- No utilice cables de paciente defectuosos. No sumerja los cables de paciente en agua, disolventes o líquidos de limpieza (los sensores y los conectores no son resistentes al agua). No esterilice el instrumento con irradiación, vapor ni óxido de etileno.

Accesorios de ECG

- Antes de limpiar el cable de ECG, asegúrese de que está desconectado del monitor, o apague el sistema y desconecte todos los cables de alimentación.
- Si el cable de ECG está defectuoso o dañado por el paso del tiempo, sustitúyalo por uno nuevo.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
A. R. Buchino 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-0650 ó 4581-2625
biotracom@bmlc.com.ar - www.biotracom.com.ar

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

BIOTRACOM
M.A.T. AÑO 40 MESA DE ENTRADAS

- Limpieza: Puede limpiar la superficie exterior del cable de ECG con un paño suave humedecido en alcohol. A continuación, déjela secar o séquela con un paño seco y limpio.
- Desinfección: La desinfección del dispositivo puede dañar el equipo. Se recomienda incluir la desinfección en la planificación del hospital sólo en caso necesario. Debe limpiar el equipo antes de desinfectarlo.
- Esterilización: La esterilización del dispositivo puede dañar el equipo. Se recomienda incluir la esterilización en la planificación del hospital sólo en caso necesario. Debe limpiar el equipo antes de esterilizarlo.

Accesorios de PNI

- No se recomienda limpiar el manguito en seco. Lávelo mejor a mano o a máquina. El lavado a mano puede prolongar su vida útil. Antes de proceder a la limpieza, extraiga la cámara elástica de látex. Deje que el manguito se seque por completo después del lavado; a continuación, vuelva a introducir la cámara elástica. Puede desinfectar el manguito con una autoclave convencional, gas o irradiación en hornos de aire caliente, o esterilizarlo sumergiéndolo en soluciones descontaminantes. No olvide extraer la cámara elástica si emplea este método
- Algunos desinfectantes pueden irritar la piel. Enjuague la zona con agua abundante para eliminar los restos de desinfectantes. El uso de desinfectantes de color oscuro puede manchar los manguitos. Pruebe primero con un manguito para asegurarse de que no se producen daños.

Accesorios de TEMP

- Antes de proceder a la limpieza del monitor o de la sonda, asegúrese de que el equipo está apagado y desconectado de la alimentación de CA.
- No caliente la sonda térmica a más de 100 □ (212 □). Sólo soporta temperaturas que oscilen entre 80 y 100 □ (de 176 a 212 □) durante un período de tiempo breve.
- No desinfecte la sonda con vapor.
- Utilice sólo detergentes con alcohol para la desinfección.
- Las sondas rectales deben utilizarse, a ser posible, con una cubierta protectora de goma.
- Para limpiar la sonda, sostenga la punta con una mano y, con la otra, frote la sonda con un paño húmedo sin pelusas en dirección al conector.

Accesorios de PI

- Limpieza del transductor de PI : Una vez finalizada la monitorización de PI, quite los tubos y la cúpula del transductor; a continuación, limpie con agua el diafragma del transductor. Para limpiar el transductor y el cable, páseles un trapo con jabón o alguno de los detergentes que se enumeran a continuación:
  - Cetylcide
  - Wavicide-01
  - Wescodyne
  - Cidex
  - Lysol
  - Vesphene

ANOUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

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

- No sumerja el conector en ningún líquido. Tras efectuar la limpieza del transductor y guardarlo, séquelo completamente. Una ligera decoloración o un aumento paulatino de la pegajosidad del cable no debería considerarse una anomalía. Si es necesario quitar residuos de cinta adhesiva del cable del transductor, se recomienda utilizar un utensilio para eliminar los restos de cinta adhesiva doble. Utilícelo con especial cuidado para dañar el cable lo menos posible. Se recomienda no utilizar acetona, alcohol, amoniaco, cloroformo u otros disolventes, ya que pueden deteriorar el cableado de vinilo si se utilizan durante un largo periodo de tiempo.
- Esterilización con soluciones química: Tras finalizar la limpieza, seleccione un esterilizador eficaz para efectuar la esterilización con una solución química del equipo de la sala de operaciones. Se recomienda glutaraldehído tamponado (por ejemplo, Cidex o Hospisept). No utilice detergentes catiónicos cuaternarios, como cloruro Zephiran. Si se esteriliza toda la unidad, sumerja sólo el transductor (y no el conector eléctrico) en el esterilizador durante el periodo de esterilización recomendado. Asegúrese de que se haya quitado la cúpula. A continuación, enjuague las partes del transductor, con la salvedad del conector eléctrico, con una soluciónsalina o agua esterilizada. El transductor debe secarse completamente antes de su almacenamiento.
- Esterilización con gas: Para una asepsia total, utilice la esterilización con gas. El transductor debe secarse completamente tras su limpieza. Cuando se utiliza gas de óxido de etileno como desinfectante, han de seguirse las instrucciones que proporciona el fabricante del gas.
- La temperatura del desinfectante no debe superar los 70 ºC (158 °F). Si se supera, los plásticos del transductor de presión pueden deformarse o fundirse.

Accesorios de CO

Limpieza del cable de CO

- Si es necesario quitar residuos de cinta adhesiva del cable del transductor, se puede utilizar un utensilio para eliminar los restos de cinta adhesiva doble por su eficacia. Si se utiliza con cuidado, se minimiza el riesgo de dañar el cable. No se recomienda utilizar acetona, alcohol, amoniaco, cloroformo u otros disolventes fuertes, ya que pueden deteriorar el cableado de vinilo.
- Humedezca una esponja con una solución de agua tibia y jabón o con cualquier otra solución limpiadora. Utilice la esponja para limpiar el cable y, a continuación, séquelo.
- No sumerja el cable en agua.
- Compruebe que no haya indicios de corrosión, grietas o deterioro en ninguno de los cables.

Desinfección por gas

- La desinfección por gas garantiza una esterilización completa.
- Elimine cualquier resto visible de suciedad utilizando el procedimiento descrito más arriba. Se debe secar completamente el transductor para impedir la formación de etilenglicol al utilizar como desinfectante el gas de óxido de etileno.
- Siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del gas desinfectante.

ANDREX BAZAN
Biólngeniera
M.N. 5661

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

BIOTRACOM

A.N.M.A.T. FOJA DE ENTRADA

- No esterilice el cable en autoclave ni lo caliente a más de 75 ºC. El cable debe almacenarse a una temperatura ambiente que oscile entre los -20 ºC y los 75 ºC. El cable debe colgarse o tenderse en plano para evitar que se dañe.

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

No aplica.

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

- Conecte todos los cables y sensores según las aplicaciones que se vayan a utilizar.
- Controle todas las funciones que podrían utilizar y asegúrese que el monitor se encuentre en un buen estado antes de comenzar a operarlo.
- Extraiga la batería antes de transportar el dispositivo o si no va a utilizar el monitor durante un período largo de tiempo.

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

No aplica.

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

- Al encender el monitor, sonará un tono. Al mismo tiempo, se encenderá una vez la luz amarilla y roja del indicador de alarma. Esto sirve para comprobar la función de alarma visual y auditiva del monitor. Si no suena ningún tono o el indicador de alarma no emite la luz con normalidad, no utilice el monitor.

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

BIOTRACOM

- Las alarmas se dividen en tres categorías: fisiológicas, técnicas y de información de confirmación.
- Las alarmas se dividen en tres niveles de prioridad: alta, media y baja.
- El usuario no puede ajustar los niveles de ninguna alarma técnica y de alguna de las fisiológicas, puesto que vienen establecidos de fábrica. Sin embargo, se pueden cambiar los niveles de algunas alarmas fisiológicas en los menús de ajuste de parámetros correspondientes.
- Si duda de la precisión de las lecturas, examine las constantes vitales del paciente utilizando otro método antes de comprobar la función del monitor.

