

 Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL	PM: 261-226
---	---------------------------------	-------------

INSTRUCCIONES DE USO

1. Información de rótulos

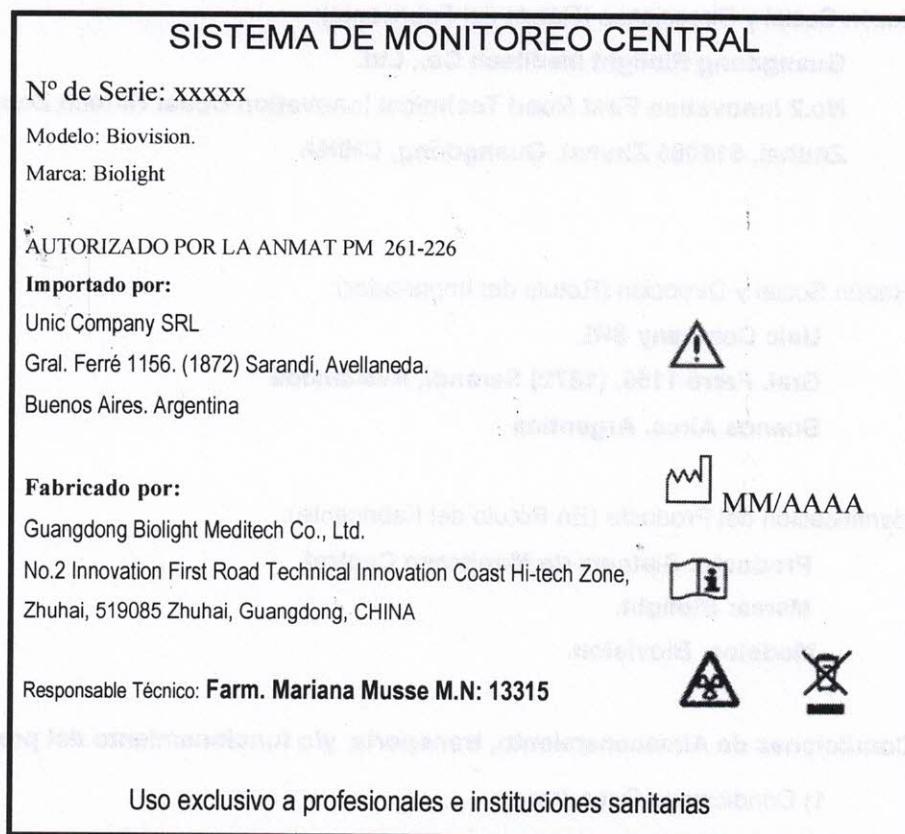


Fig. 1.1: Proyecto de Rótulo. Importador.

UNIC COMPANY SRL
Lautaro S. Tobio
APODERADO

Farm. Mariana Musse
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL	PM: 261-226
---	---------------------------------	-------------

1.1. Indicaciones de Rótulos

Razón Social y Direcciones (Rótulo del Fabricante):

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

**No.2 Innovation First Road Technical Innovation Coast Hi-tech Zone,
Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, CHINA**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda

Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto (En Rótulo del Fabricante):

Producto: Sistema de Monitoreo Central

Marca: Biolight.

Modelos: Biovision.

Condiciones de Almacenamiento, transporte y/o funcionamiento del producto:

1) Condiciones Operativas

- Humedad: ≤ 85% (sin condensación)
- Presión Atmosférica: 70 a 106 [kPa]
- Temperatura: 5 a +40 (C)

2) Condiciones de almacenamiento y Transporte

- Humedad: ≤ 93% (sin condensación)
- Presión Atmosférica: 50 a 106 [kPa]
- Temperatura: -20 a+55 [C]



Fernanda Manzanares
M.N. 10310
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



UNIC COMPANY SRL
Lautaro S. Tobio
APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios	SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL	PM: 261-226
--	---	--------------------

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

	No Exponer al Agua		Lado hacia arriba
	Frágil		Límite de Presión Atmosférica
	Límite de Temperatura		Límite de Humedad

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-226".

