



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006761-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006761-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSYS 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 COMEN nombre descriptivo MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE PACIENTE y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por BIOSYS 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-2024-63074492-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2741-3 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2741-3

Nombre descriptivo: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE PACIENTE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMEN

Modelos:

STAR8000

STAR8000E

STAR8000F

STAR8000H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el monitoreo de parámetros vitales de pacientes en Terapia Intensiva de adultos, Pediátrica y Neonatal, unidades de Cuidados Intermedios, Unidades Coronarias, Servicios de Urgencia, Unidades de Atención al recién nacido y Quirófanos. Puede utilizarse para el monitoreo de ECG, RESP (respiración por impedancia), Temperatura), SpO2 (oximetría de pulso), Frecuencia Cardíaca, NIBP (Presión No Invasiva), IBP (Presión Invasiva) y EtCO2 (Capnografía) en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El equipo está diseñado para ser utilizado por médicos especialistas, o por personal de enfermería debidamente capacitado.

Período de vida útil: Diez (10) años a partir de la fecha de primer uso

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, 518106, Shenzhen, Guangdong, CHINA.

N° 1-0047-3110-006761-23-7

N° Identificadorio Trámite: 53586

AM

COMEN

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE PACIENTE
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Importador:
BIOSYS S.A.
ZAPIOLA 2419, PISO 4,
CIUDAD AUTÓNOMA DE
BUENOS AIRES.

Fabricante:
Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
518106, Shenzhen, Guangdong. CHINA

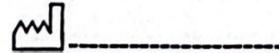
COMEN

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE PACIENTE

Modelo: _____.

REF XXXXX

SN XXXXXXXX



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura ambiente: de - 20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa



Alimentación CA 100~240V
Frecuencia CA: 50Hz/60Hz
Potencia de entrada: 50VA



Director Técnico: Mauricio Andrés Rodríguez, Bioingeniero, Mat. COPITEC N° 5866.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2741-3


Mauricio A. Rodriguez
Presidente
Biosys S.A.


Ing. MAURICIO A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.O.P.I.T.E.C. MAT. N° 5866

3.1

Importador:
BIOSYS S.A.
ZAPIOLA 2419, PISO 4,
CIUDAD AUTÓNOMA DE
BUENOS AIRES.

Fabricante:
Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
518106, Shenzhen, Guangdong. CHINA

COMEN**MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE PACIENTE**

Modelo: _____.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura ambiente: de - 20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa



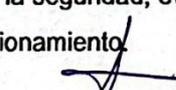
Alimentación CA 100~240V
Frecuencia CA: 50Hz/60Hz
Potencia de entrada: 50VA



Director Técnico: Mauricio Andrés Rodríguez, Bioingeniero, Mat. COPITEC N° 5866.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-2741-3****PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Este monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes clínicos, y solo puede ser utilizado por médicos y enfermeros capacitados y calificados.
- Antes de usar, verifique el monitor y sus accesorios, para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- El volumen y los límites máximos/mínimos de alarma deben configurarse de acuerdo al paciente. No se confíe solo del sistema de alarma sonora para el monitoreo. Un volumen muy bajo en la alarma o una alarma silenciada provocará un riesgo en la seguridad del paciente. La manera más confiable de controlar a un paciente es prestar suma atención a sus condiciones clínicas reales.
- Este monitor solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. Si el mismo no estuviera conectado a una descarga a tierra, utilice la batería recargable para suministrar energía eléctrica al monitor.
- No abra la carcasa del monitor; evite el riesgo potencial de descarga eléctrica. El mantenimiento y la actualización del monitor debe ser realizado por personal capacitado y autorizado por Comen.
- Cuando elimine el material de embalaje cumpla con las leyes y disposiciones locales y con las normas de eliminación de residuos del hospital. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
- No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nítrico.
- Para garantizar la seguridad, evite apilar múltiples dispositivos o colocar elementos sobre el dispositivo durante su funcionamiento.


Mauricio A. Rodriguez
Presidente
Biosys S.A.


Ing. MAURICIO A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.O.P.I.T.E.C. MAT. N° 5866

- Coloque el cable de alimentación y los cables de los diversos accesorios cuidadosamente, para evitar enredos y la potencial estrangulación de los mismos, y mantener al paciente libre de interferencia eléctrica.
- Como protección de una descarga eléctrica, retire siempre el sensor y desconecte por completo el instrumento antes de higienizar al paciente.
- Para pacientes con marcapasos implantados, el cardiocómetro puede contar el pulso del marcapasos en caso de paro cardíaco o arritmia. No confíe completamente en la función de alarma del cardiocómetro. Los pacientes con marcapasos deben ser monitoreados muy de cerca. Para activar la función de inhibición del marcapasos en el monitor, consulte la sección correspondiente del manual de usuario provisto por el fabricante.
- Durante el proceso de desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de apoyo; de lo contrario, podrían producirse lesiones severas o incluso la muerte. Antes de volver a utilizar los cables, verifique que sus funciones sean normales.
- Las formas de onda y parámetros fisiológicos, los mensajes de alarma y otras informaciones visualizadas en el monitor son solo para referencia del médico, y no deben ser utilizadas directamente como base para el tratamiento clínico.
- Este monitor no es un dispositivo terapéutico.
- Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la forma de onda del electrocardiograma (ECG) es de 5s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10s.

3.2 INDICACIONES DE USO

Está indicado para el monitoreo de parámetros vitales de pacientes en Terapia Intensiva de adultos, Pediátrica y Neonatal, unidades de Cuidados Intermedios, Unidades Coronarias, Servicios de Urgencia, Unidades de Atención al recién nacido y Quirófanos. Puede utilizarse para el monitoreo de ECG, RESP (respiración por impedancia), Temperatura, SpO2 (oximetría de pulso), Frecuencia Cardíaca, NIBP (Presión No Invasiva), IBP (Presión Invasiva) y EtCO2 (Capnografía) en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El equipo está diseñado para ser utilizado por médicos especialistas, o por personal de enfermería debidamente capacitado.

3.3 Módulos y Accesorios

Advertencia

Solo está permitido conectar el monitor al equipo analógico o digital que cumpla con los estándares especificados por las normas IEC (como la IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos, la IEC 60601-1 para equipos médicos, etc.). Y todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC 60601-1 para sistemas. La persona que conecte el equipo externo a los puertos E/S de señal, debe configurar el sistema médico y garantizar que el mismo cumpla con los estándares de la norma IEC 60601-1-1. En caso de dudas, comuníquese con el proveedor.