SPO2

- Si la precisión de la medición no le parece lógica, compruebe primero las constantes vitales del paciente mediante otro método alternativo. A continuación, asegúrese de que el instrumento funciona correctamente. Las causas de una medición incorrecta pueden ser las siguientes:
  - Sensor de SpO2 inadecuado.
  - Ruido eléctrico de alta frecuencia, en el que se incluye el ruido creado por el sistema host, o el ruido procedente de fuentes externas, como los equipos de electrocirugía conectados al sistema.
  - Oxímetros y sensores de oximetría utilizados durante exploraciones mediante resonancia magnética nuclear (RMN). La corriente inducida puede provocar quemaduras.
  - Inyecciones de tintes intravasculares.
  - El movimiento excesivo del paciente.
  - Excesiva luz ambiental.
  - Instalación inadecuada del sensor e incorrecta colocación de éste en el paciente.
  - Temperatura del sensor (la temperatura óptima se sitúa entre 28 ºC y 42 ºC).
  - Colocación de un sensor en una extremidad que posee un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular.
  - Concentración de hemoglobina no funcional, como carboxihemoglobina y metahemoglobina.
  - SpO2 demasiado baja.
  - Baja perfusión circular de la parte del cuerpo donde se realiza la medición.
  - El choque, la anemia, la baja temperatura y la aplicación de vasotónicos reducen el flujo sanguíneo arterial y pueden afectar a la oximetría.

CO2

Pueden producirse efectos adversos sobre el rendimiento indicado debido a lo siguiente:

- Escapes o ventilación interna de la muestra de gas.
- Choques mecánicos.
- Presión cíclica de hasta 10 kPa (100 cmH2O).
- Otras fuentes de interferencias, si las hubiera.

GA

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

BIOTRACOM
A.N.M.A.T. FOLIO 44 FECHA DE ENTRADA

- Oclusión en la entrada Si el agua resultante de la condensación obstruye alguno de los elementos situados a la entrada, como el filtro, el tubo de muestreo o el adaptador del tubo de aire, el sistema avisará de que el tubo de aire está ocluido.
- El método más adecuado para eliminar obstrucciones de este tipo es el siguiente:
  - Compruebe que no hay ninguna obstrucción en el filtro. Si está obstruido, sustituya el filtro de bacterias de la entrada.
  - Compruebe que el conducto de muestreo no tiene obstrucciones ni nudos. Sustitúyalo si es necesario.
  - Compruebe que no hay agua en el adaptador del tubo de aire. Si es necesario, vacíelo e instale nuevamente el adaptador.
- Oclusión interna: Si el interior del módulo GA tiene restos de agua resultante de la condensación, el sistema mostrará en pantalla el aviso de que hay una oclusión en el tubo del aire. El método más adecuado para eliminar obstrucciones de este tipo es el siguiente:
  - Compruebe, como es habitual, que no hay obstrucciones a la entrada o a la salida y, si las hay, elimínelas.
  - Si, tras el paso 1, la oclusión persiste, revise el interior para ver si hay alguna obstrucción. En ese caso, póngase en contacto servicio técnico.

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;

Las interferencias procedentes de un instrumento sin conexión a tierra situado cerca del paciente, así como las interferencias ESU, pueden provocar imprecisiones en la onda de ECG.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles:
El equipo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el equipo, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicaciones.

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

Potencia nominal de salida máxima del transmisor; W (vatios)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor M (metros)		
	150kHz -80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz -800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz -2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

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

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

No aplica. El producto médico descripto no administra medicamentos.

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

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

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

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

ANGUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

INMAT FOL 46 MESA DE ENTRADAS

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

Medición de ECG
Rango de la señal de entrada: ±8 mV (valor de cresta a cresta)

FC
Rango de medición
Recién nacidos: De 15 a 350 ppm
Niños: De 15 a 350 ppm
Adultos: De 15 a 300 ppm
Resolución 1 ppm
Precisión ±1 ppm o ±1%, el que sea superior.

Segmento ST
Medición del segmento de ST
Rango de medición Del -2,0 al +2,0 mV
Precisión: De -0,8 a +0,8 mV: ±0,02 mV o ±10%, el que sea superior. Por encima de este intervalo: Sin definir

SpO_2
Rango de medición: Del 0 al 100%
Resolución 1%
Precisión
De 70 a 100%: ±2% (adultos/niños, condiciones sin movimiento)
De 70 a 100%: ±3% (recién nacidos, condiciones sin movimiento)*
De 0 a 69%: Sin definir.