Condición de venta: "uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

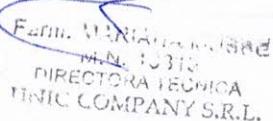
2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Se ha diseñado para el uso por parte de profesionales sanitarios para la visualización central de ondas fisiológicas, parámetros y tendencias de otros dispositivos médicos de la red y proporciona un sistema secundario de notificación al usuario de alarmas.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

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.

El software Sistema de Monitoreo Central (CMS) establece una red central conectando los monitores multiparamétricos producidos por Biolight a través de cables de red o de forma inalámbrica por Wi-Fi. Al recoger, procesar, analizar y emitir la información


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13.315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.


 UNIC COMPANY SRL
 Lautaro S. Tobio
 APODERADO.

 Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL	PM: 261-226
---	---------------------------------	-------------

procedente de los monitores, puede lograr la monitorización centralizada de múltiples pacientes para promover la eficiencia y la calidad del trabajo de monitorización

El software CMS solo puede ser conectado a monitores multiparamétricos proporcionados por el fabricante (Biolight), no intente conectar otros monitores a la central.

Los monitores multiparamétricos de la marca Biolight compatibles con este producto médico son los siguientes:

- Monitores multiparamétricos de la serie Q
- Monitores multiparamétricos de la serie M
- Monitores multiparamétricos de la serie S
- Monitores multiparamétricos de la serie P
- Nuevos monitores multiparamétricos de la serie M

4. Instalación y mantenimiento del producto

Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

El software CMS se instala y se ejecuta en una computadora. De manera integral, el sistema de monitoreo central consiste de los siguientes componentes:

Pantalla, host (servidor), dongle USB, mouse, teclado, dispositivo de alarmas (opcional), UPS (opcional), dispositivo de red (opcional), impresora externa (opcional). A excepción del software BioVision, el resto de los componentes no son provistos por la empresa Biolight

- El display se utiliza para desplegar los parámetros, formas de onda, información de alarmas, información del sistema, entre otros factores.
- El host (servidor) es la computadora donde se instala y se ejecuta el software CMS.
- El mouse y el teclado son utilizados por los usuarios para interactuar con el programa.



Fabio Lautaro Tobio
M.N. 10310
DIRECTOR TÉCNICO
UNIC COMPANY S.R.L.



UNIC COMPANY SRL
Lautaro S. Tobio
APODERADO

 Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL	PM: 261-226
---	---------------------------------	-------------

- El dongle USB es provisto por el fabricante para suministrar la licencia necesaria para utilizar el software CMS; si el dongle no se encuentra conectado a la computadora, el sistema no funcionará de forma adecuada.
- El dispositivo de alarmas tiene la función de proporcionar alarmas sonoras y visuales en el software CMS. Se conecta a la computadora host por medio de un cable USB.
- El dispositivo de red es utilizado para conectar todos los dispositivos de monitoreo al software CMS. Incluye switch, Access Point, entre otros.
- El UPS, O sistema de alimentación ininterrumpida, puede proveer energía eléctrica estable e ininterrumpida para alimentar el CMS cuando se produce un corte en el suministro de AC.

Especificaciones recomendadas para el CMS

A continuación, se lista las especificaciones recomendadas por el fabricante Biolight para los componentes que conforman el sistema de monitoreo central.

Host (servidor)

- CPU:Intel i5 o superior, mínimo 4 núcleos, frecuencia principal superior a 3.2GHz.
- Memoria: 4GB o superior.
- Disco duro: 1TB o superior, compatible con doble disco duro con redundancia de datos.
- Ethernet 802.3
- Puerto USB: 2 o más.
- Unidad óptica: DVD-ROM.
- Sistema operativo: Windows

Pantalla

- Pantalla panorámica de 19 pulgadas o superior con 1920x1080 de resolución.
- Compatible con hasta 4 pantallas con 1920x1080 de resolución

Firma: M.Tobio
M.N. 10312
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY SRL
Lautaro S. Tobio
APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL	PM: 261-226
---	---------------------------------	-------------

Comunicación

Los dispositivos de monitoreo y el CMS pueden comunicarse y transmitir datos de las siguientes dos maneras:

1. Red cableada: el CMS, switch y dispositivos de monitoreo están conectados por cables de red.
2. Red inalámbrica: el CMS solo puede estar conectado a una red cableada. Los dispositivos de monitoreo inalámbricos pueden estar conectados a una red inalámbrica. La redes cableada e inalámbrica pueden conectarse entre sí para lograr la comunicación entre el software CMS y los dispositivos de monitoreo.