Si se conecta al mismo tiempo más de un equipo externo al monitor, a través del conector hembra del paciente, el conector de red u otras interfaces de señal, la corriente de fuga total debe estar en conformidad con lo especificado en la IEC 60601-1.

Mauricio A. Rodríguez
Presidente
Biosys S.A.

Ing. MAURICIO A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.O.P.I.T.E.C. MAT. N° 5866

Atención

- Este monitor solo es compatible con los módulos de monitoreo producidos por COMEN.

Advertencia

- El puerto de red solo puede ser conectado con la central de monitoreo de la compañía Comen
- Todos los equipos de simulación y digitales conectados con este monitor deben ser productos certificados con los estándares designados IEC (por ej. IEC 60950 Estándar de Equipos de Procesamiento de Datos y la IEC 60601-1 Estándar de equipos médicos). Más aún, todas las configuraciones deben cumplir con el contenido de la edición válida de IEC 60601-1-1 Estándar de sistema. Conecte el equipo adicional al sistema en el puerto de entrada / salida de señal y confirme si el sistema está conforme con el estándar IEC 60601-1-1. Si usted tiene alguna pregunta por favor contacte al proveedor.
- Cuando las interfaces de señal como la interface de cable de paciente e interface de red, se conectan simultáneamente con múltiples equipos, la fuga total causada no puede exceder de la tolerancia permitida por la norma IEC 60601-1.

3.4 y 3.9 INSTALACIÓN, USO Y MANTENIMIENTO**Desembalaje e Inspección**

Retire cuidadosamente el monitor y sus accesorios del empaque y verifique cada uno de estos puntos. En caso de problema o contradicción, comuníquese de inmediato con Comen o con su distribuidor.

1. Verifique que todos los accesorios suministrados coincidan con la lista de empaque.
2. Verifique que no haya daños.
3. Controle todos los conductores y conectores expuestos.

Conserve adecuadamente el material de embalaje para uso futuro. Conexión del cable de alimentación de CA. Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA esté de acuerdo con las siguientes especificaciones: 100-240V, 50/60Hz±1Hz.

Conecte un extremo del cable de alimentación suministrado con el monitor a la toma de corriente del monitor e inserte el otro extremo en un tomacorriente con descarga a tierra.

Nota

- Utilice una toma de grado médico.
- Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento. Si la batería está baja y no se conecta el monitor a una fuente de alimentación de CA, podría fallar el arranque.
- Una vez conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará hasta estar completamente cargada.

Cuando sea necesario, conecte el conductor equipotencial.

Encendido.

Después que encienda el equipo, la pantalla visualizará "sistema está cargando ...", luego visualizará el logo de la compañía, por 1-5 segundos. Después que los auto tests del equipo han pasado exitosamente, y se ha ingresado a la pantalla principal, el usuario puede operar el equipo.

Atención

- Si hay errores significativos en el proceso de auto test, el sistema alertará.

- Revise todas las funciones de monitoreo que pueden ser usadas para asegurar que el monitor está funcionando.
- Si una batería incorporada está dentro de la unidad, esta debe ser recargada después de cada uso para asegurarse que haya suficiente energía en la batería.
- Encienda nuevamente después de 1 minuto de apagado.

Advertencia

Si usted encuentra señales de daño a las funciones del monitor, o un mensaje de error no use el monitor para monitoreo de paciente. Por favor contacte a los ingenieros biomédicos de su hospital o ingeniero de mantenimiento de la compañía.

Conexión de sensores

Conecte los sensores al monitor y al paciente, de acuerdo con la descripción detallada en los capítulos correspondientes del manual de usuario provisto por el fabricante.

Nota

- Controle todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor puede funcionar en forma normal.
- Se debe cargar la batería después de cada uso para garantizar la disponibilidad de carga.
- Después de la desconexión, con el objeto de extender la vida útil del monitor, espere al menos 1 minuto antes de volver a reiniciarlo.

Advertencia

No use el monitor si encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error. Comuníquese con un ingeniero de servicio de Comen o con un técnico de su hospital.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Plan de mantenimiento

Las tareas que se detallan a continuación solo pueden ser realizadas por personal de mantenimiento profesional reconocido por la compañía. Si necesita el siguiente mantenimiento, comuníquese oportunamente con el personal de mantenimiento. Antes de proceder a la prueba o al mantenimiento, el dispositivo debe estar limpio y desinfectado.

Elementos de prueba y mantenimiento	Frecuencia
Realice los controles de seguridad de acuerdo con la directiva IEC60601-1	Por lo menos una vez cada dos años. Después de una caída del monitor, revise la fuente de alimentación y en caso de ser necesario reemplácela.
Sincronismo de ECG entre el monitor y el desfibrilador	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Prueba de fuga de NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Verificación de la NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración del ECG	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración de la IBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.

Mauricio A. Rodriguez
Presidente
Biosys S.A.

Ing. MAURICIO A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.O.F.I.T.E.C. MAT. N° 5006

Calibración de la pantalla táctil	Por lo menos una vez al año o después del reemplazo de la pantalla táctil.
Control de calibración y rendimiento de CO2 de flujo principal y lateral (mainstream y sidestream)	Por lo menos una vez cada dos años o cuando se sospeche que la medición es inexacta.

3.6 INTERFERENCIA RECÍPROCA CON OTROS DISPOSITIVOS Y TRATAMIENTOS

PRECAUCIÓN

- El equipo conectado a este monitor debe formar un cuerpo equipotencial (conexión efectiva a tierra).
- Para evitar quemaduras en el paciente (causadas por una fuga eléctrica), cuando conecte el monitor a un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, no permita que los sensores y los cables de los sensores entren en contacto con el equipo.
- El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicable. Por ejemplo, los teléfonos celulares, las máquinas de rayos X y los dispositivos de RM son fuentes potenciales de interferencia, ya que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad.

Salida de gas residual

- Para evitar que el N2O y/o el gas anestésico contaminen el quirófano, conecte la salida de escape (el caño de escape conectado a la salida de gases de muestra) al sistema de escape (para eliminar el gas adquirido) o el circuito del paciente (para devolver el gas adquirido).

Advertencia

- Anestésico: para el monitoreo de un paciente al que se le aplica o se le haya aplicado anestesia recientemente, conecte la salida de escape al sistema de tratamiento de gas residual o al circuito del paciente en el equipo de anestesia o el respirador, para evitar que el médico inhale la anestesia.