Frecuencia de pulso
Rango de medición De 20 a 254 ppm
Resolución 1 ppm
Precisión ±3 ppm (en condiciones sin movimiento)

NIBP
Rango de medición en modo normal en mmHg
Presión sistólica
Adultos: De 40 a 270; Niños: De 40 a 200, Recién Nacidos De 40 a 135
Presión diastólica
Adultos: De 10 a 210; Niños: De 10 a 150, Recién nacidos: De 10 a 100
Presión media:
Adultos: De 20 a 230; Niños: De 20 a 165, Recién Nacidos: De 20 a 110
Precisión de medición: Error medio máximo: ±5 mmHg

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

BIOTRACOM

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS 47

Desviación típica máxima: 8 mmHg
Resolución 1 mmHg

Respiración
Rango de medición
Adultos: De 0 a 120 RPM
Niños/recién nacidos: De 0 a 150 RPM
Resolución ±1 RPM
Precisión
De 7 a 150 RPM: ±2 RPM o ±2%, el que sea superior.
De 0 a 6 RPM: Sin definir.

Temperatura
Rango de medición De 0 a 50 °C
Resolución 0.1°C
Precisión
±0.1°C (sin incluir el sensor)
±0.2°C (con el sensor de la serie 400 de YSI)

IBP
Rango de medición
ART De 0 a 300 mmHg
PA De -6 a 120 mmHg
PVC/PAD/PAI/PIC De -10 a 40 mmHg
P1/P2 De -50 a 300 mmHg
Resolución 1 mmHg
Precisión ±2% o ±1 mmHg, el que sea superior.

CO
CO De 0,1 a 20 l/min
Rango de medición
TS De 23 a 43 °C
TI De 0 a 27 °C
Resolución
CO: 0,1 l/min
TS, TY: 0.1°C
Precisión
CO: ±5 % o ±0,1 l /min
TS, TY: 0.1°C

CO2
Rango de medición de CO2 De 0 a 99 mmHg

Precisión*
De 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
Av. A. R. Bufano 2041 - C1419BUO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmts.com.ar - www.biotracom.com.ar

ANGELX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

De 41 a 76 mmHg: ±5%
De 77 a 99 mmHg: ±10%
Resolución 1 mmHg

GA

Rango de medición	CO2:	Del 0 al 30%
	N2O:	Del 0 al 100%
	Des:	Del 0 al 30%
	Sev:	Del 0 al 30%
	Enf. Iso. Hal:	Del 0 al 30%
	O2:	Del 0 al 100%
	FRVa:	De 2 a 100 RPM
Resolución	CO2:	1 mmHg
	FRVa:	=1 RPM

Precisión

Gas	Rango (%REL)	Precisión (%ABS)
CO2	De 0 a 1	±0.1
	De 1 a 5	±0.2
	De 5 a 7	±0.3
	De 7 a 10	±0.5
	> 10	Sin especificar
N2O	De 0 a 20	±2
	De 20 a 100	±3
Des	De 0 a 1	±0.15
	De 1 a 5	±0.2
	De 5 a 10	±0.4
	De 10 a 15	±0.6
	De 15 a 18	±1
	>18	Sin especificar
Sev	De 0 a 1	±0.15
	De 1 a 5	±0.2
	De 5 a 8	±0.4
	> 8	Sin especificar

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

	Enf. Iso. Hal	De 0 a 1	±0.15
		De 1 a 5	±0.2
		> 5	Sin especificar
	O2 (Opcional)	De 0 a 25	±1
		De 25 a 80	±2
		De 80 a 100	±3
	FRVa	De 2 a 60 RPM	±1 RPM
		> 60 RPM	Sin especificar

ANDUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14219-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2755, y de acuerdo a lo solicitado por Biotracom S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Paciente.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico.
Marca de (los) producto(s) médico(s): Advanced.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el monitoreo de parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los parámetros que pueden ser monitoreados son ECG, detección de arritmias, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (RESP), presión arterial no invasiva (PANI), Saturación de oxígeno (S_pO_2), temperatura (TEMP), presión arterial invasiva (PAI), dióxido de carbono (CO_2) y gases anestésicos. El monitor de paciente no ha sido diseñado ni se recomienda que sea utilizado en pacientes con internación domiciliaria, o cuando no ha sido ordenado su uso por un médico.
Modelo/s: - PM 1000F+.
Período de vida útil: 5 (cinco) años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.

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

Se extiende a Biotracom S.R.L. el Certificado PM-1248-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....10 MAY 2013., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2755

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