Consideraciones de instalación

- El CMS es un dispositivo de información clínica. Excepto por el uso de componentes como el mouse, el teclado, etc., para realizar las operaciones normales, no toque ni desmonte ningún otro componente especialmente el componente de alimentación; de lo contrario, puede provocar lesiones al personal.
- El ordenador que ejecuta el software CMS debe cumplir con las normativas locales pertinentes. El CMS está pensado para conectar monitores Biolight. La conexión de monitores de otros fabricantes puede hacer que los valores mostrados en el CMS sean inexactos.
- El CMS puede establecer un área local inalámbrica (WLAN) conectando monitores con esa funcionalidad. Cuando los datos se transmiten a través de señales inalámbricas de radiofrecuencia (RF) puede perjudicar el entorno o el uso de otros equipos. Por lo tanto, el equipo de RF inalámbrico debe cumplir con las normas y regulaciones CE, FCC y otras normas y reglamentos locales pertinentes.
- Cuando la estación central está transmitiendo datos a través de señales de RF inalámbricas la pérdida de datos de los pacientes puede ser causada por la interferencia de otras señales RE.
- No confie exclusivamente en el sistema de alarma acústica. Ajustar el volumen de la alarma a un nivel bajo puede resultar peligroso para el paciente.
- Todos los equipos del CMS deben utilizar el sistema de energía de emergencia del hospital si no lo hace, se perderá la monitorización durante períodos

Firma: MARIANO S. TOBIO
M.N. 10310
DIRECTOR TÉCNICO
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY SRL
Lautaro S. Tobio
APODERADO

 Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios	SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL	PM: 261-226
---	---	--------------------

prolongados de falta de energía. Los hospitales que no tengan un sistema de emergencia deben utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para alimentar el CMS. Cuando se produzca un fallo de alimentación, se debe apagar el sistema siguiendo el procedimiento de apagado especificado antes de que el UPS se apague.

- La longitud del cable de red que conecta el monitor y el hub no puede superar los 100 m. De lo contrario, puede producirse una sobrecarga de la red o una señal de red débil y, en consecuencia, se producirán errores durante la transmisión de datos o durante la visualización.
- El host CMS debe reiniciarse cada tres meses. El funcionamiento continuo a largo plazo puede provocar fallos en el sistema operativo.
- Asegúrese de que el sistema operativo sólo puede utilizarse para este software y no para otros fines, como de oficina y entretenimiento.
- Para garantizar la seguridad y la estabilidad de la red, la LAN que conecta el CMS y los monitores debe ser una red cerrada que no esté conectada a Internet ni a otras redes externas.
- Asegúrese de que el entorno operativo del CMS cumple con los requisitos específicos. De lo contrario, podrían producirse consecuencias inesperadas, por ejemplo, daños en el equipo.
- No instale el CMS en el entorno del paciente.
- No bloquee la pantalla del monitor.
- Coloque el CMS en un lugar donde pueda ver y manejar el equipo fácilmente.

Comprobaciones diarias

Se deben realizar las siguientes comprobaciones diarias antes, durante y después de usar el software CMS para comprobar que funciona con normalidad y de forma segura.

- No hay daños mecánicos en el equipo y los accesorios.
- El entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- El cable de alimentación y la línea de señal no presentan abrasión y tienen un buen de aislamiento.
- El sistema de alarma funciona con normalidad.

 Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL	PM: 261-226
---	---------------------------------	-------------

- El sistema de sonido funciona con normalidad.
- Las distintas funciones están en buen estado de funcionamiento.

En caso de cualquier daño o anomalía, por favor no use el CMS, y contacte inmediatamente al ingeniero médico del hospital o con su proveedor local.