3.8 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN

La compañía solo aceptará los materiales y métodos establecidos en este capítulo y como se indica en el manual de instrucciones provisto por el fabricante para la limpieza o desinfección del dispositivo. La compañía no proporcionará ninguna garantía por los daños ocasionados por el uso o métodos inadecuados.

La compañía no será responsable por la efectividad de los materiales químicos o de los métodos mencionados cuando se utilicen como medio de control de infección. Para conocer los métodos de control de infección, consulte con el Departamento de prevención de infecciones o con un epidemiólogo de su hospital. Además, consulte las políticas locales aplicables en su hospital y su país.

Descripción general

Mantenga libre de polvo el dispositivo y sus accesorios. Luego de la limpieza, verifique cuidadosamente el dispositivo. Si existe alguna prueba de envejecimiento o daño, deje de utilizar de inmediato. Si es necesario devolver el dispositivo a Comen para su reparación, límpielo primero. Cumpla con las siguientes precauciones:

Mauricio A. Rodriguez
Presidente
Riosvs S A

Mg. MAURICIO A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.P.T.E.C. MAT. N° 5006

- Diluya detergente y desinfectante como lo especifica el fabricante, o utilice una concentración lo más baja posible.
- No permita que entre líquido en la carcasa.
- No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.
- No remoje el dispositivo en líquido.
- No intente esterilizar el dispositivo.
- Utilice las soluciones limpiadoras solo como se indica en el manual de instrucciones provisto por el fabricante.
- No intente limpiar el dispositivo mientras está monitoreando a un paciente.
- No utilice material de fricción, blanqueadores o solventes fuertes (por ej. acetona o detergente que contenga acetona).

Advertencia

- Solo utilice detergentes o desinfectantes recomendados en este manual de instrucciones; el uso de otros detergentes o desinfectantes provocará daños en el dispositivo o riesgos en la seguridad.
- Antes de limpiar el monitor, apáguelo y desconecte de la fuente de alimentación de CA.
- No deje desinfectante sobre la superficie o los accesorios del monitor; utilice un paño húmedo para limpiarlo de inmediato.
- No está permitido mezclar detergentes; de lo contrario, se generarán gases peligrosos.
- Este capítulo solo presenta los métodos para la limpieza de los accesorios reutilizables. Evite la infección cruzada; no reutilice los accesorios descartables después de su limpieza y desinfección.
- Para proteger el ambiente, los accesorios descartables se deben reciclar o manejar adecuadamente.
- Una vez finalizada la limpieza, si el cable del sensor está dañado o muestra signos de envejecimiento, deberá reemplazarlo.
- No está permitida la esterilización del monitor y de ninguno de los accesorios.
- No utilice una solución de limpieza no recomendada en este manual; podría ocasionar un daño permanente al dispositivo, sensor o cable.
- No sumerja el sensor o el conector en ninguna solución para su limpieza o desinfección.
- Para evitar el ingreso de solución de limpieza y polvo en el analizador de gases ISA a través del puerto LEGI, la línea de muestreo Nomoline debe estar siempre conectada cuando se limpie el analizador ISA. No remoje el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA en líquidos para desinfectarlo.
- La línea de muestreo Nomoline no es estéril. Evite daños; no esterilice ninguna parte de la línea de muestro bajo alta presión.
- Antes de limpiar el sensor IRMA retire el adaptador de las vías respiratorias IRMA descartable. No desinfecte el sensor IRMA, ni lo remoje en líquidos.
- La batería de O₂ IRMA y el adaptador de las vías respiratorias IRMA no son estériles. Evite daños; no esterilice el dispositivo bajo alta presión.

Limpieza y desinfección del monitor

Mantenga limpio el monitor. Sugerimos limpiar la superficie externa de la carcasa con frecuencia; en entornos con condiciones difíciles o lugares muy ventosos o polvorientos, la frecuencia de limpieza se debe aumentar para evitar infecciones cruzadas, y también se deben limpiar los accesorios regularmente. Antes

de proceder a la limpieza, consulte o comprenda las normas importantes de su hospital sobre la limpieza del dispositivo.

Pasos de limpieza:

- 1) Apague y desconecte el dispositivo.
- 2) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa.
- 3) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la pantalla.
- 4) Cuando sea necesario, utilice un paño suave y seco para retirar los restos de detergente.
- 5) Coloque el dispositivo en una zona fresca y bien ventilada para que se seque con el aire.

En cierto modo, la desinfección puede dañar el monitor. Sugerimos que el dispositivo se desinfecte solo cuando sea considerado necesario de acuerdo con el plan de mantenimiento de su hospital. Antes de proceder a la desinfección, limpie el dispositivo.

Detergentes a seleccionar:

Pieza a limpiar/desinfectar	Detergente	Desinfectante
Carcasa	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído(2%), hipoclorito de sodio Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.
Cable de alimentación		
Cable de ECG		
Electrodo para ECG	Jabón para manos sin alcohol, hipoclorito de sodio (polvo blanqueador que contiene cloro, solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.	
Sensor de temperatura		
Sensor de SpO2		
Módulo de CO2 deflujo principal (mainstream)	Isopropanol (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO2 de flujo lateral (Sidestream)	Etanol (70%), Isopropanol (70%)	

3.11; ALARMAS - SOLUCION DE PROBLEMAS

ORIGEN	MENSAJE DE ALARMA	NIVEL DE ALARMA	TIPOS DE ALARMA	CAUSA
XX	ERROR DE INIC. DEL XX	Alto	A	El error X ocurre en el proceso de inicialización del módulo XX.
	SE DETUVO COM.C/ XX	Alto	C	El módulo XX no se comunica con el sistema central.
	ERROR EN COMUNI. CON XX	Alto	A	El módulo XX no se comunica en forma normal con el sistema central.
XX	ERR LÍMIT DE ALM DE XX	Bajo	C	El límite de alarma del parámetro XX se ha modificado accidentalmente.

Mauricio A. Rodriguez
Presidente

Bajo
Mauricio A. Rodriguez
DIRECTOR TÉCNICO
FAT. N°5886

XX	XX EXCEDIDO	Bajo	C	El valor medido del parámetro XX supera el rango de medición especificado.
ECG	Derivaciones ECG	Bajo	B	La derivación del ECG no está conectada de manera confiable.
	La derivación del ECG YY ("YY" representa a V, LL, LA, RA, V1, V2, V3, V4, V5 o V6)	Bajo	B	La derivación del ECG YY no está conectada de manera confiable.
	RUIDO DEL ECG	Bajo	A	La señal del ECG contiene una fuerte interferencia.
SpO2	Dedo para SpO2 fuera de lugar	Bajo	B	El sensor de SpO2 está desconectado del dedo.
	SPO2 SIN SENSOR	Bajo	B	El sensor de SpO2 no está conectado de manera confiable.
	Señal de SPO2 débil	Bajo	C	

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

RANGO DE PARAMETROS AMBIENTALES

Item	Especificación	
Condiciones de trabajo	Temperatura ambiente	De 0°C a 40°C
	Humedad relativa	≤93%
	Presión barométrica	de 700hPa a 1060hPa
Condiciones de transporte	Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos. (Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).	
Condiciones de almacenamiento	El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).	

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- El monitor cumple con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicables en el IEC 60601-1-2.
- Siga las instrucciones de compatibilidad electromagnética del manual de instrucciones para instalar y utilizar el monitor.
- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil pueden afectar el rendimiento del monitor. Mantenga el monitor lejos de teléfonos celulares, hornos microondas, etc., para proteger al monitor contra interferencia magnética fuerte.
- Consulte la guía adjunta y la declaración del fabricante.

Advertencia


 Mauricio A. Rodriguez
 Presidente
 Biosys S.A.

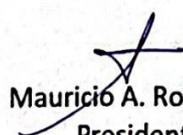

 Ing. MAURICIO A. RODRIGUEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 C.O.P.I.T.E.C. NAT. N° 5806

- No apile este producto sobre/debajo otro equipo ni lo acerque a otro equipo. Si lo tiene que utilizar de esta manera, primero observe y verifique que funcione correctamente bajo estas condiciones.
- Los equipos de clase A están diseñados para trabajar en entornos industriales. Teniendo en cuenta la alteración de la conducción y la radicación, puede ser difícil garantizar su compatibilidad electromagnética en entornos no industriales.
- El uso de accesorios o cables de repuesto distintos a los vendidos por el fabricante puede ocasionar una mayor emisión electromagnética o una menor inmunidad electromagnética.

El monitor puede utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados en la siguiente tabla.

Deberá asegurarse de que se utiliza en ese tipo de entorno.

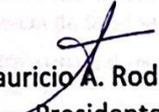
Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El monitor STAR8000/ STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H está diseñado para trabajar en el siguiente entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1 Nivel de prueba	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético – Guía
ESD IEC 61000-4-2	Descarga de contacto: ±6kV Descarga de aire: ±8kV	Descarga de contacto: ±6kV Descarga de aire: ±8kV	Utilice solo piso de madera, cemento o cerámico. La FC deberá llegar al 30% en caso de piso compuesto.
EFT IEC 61000-4-4	Al cable de alimentación: ±2kV Al cable de entrada/salida: ±1kV	Al cable de alimentación: ±2kV Al cable de entrada/salida: ±1kV	La fuente de alimentación debe ser de la calidad típica empleada para uso comercial o en hospitales.
Aumento IEC 61000-4-5	Tensión en modo diferencial: ±1kV Tensión en modo común: ±2kV	Tensión en modo diferencial: ±1kV Tensión en modo común: ±2kV	La fuente de alimentación debe ser de la calidad típica empleada para uso comercial o en hospitales.
Caída, interrupción breve y cambio en la tensión en el cable de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% UT, duración = 0.5 ciclo (UT sag >95%) 40% UT, duración = 5 ciclos (UT sag =60%) 70% UT, duración = 25 ciclos (UT sag =30%) <5% UT, duración = 5s (UT sag >95%)	<5% UT, duración = 0.5 ciclo (UT sag >95%) 40% UT, duración = 5 ciclos (UT sag =60%) 70% UT, duración = 25 ciclos (UT sag =30%) <5% UT, duración = 5s (UT sag >95%)	La fuente de alimentación debe ser de la calidad típica empleada para uso comercial o en hospitales. Para garantizar el funcionamiento continuo de este producto en caso de interrupción en el suministro eléctrico, puede utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o la alimentación por batería.
PFMF (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m, 50/60Hz	El PFMF será del nivel típico y contará con las Características para las zonas típicas en entornos comerciales u hospitales.
Nota: UT se refiere a la tensión de CA cuando aún no se ha aplicado la prueba de tensión.			


Mauricio A. Rodriguez
Presidente
Biosys S.A.


Ing. MAURICIO A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.O.P.T.E.C. MAT. N° 5886

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El monitor STAR8000V/ STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H está diseñado para trabajar en el siguiente entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1 Nivel de prueba	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético – Guía
Conducción de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz-80MHz	3Vrms	<p>No acerque ningún equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil en funcionamiento a ninguna pieza de este producto (incluidos sus cables), más allá de la distancia de aislamiento recomendada, que se calcula con la siguiente fórmula sujeta a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de aislamiento recomendada:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}-800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz}-2.5\text{GHz}$ <p>En la fórmula anterior: P – potencia nominal máxima de salida del transmisor (W) indicada por el fabricante del transmisor; d – distancia de aislamiento recomendada (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos se mide a través del registro ^a del campo electromagnético, y debe ser inferior al nivel de coincidencia en cualquier rango de frecuencia^b. Este producto puede causar interferencia en equipos cercanos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
Radiación de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.5GHz	3V/m	
<p>Nota 1: utilice $d = 1.2\sqrt{P}$ y $d = 2.3\sqrt{P}$ a 80MHz y 800MHz respectivamente.</p> <p>a. Nota 2: la guía anterior puede no aplicarse en todos los casos, ya que las transmisiones electromagnéticas se encuentran influenciadas por edificios, objetos y la absorción y reflexión de los cuerpos humanos.</p> <p>b. El campo de intensidad de los transmisores fijos, como radio, teléfono (celular/inalámbrico), estación terrestre de radio móvil, radio aficionado, transmisión de radio AM y FM y televisión, no se pueden predecir con precisión en teoría. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de radiofrecuencia fijos, intente registrar el campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida de este producto es mayor que el nivel de coincidencia de radiofrecuencia aplicable más arriba, observe y verifique si este producto funciona correctamente. Si se observa alguna anomalía en el rendimiento, será necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo, ajustar la dirección o la ubicación del producto.</p> <p>c. La intensidad de campo debe ser inferior a 3V/m en el rango de 150kHz a 80MHz.</p>			