Además de las comprobaciones diarias, para garantizar el funcionamiento normal y seguro de este monitor, realice un control preventivo y de mantenimiento e integridad de sus partes cada 6-12 meses (incluyendo control del rendimiento y control de seguridad) para verificar que el instrumento puede trabajar en una condición apropiada y segura para el personal médico y los pacientes, cumpliendo con la exactitud requerida por el uso.

El monitor no contiene piezas que puedan ser autoreparadas por los usuarios. La reparación del instrumento debe ser llevada a cabo por el personal técnico autorizado por el fabricante.

5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (*no es un Producto Médico implantable*).

6 Riesgos de interferencia reciproca

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

El CMS conectado a las interfaces analógicas o digitales debe cumplir con las normas IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos de datos y la IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la versión actual de la norma de la CEI 60601-1. Todo aquel que conecte equipos adicionales a la parte de entrada de señal o la parte de salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con la versión actual de los requisitos de la norma del sistema IEC 60601-1. En caso de duda, consulte al servicio técnico o a su representante local.

Cuando el CMS se conecta a otros equipos eléctricos en una combinación con funciones específicas, si es imposible determinar si la combinación es peligrosa (por ejemplo, el peligro de descarga eléctrica causado por la acumulación de corriente de fuga), por favor

Página 1 de 10
FAX: 011-4350-1010
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY SRL
Lautaro S. Tobio
APODERADO

 unic <i>Unic Company s.r.l.</i> Productos Médicos Hospitalarios	SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL	PM: 261-226
---	---	--------------------

póngase en contacto con el experto de la empresa o del hospital para asegurarse de que la seguridad necesaria de todos los equipos no se dañará en la combinación.

7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un producto médico estéril, no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

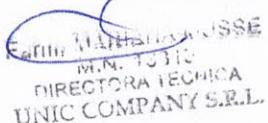
Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número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

El CMS debe ser limpiado regularmente, y la frecuencia de limpieza debe aumentarse en zonas con grave contaminación ambiental o tormentas de arena.

El equipo que debe limpiarse incluye el host, el monitor, la impresora, el teclado, el mouse, etc. Se deben seguir las normas del hospital sobre la limpieza, desinfección y esterilización de los equipos antes de la limpieza.

Limpieza general

- Antes de limpiar el equipo, el CMS debe estar apagado y el cable de alimentación debe estar desconectado de la toma de corriente.
- Cuando limpie el mouse, el teclado u otros dispositivos periféricos desenchúfelo del CMS.
- Tenga cuidado al limpiar la pantalla. Cuando limpie la pantalla táctil debe estar apagada.
- Por favor, evite el equipo y el puerto cuando limpie la carcasa. Evite que el agua o el detergente entren en la carcasa, el interruptor, el puerto o cualquier orificio de ventilación.


 M.M. TOBIO
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.


UNIC COMPANY SRL
 Lautaro S. Tobio
 APODERADO

 Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL	PM: 261-226
---	---------------------------------	-------------

- No sumerja nunca ninguna parte del CMS en líquidos.
- No vierta ni rocíe ningún líquido sobre el CMS ni permita que el líquido se filtre en el interior. Si accidentalmente vierte líquido sobre el CMS, por favor desconecte inmediatamente la alimentación, limpie el líquido y póngase en contacto con personal de mantenimiento o con su proveedor local.
- Después de la limpieza, revise el equipo cuidadosamente. Si encuentra algún signo de envejecimiento o daño, deje de utilizarlo inmediatamente.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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

Adicionalmente a todas las consideraciones mencionadas hasta el momento, de forma previa a la utilización del CMS se deben seguir los siguientes pasos:

1. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA. Si utiliza un equipo UPS, conecte el UPS a la fuente de alimentación y, a continuación, conecte el CMS al UPS.
2. Conecte el dispositivo de alarma al CMS. El CMS debe conectarse con dispositivo de alarma para su uso.
3. Pulse el interruptor de encendido de la pantalla y el host para iniciar el sistema operativo. El software CMS llevará a cabo un autotest.
 - Si la autocomprobación se supera, el sistema emitirá un sonido de autocomprobación "bip-bip-bip" y, a continuación, entrará en la pantalla principal.
 - Si el autotest falla, el sistema mostrará un mensaje de error. Consulte el manual del ordenador o póngase en contacto con su proveedor.