Distancia de aislamiento recomendada entre este producto y un equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil			
Este producto está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético con perturbación por radiación de radiofrecuencia controlada. Puede evitar la interferencia electromagnética conservando la siguiente distancia de aislamiento recomendada entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil (transmisores) y este producto, sujeto a la potencia nominal máxima de salida de dicho equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de aislamiento (m) para diferentes frecuencias del transmisor		
	150kHz-80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>En caso de que la potencia nominal máxima de salida fuera distinta de las detalladas más arriba, para calcular la distancia de aislamiento recomendada "d" (m), utilice la fórmula ("P" se refiere a la potencia nominal máxima de salida del transmisor (W) indicada por el fabricante del transmisor) en la columna correspondiente de frecuencia del transmisor.</p> <p>Nota 1: utilice $d = 1.2\sqrt{P}$ y $d = 2.3\sqrt{P}$ a 80MHz y 800MHz respectivamente.</p> <p>Nota 2: la guía anterior puede no aplicarse en todos los casos, ya que las transmisiones electromagnéticas se encuentran influenciadas por edificios, objetos y la absorción y reflexión de los cuerpos humanos.</p>			


Mauricio A. Rodriguez
 Presidente
 Biosys S.A.


M. MAURICIO A. RODRIGUEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 C.O.P.T.E.C. MAT. N° 15888

3.14 ELIMINACIÓN

Protección Ambiental

El descarte de equipos y accesorios reutilizables y/o descartables debe seguir las Buenas Prácticas Hospitalarias a fin de evitar cualquier tipo de contaminación.

Desechar el monitor

ADVERTENCIA

Al final de la vida útil del dispositivo y de sus accesorios, deséchelos de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones de su hospital.

El desecho de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.

1.16 PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES

Eléctricas

Sincronización de la desfibrilación	Retardo máximo: $\leq 35\text{ms}$; Ancho de pulso: $100\text{ ms} \pm 10$; Tiempo de subida / bajada $\leq 1\text{ms}$
Salida análoga	Ancho de banda: $0.5\text{-}40\text{Hz}$; Retardo máximo: $\leq 35\text{ms}$; Error: $\pm 5\%$;

Especificaciones del ECG

Ítem	Especificación	
Estándares aplicables: IEC 60601-2-27.		
Modo de derivación	5 derivaciones (R, L, F, N, C o RA, LA, LL, RL, V)	
Método de derivaciones	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V	
Forma de onda	2 canales	
Modo de derivación	3 derivaciones (R, L, F; o RA, LA, LL)	
Método de derivaciones	I, II, III	
Forma de onda	1 canal	
Protección de sobrecarga	Carga 1V, frecuencia de red, tensión CA modo diferencial por 10s sin daños (p-v)	
Respiración, detección de desconexión de derivación y control de ruido activo	$<0.1\ \mu\text{A}$	
Identifica en forma automática el tipo de derivaciones del ECG.		
Amplitud e intervalo de la onda QRS	Amplitud (p-v RTI)	de 0.5mV a 5mV
	Ancho (adulto)	de 70ms a 120ms
	Ancho (neonatal/pediátrico)	de 40ms a 120ms
	Sin respuesta a las señales:	1) con amplitud (p-v RTI) que no supere los 0.15mV (excepto en modo neonatal/pediátrico); o 2) con un ancho de 10ms (excepto en modo neonatal/pediátrico) en caso de una amplitud de 1mV .
Valor límite de activación	$200\ \mu\text{V}$ (derivación II)	
Tolerancia de tensión de la frecuencia de red	$>100\ \mu\text{V(p-v)}$	

Mauricio A. Rodriguez
Presidente
Biosys S.A.

Ing. MAURICIO A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.O.P.I.T.E.C. MAT. N° 5806

Tolerancia a la deriva	Amplitud de onda triangular (p-v RTI)	4mV	
	Amplitud de onda QRS (p-v RTI)	0.5 mV	
	Ancho de onda QRS	100ms	
	Frecuencia de recurrencia de onda QRS	80bpm	
Rango y error de medición de FC	Adulto	de 15 a 300bpm	
	Neonatal/pediátrico	de 15 a 350bpm	
	Error	±1% o ±1bpm en modo de 3 y 5 derivaciones, el que sea mayor.	
Rango del límite de alarma	Adulto	de 15bpm a 300bpm	
	neonatal/pediátrico	de 15bpm a 350bpm	
Resolución del límite de alarma	±1bpm		
Error del límite de alarma	±1bpm		
Hora de inicio de alarma para asistolia y FC alta/baja	<10s		
Rango dinámico de entrada	Amplitud de señal de entrada	±5mV	
	Índice (RTI)	320mV/s	
	Voltaje de compensación de CC	-300 ~ +300mV	
	Cambio en la señal de salida	±10%	
	Visualización de falla (con atenuación previa)	Atenuación máxima: 50%	
Impedancia de entrada	atenuación de señal (0.67Hz~40Hz): <20%		
Ruido del sistema (p- v RTI)	<25µV		
Diafonía multicanal	<5%		
Ganancia	1.25mm/mV, 2.5mm/mV, 5.0mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, Auto. Reemplazo manual. Más ±750mV tensión de polarización de CC; rango de cambio de sensibilidad: ±5%.		
	Cambio de ganancia por minuto	<0.66%/min	
	Cambio de ganancia total en 1h	<±10%	
Ancho de banda	Modo de cirugía: 1 Hz ~ 20 Hz (-3,0dB ~ + 0,4dB); Modo de supervisión: 0.5 Hz ~ 40 Hz (-3.0dB ~ + 0.4dB); Modo de diagnóstico: 0.05Hz ~ 150 Hz (-3.0dB ~ + 0.4dB); Modo de ST: 0.05Hz ~ 40Hz (-3.0dB ~ + 0.4dB)		
Selección de referencia de tiempo y precisión	Selección de referencia de tiempo	Visualización permanente	25mm/s, 50 mm/s
		Visualización no permanente	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
	Error máximo de referencia de tiempo	±10%	
Visualización de salida	Ancho de canal	30mm	
	Relación de aspecto	0.4s/mV	

Precisión de reconstrucción de la señal de entrada	Utilice el método A y el B en IEC 60601-2-27 para determinar el error total del sistema y la respuesta de frecuencia.			
	Error total del sistema	$\pm 20\%$ o $\pm 100 \mu V$, el que fuera mayor.		
	Respuesta de frecuencia	Entrada sinusoidal	de 0.67 a 40Hz (atenuación: 3dB)	
		Respuesta a una onda triangular de 20ms (ancho)	De 0 a 25Hz de atenuación en la amplitud del pico de la onda	
	Respuesta a un choque de 0.3mVs en el rango de choque	Compensación (RTI)	$< 0.1mV$	
		Pendiente (RTI)	$< 0.30mV/s$	
	Factor de ponderación del	$> \pm 5\%$		
Efecto de histéresis de 15mm de compensación	$< 0.5mm$			
Tensión de calibración	Error $\pm 5\%$ error en 1mV			
Rechazo en modo común	$< 1mV$ (p-v RTI)			

Control y estabilidad de la línea de base	Tiempo de recuperación después del reinicio	3s	
	Velocidad de deriva en 10s	10 $\mu V/s$	
	Deriva de línea de base en 1h	$\leq 500\mu V$	
	Deriva de línea de base a la temperatura de funcionamiento	$\leq 50\mu V/^{\circ}C$	
Inhibición del pulso del marcapasos sin sobreimpulso	Amplitud: $\pm 2mV \sim \pm 700mV$; ancho: 0.1ms~2.0ms; con sobreimpulso $< 0.05 \alpha p$, tiempo de estabilización $< 5\mu s$; hora de inicio, hora de finalización, tiempo de subida y de caída del pulso: $\leq 100\mu s$; hora de inicio del pulso: 40ms o antes, previo a la hora de inicio de la onda QRS; el pulso es idéntico de 150ms a 250ms antes del pulso del marcapasos anterior.		
Detector de la inhibición del pulso del marcapasos sobre señales rápidas del ECG	Rapidez de respuesta de entrada mínima: 660mV/s $\pm 15\%$ RTI		
Capacidad de visualización del pulso del marcapasos	Amplitud: $\pm 2mV \sim \pm 700mV$; ancho: de 0.5MS a 2MS; tiempo máximo de subida: 100 μs ; pantalla del ECG cuando el pulso del marcapasos aparece en 100/min.	$\geq 0.2mV$	
Medición del segmento ST	Rango de medición	-2.0mV~+2.0mV (de -20.0 mm a +20.0 mm)	
	Error de medición	De -0.8mV a +0.8mV: $\pm 0.02mV$ o $\pm 10\%$, el que sea mayor. Otros rangos: no definidos.	
Rango del límite de alarma ST	-2.0mV~+2.0mV		
Error del límite de alarma ST	$\pm 0.1mV$		
Resolución	0.01mV (0.1mm)		

Mauricio A. Rodriguez
Presidente
Biosys S.A.

MAURICIO A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.R.E. MAT. N° 5806

Tipos de arritmia	Asistolia, fibrilación ventricular (VFIB)/taquicardia ventricular (VTAC), PVCs/min, R en T, VT>2, couplet, PVC, bigémimo, trigémimo, taquicardia (TACHY), bradicardia (BRADY), taquicardia supraventricular (SVT), taquicardia extrema, bradicardia extrema, latidos perdidos, PVC multiforma (multi. PVCS), VTAC, taquicardia ventricular no prolongada (nonsus. Vtac), ritmo ventricular, pausa latidos, pausa/min, ritmo irregular (irr. rhythm), bradicardia ventricular, fibrilación auricular, marcapasos no reflejado (PNC), marcapasos no estimulado (PNP).
Corriente de fuga	<10uA
Inhibición de la interferencia electroquirúrgica	Cambio en la FC causado por la interferencia: $\pm 10\%$
Protección ESU	Modo corte: 300W Modo condensar: 100W

Cálculo de la FC

Capacidad de rechazo de onda T alta	1.2mV
Cálculo de la FC	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 3) de la IEC 60601-2-27, la FC se calcula de la siguiente manera. Si los 3 últimos intervalos de respiración son más largos que 1200ms, el promedio de los últimos 4 intervalos de respiración es la FC. En el resto de los casos, la FC es el promedio de los últimos 12 intervalos de respiración (excluidos el intervalo más largo y el más corto).
Precisión del cardiotacómetro y respuesta a la arritmia	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 4) de la IEC 60601-2-27, la FC se visualiza de la siguiente manera después de transcurridos los 20s del segmento estable: Figura 3 a) (bigémimo): 80 ± 1 bpm Figura 3 b) (bigémimo lentamente variable): 60 ± 1 bpm Figura 3 c) (bigémimo rápidamente variable): 120 ± 1 bpm Figura 3 d) (contracción de 2 vías): 90 ± 2 bpm
Tiempo de respuesta para cambios en la FC	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 5) de la IEC 60601-2-27, el tiempo de respuesta para un cambio en la FC es inferior a 10s, ya sea de 80bpm a 120bpm o de 80bpm a 40bpm.
Hora de inicio de la alarma de taquicardia	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 6) de la IEC 60601-2-27, la forma de onda: Figura 4 a) rango 1: 10s Figura 4 a) rango 0.5: 10s Figura 4 a) rango 2: 10s Figura 4 b) rango 1: 10s Figura 4 b) rango 0.5: 10s Figura 4 b) rango 2: 10s

Especificaciones de la Respiración

Ítem	Especificación	Ing. MAURICIO A. RODRIGUEZ DIRECTOR TÉCNICO
Método	Método de impedancia torácica	C.O.P.I.T.E.C. MAT. N° 5006

Mauricio A. Rodriguez
Presidente

Rango de medición y precisión de la respiración	Rango de medición	Adulto	0bpm-120bpm
		Pediátrico/neonatal	0bpm-150bpm
	Precisión de la medición	De 7rpm a 150rpm: ± 2 rpm o $\pm 2\%$, el que sea mayor de 0rpm a 6rpm: sin definir.	
Rango del límite de alarma de respiración y error	Adulto	de 0rpm a 120rpm	
	Neonatal/ pediátrico	de 0rpm a 150rpm	
	Error	± 1 rpm	
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 110s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min Pediátrico/neonatal: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s	
	Error	± 5 s	
Retraso de alarma de respiración detenida	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, Apagada		
Identificación de ACV	El monitor mostrará en pantalla el mensaje de alarma correspondiente cuando la FC sea idéntica a la respiración.		