Farm. M. ARIAS
M.N. 1.313
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY SRL
Lautaro S. Tobio
APODERADO

 unic <i>Unic Company s.r.l.</i> Productos Médicos Hospitalarios	SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL	PM: 261-226
---	-------------------------------------	--------------------

10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación

No Corresponde (no emite radiación que pueda afectar al paciente).

11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambio de funcionamiento del producto médico.

En esta sección figuran los problemas comunes, sus causas y las acciones recomendadas para resolverlos.

Después de llevar a cabo estas acciones, compruebe que el problema se ha solucionado y que el sistema funciona con normalidad antes de reanudar su uso.

PROBLEMA	POSSIBLE CAUSA
Error de entrada: Cantidad de fármaco = Volumen de líquido concentración del fármaco	Los parámetros que intervienen en la fórmula de cálculo han sido valores de entrada. La entrada no se ajusta a la fórmula de cálculo. Compruebe el valor de entrada o elimine uno de los valores de entrada.
Error de entrada: Cantidad de fármaco = Duración*. (Dosis/kg/min * 60)* Peso	
Error de entrada: Cantidad de fármaco = Duración * (Dosis/kg/hr) *Peso	
Error de entrada: Cantidad de fármaco = Duración * (Dosis/min * 60)	
Error de entrada: Cantidad de fármaco = Duración * Dosis/hora	

Farm. MARGARITA S. SE
Nº 47-13313
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY SRL
Lautaro S. Tobio
APODERADO

 Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios	SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL	PM: 261-226
---	---------------------------------	-------------

12 Influencias externas

Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras

- Los derechos de autor del software CMS son propiedad exclusiva del fabricante. Ninguna organización o individuo podrá recurrir a la alteración, copia o intercambio del mismo o a cualquier otra infracción del mismo en cualquier forma o por cualquier medio sin autorización.
- El CMS deberá ser instalado y actualizado por el personal autorizado por Biolight. Cuando sea necesario trasladar el CMS a otro entorno, póngase en contacto con el fabricante o con su proveedor local.
- Por favor, retire con cuidado el host, la pantalla y otros componentes del embalaje, compruebe los componentes del CMS uno por uno de acuerdo con la lista de acuerdo con la lista de embalaje. Compruebe si las piezas tienen algún daño mecánico. En caso de problemas, póngase en contacto con Biolight o con su proveedor local.
- El CMS puede sufrir contaminación microbiana durante el almacenamiento y transporte. Antes de utilizarlo, compruebe si los envases están intactos. En caso de cualquier daño, no lo aplique al paciente.
- Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños. La eliminación de los materiales de embalaje debe cumplir con la normativa local o con el sistema de eliminación de residuos del hospital.

13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No aplica. El producto médico no administra medicamentos.

14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Si bien el componente software CMS de este producto médico no necesita precauciones de eliminación, para algunos de los otros componentes que forman parte del sistema si se deben tener consideraciones especiales.

*Firma MARIA DEL RIESENBERG
M.N. 10310
DIRECTORA TECNICA
UNIC COMPANY S.R.L.*

UNIC COMPANY SRL
Lautaro S. Tobio
APODERADO



Unic Company s.r.l.

Productos Médico Hospitalario

SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL

PM: 261-226

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados



Si se encuentra el símbolo descrito arriba, ya sea en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de los productos de Biolight marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

Cualquier duda que exista deberá ponerse en contacto con el representante de Biolight para obtener más información sobre el proceso de eliminación de residuos.

15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Para todas las características del software, incluyendo el rango(s), la exactitud y la precisión de los valores mostrados, se debe consultar el manual de usuario de los monitores multiparamétricos de los cuales se capturan los signos vitales.

Firma: *[Signature]*
M.R. 12/12
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY SRL
Lautaro S. Tobio
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: UNIC Company SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.