Especificaciones de SpO2

Ítem	Especificación	
Rango de visualización	de 0% a 100%	
Resolución de pantalla	1%	
Tiempo de promediación de datos y de procesamiento de otras señales	2s	
Tiempo de actualización de datos	8s	
Precisión de la medición	<p>1) SpO2 Comen: rango de medición: de 0% a 100%; precisión de la medición: $\pm 2\%$ (adulto/peidiátrico, en estado inmóvil) o $\pm 3\%$ (neonatal, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 1% a 69% no está definida.</p> <p>2) SpO2 Masimo: rango de medición: de 1% a 100%; precisión de la medición: $\pm 2\%$ (adulto/peidiátrico, en estado inmóvil), $\pm 3\%$ (adulto/peidiátrico, en estado de movimiento) o $\pm 3\%$ (neonatal, en estado de movimiento o inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 1% a 69% no está definida.</p> <p>3) SpO2 Nellcor: rango de medición: de 0% a 100%; precisión de la medición: $\pm 2\%$ (adulto/peidiátrico, en estado inmóvil) o $\pm 3\%$ (neonatal, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 0% a 69% no está definida.</p>	
Rango del límite de alarma y precisión	Rango	Comen SpO2: de 0% a 100% Masimo SpO2: de 1% a 100% Nellcor SpO2: de 20% a 100%
	Precisión	$\pm 1\%$

Mauricio A. Rodriguez
Presidente
Biosys S.A.

Ing. MAURICIO A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.O.P.I.T.E.C. MAT. N° 50 06

Índice de perfusión (PI)	Rango para SpO2 Masimo y Comen: de 0.02% a 20%; precisión: sin definir. Resolución: 0.01% (dentro del rango 0.02%~9.99%) o 0.1% (dentro del rango 10.0%~20.0%).
--------------------------	--

Especificaciones de Frecuencia Cardíaca

Ítem	Especificación
Rango de medición y precisión	1) Sensor de SpO2 Comen: Rango de medición: de 20bpm a 254bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ± 2 bpm.
	2) Sensor de SpO2 Masimo: Rango de medición: de 25bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ± 3 bpm (en estado inmóvil) o ± 5 bpm (en estado de movimiento).
	3) Sensor de SpO2 Nellcor: Rango de medición: de 20bpm a 300bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ± 3 bpm dentro del rango de 20bpm a 250bpm. La precisión de la medición dentro del rango de 251bpm a 300bpm no está definida.
	4) Sensor NIBP: Rango de medición: de 40bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ± 3 bpm o $\pm 3\%$, el que sea mayor.
	5) Sensor IBP: Rango de medición: de 20bpm a 350bpm; resolución: 1bpm; error de medición dentro del rango de 20bpm a 350bpm: ± 1 bpm o $\pm 1\%$, el que sea mayor (excluido el error del sensor).
Rango del límite de alarma de FP y precisión	de 20bpm a 350bpm ± 1 bpm

Especificaciones de temperatura

Ítem	Especificación
Rango de medición y precisión	Rango de de 0°C a 50°C Error de medición ± 0.1 °C (incluyendo el error del sensor)
Rango y error del límite de alarma de temperatura	Rango del límite de alarma de 00°C a 50.00°C Error del límite de alarma ± 0.1 °C
Resolución	0.1°C
Número de canales	2
Modo de Respuesta transitoria	Modo directo No mayor de 40 segundos

Especificaciones de EtCO2

Ítem	Especificación
El sensor EtCO2 cumple con el estándar ISO 80601-2-55.	
	Sensor EtCO2 Masimo (mainstream) Sensor EtCO2 Masimo
Rango de medición de CO2	de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 25% (a 760mmHg) de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 760mmHg)
Resolución de CO2	1 mmHg, 0.1kPa o 0.1% 1mmHg, 0.1kPa o 0.1%

Precisión de CO2	de 0 a 15%: $\pm (0.2\% + \text{lectura} \cdot 2\%)$ de 15 a 25%: sin definir	de 0 a 15%: $\pm (0.2\% + \text{lectura} \cdot 2\%)$ de 15 a 25%: sin definir
Rango del límite de alarma de CO2	de 0 a 190mmHg	de 0 a 190mmHg
Resolución de alarma de CO2	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$
Rango de Precisión de medición de awRR	de 0 a 150rpm $\pm 1\text{rpm}$	de 0 a 150rpm $\pm 1\text{rpm}$
Rango del límite de alarma de awRR	de 0rpm a 150rpm	de 0rpm a 150rpm
Resolución de alarma de awRR	1rpm	1rpm
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min Pediátrico/neonatal: 20s, 25s, 30s, 35s, 40s
	Error	$\pm 5\text{s}$
Retraso de alarma de respiración detenida	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, Apagada	
Sensor de EtCo2 de flujo principal (mainstream) Respironics/Nmed/Palconn		Sensor de EtCo2 de flujo lateral (sidestream) Respironics/Nmed/Palconn
Rango de medición de CO2	de 0 a 150mmHg de 0% a 19.7% (de 0 a 20.0kPa)	de 0 a 150mmHg de 0% a 19.7% (de 0 a 20.0kPa)
Resolución de CO2	de 0 a 69mmHg: 0.1mmHg de 70 a 150mmHg: 0.25mmHg	de 0 a 69mmHg: 0.1mmHg de 70 a 150mmHg: 0.25mmHg
Precisión de CO2	de 0 a 40mmHg: $\pm 2\text{mmHg}$ de 41 a 70mmHg: $\pm 5\% \cdot \text{lectura}$ de 71 a 100mmHg: $\pm 8\% \cdot \text{lectura}$ de 101 a 150mmHg: $\pm 10\% \cdot \text{lectura}$	de 0 a 40mmHg: $\pm 2\text{mmHg}$ de 41 a 70mmHg: $\pm 5\% \cdot \text{lectura}$ de 71 a 100mmHg: $\pm 8\% \cdot \text{lectura}$ de 101 a 150mmHg: $\pm 10\% \cdot \text{lectura}$
Rango del límite de alarma de CO2	de 0 a 150mmHg	de 0 a 150mmHg
Resolución de alarma de CO2	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$
Rango de medición de awRR	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Precisión de medición de awRR	$\pm 1\text{rpm}$	$\pm 1\text{rpm}$
Rango del límite de alarma de awRR	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Resolución de alarma de awRR	1rpm	1rpm

Especificaciones de NIBP

Ítem	Especificación
El sensor de NIBP cumple con el estándar IEC 80601-6-30.	
Método de medición	Método de oscilación automática

Mauricio A. Rodríguez
Presidente
Biosys S.A.

Mg. MAURICIO A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.O.F.I.T.E.C. NAT. N° 5606

Rango de medición y precisión	Rango de medición (adulto)	Presión sistólica	5.3-36kPa (40-270mmHg)
		Presión diastólica	1.3-28.7kPa (10-215mmHg)
		Presión media	2.7-31.3kPa (20-235mmHg)
	Rango de medición (pediátrico)	Presión sistólica	5.3-26.7kPa (40-200mmHg)
		Presión diastólica	1.3-20kPa (10-150mmHg)
		Presión media	2.7-22kPa (20-165mmHg)
	Rango de medición (neonatal)	Presión sistólica	5.3-18kPa (40-135mmHg)
		Presión diastólica	1.3-13.3kPa (10-100mmHg)
		Presión media	2.7-14.7kPa (20-110mmHg)
	Precisión de la medición	Desviación media máxima: ± 5 mmHg (± 0.667 kPa); desviación estándar máxima: ± 8 mmHg (± 1.067 kPa).	
Rango de protección y tolerancia de sobrepresión	Modo adulto	297mmHg	
	Modo pediátrico	240mmHg	
	Modo neonatal	147mmHg	
	Tolerancia	± 3 mmHg	
Rango y error del límite de alarma	Adulto	Presión sistólica	5.3kPa-36kPa (40mmHg-270mmHg)
		Presión diastólica	1.3kPa-28.7kPa (10 mmHg-215mmHg)
		Presión media	2.7kPa-31.3kPa (20mmHg-235mmHg)
	Pediátrico	Presión sistólica	5.3kPa-26.7kPa (40mmHg-200mmHg)
		Presión diastólica	1.3kPa-20kPa (10mmHg-150mmHg)
		Presión media	2.7kPa-22kPa (20mmHg-165mmHg)
	Neonatal	Presión sistólica	5.3kPa-18kPa (40mmHg-135mmHg)
		Presión diastólica	1.3kPa-13.3kPa (10 mmHg-100mmHg)
		Presión media	2.7kPa-14.7kPa (20mmHg-110mmHg)
	Error	± 0.1 kPa o ± 1 mmHg, el que sea mayor.	
Modo de medición de la NIBP	Manual, automática (cíclica) o continua (no aplicable en pacientes)		
	Intervalo para el modo automático	1/2/2.5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480/720m	
	Continua	5min	
Rango de presión inicial (mmHg)	Adulto: 80-280; Pediátrico: 80-210; Neonatal: 160-140		

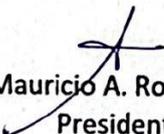
Especificaciones de IBP

Ítem	Especificación	
Número de canales IBP	2	
Nombre de la presión	ART (presión arterial), PA (presión arterial pulmonar), CVP (presión venosa central), RAP (presión auricular derecha), LAP (presión auricular izquierda), ICP (presión intracraneal), AO (presión aórtica), UAP (presión de la arteria umbilical), BAP (presión de la arteria braquial), FAP (presión de la arteria femoral), UVP (presión venosa umbilical), LV (presión ventricular izquierda), P1, P2, P3 y P4.	
Rango de medición y precisión	ART	de 0 a 40kPa (de 0 a 300mmHg)
	PA	de -0.8 a 16kPa (de -6 a 120mmHg)
	PVC	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	RAP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)

ing. MAURICIO A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.O.P.I.T.E.C. MAT. N° 5888

Mauricio A. Rodriguez
Presidente
Biosys S.A.

	LAP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	ICP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	P1, P2	-6.6~40kPa (-50~300mmHg)
	P3, P4	-6.6~40kPa (-50~300mmHg)
	LV	0~40kPa (0~300mmHg)
	Ao	0~40kPa (0~300mmHg)
	UAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	BAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	FAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	UVP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	IAP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
Rango de medición de la presión estática	- 1.3kPa → +40kPa (-50mmHg → +300mmHg)	
Resolución de pantalla para la medición de la presión estática	0.1kPa o 1mmHg	
Error de medición de la presión estática	±1mmHg o ±2%, el que sea mayor (excluido el error del sensor).	
Rango del límite de alarma de IBP (SYS, MAP)	ART	0mmHg ~300mmHg
	PA	-6mmHg~120mmHg
	PVC	- 10mmHg~40mmHg
	RAP	- 10mmHg~40mmHg
	LAP	- 10mmHg~40mmHg
	ICP	- 10mmHg~40mmHg
	P1	-50mmHg~300mmHg
	P2	-50mmHg~300mmHg
	P3	-50mmHg~300mmHg
	P4	-50mmHg~300mmHg
	LV	de 0mmHg a 300mmHg
	Ao	de 0mmHg a 300mmHg
	UAP	de 0mmHg a 300mmHg
	BAP	de 0mmHg a 300mmHg
	FAP	de 0mmHg a 300mmHg
UVP	- 10mmHg~40mmHg	
IAP	-10mmHg~40mmHg	
Error de alarma de IBP	±0.1kPa o ±1mmHg	
Sensor de presión	Sensibilidad: 5µV/V/mmHg / Rango de impedancia: 300~3000Ω	


Mauricio A. Rodriguez
 Presidente
 Biosys S.A.


Ing. MAURICIO A. RODRIGUEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 C.O.P.I.T.E.C. MAT. N° 5866



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.14 12:55:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.14 12:55:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006761-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006761-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSYS 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2741-3

Nombre descriptivo: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE PACIENTE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMEN

Modelos:
STAR8000

STAR8000E
STAR8000F
STAR8000H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el monitoreo de parámetros vitales de pacientes en Terapia Intensiva de adultos, Pediátrica y Neonatal, unidades de Cuidados Intermedios, Unidades Coronarias, Servicios de Urgencia, Unidades de Atención al recién nacido y Quirófanos. Puede utilizarse para el monitoreo de ECG, RESP (respiración por impedancia), Temperatura), SpO2 (oximetría de pulso), Frecuencia Cardíaca, NIBP (Presión No Invasiva), IBP (Presión Invasiva) y EtCO2 (Capnografía) en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El equipo está diseñado para ser utilizado por médicos especialistas, o por personal de enfermería debidamente capacitado.

Período de vida útil: Diez (10) años a partir de la fecha de primer uso

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, 518106, Shenzhen, Guangdong. CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2741-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006761-23-7

Nº Identificador Trámite: 53586

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.19 14:25:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.19 14:25:37 -03:00