

 BIOTEK MEDICAL EQUIPAMIENTO MEDICO	Monitor Paciente <u>MARCA:</u> Biolight ROTULO	PM 2362-17
--	--	--------------------------

Fabricado por:

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
Nº2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai. Guangdong
República Popular China

Importado por:

Biotek Medical SRL
Justo J. Urquiza 3055 - Córdoba Capital - Prov. de Córdoba

Producto: Monitor Paciente

Marca: Biolight

Modelos: XXXXXX (según corresponda)

Nro. de Serie: XXXXXX (según corresponda)

Instrucciones especiales: Ver Manual de Uso adjunto

Director Técnico: Farm. Filotrani, Maria Eugenia (M.P. 7.050)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2362-17

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador para Monitor Paciente Biolight


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTRANI MA. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050

 BIOTEK MEDICAL EQUIPAMIENTO MÉDICO	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	-------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Identificación del producto:

En Rótulo del Importador:

Producto: Monitor Paciente

Marca: Biolight

Modelos: S10, S10A, S12, S12A, M10, M12, M1000 (*según corresponda*)

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

No *Corresponde* (se trata de un equipo médico, no descartable).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	0 a 40°C	-20 a 60°C
Humedad	15 ~ 95% HR (sin condensación)	10 ~ 95% HR (sin condensación)
Presión Atmosférica	57–107,4 kPa	16,0–107,4 kPa

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Manual de Uso provisto por el fabricante).

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



Referencias:

NO EXPONER A LLUVIA

ESTE LADO ARRIBA

LÍMITE DE APILAMIENTO MAX. (6)

FRAGIL

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

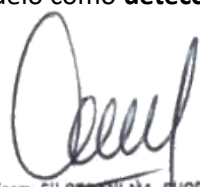
3.2. Uso del producto

Los **monitores de paciente** (S10, S10A, S12, S12A, M10, M12, M1000) están destinados a la **monitorización no terapéutica** de pacientes en **hospitales, clínicas e instituciones sanitarias**, para **monitorizar/visualizar/revisar/almacenar** información clínica y **generar alarmas**, bajo uso de **personal clínico capacitado o supervisión clínica**.

Los parámetros disponibles para monitoreo dependen del modelo y de las prestaciones incorporadas y autorizadas por el fabricante para cada equipo, e incluyen:

- **ECG/FC** (con funciones avanzadas según modelo como **detección de arritmias, análisis ST y QT/QTc**).
- **SpO₂ y frecuencia de pulso**.
- **Presión arterial no invasiva (PANI)**.
- **Respiración (RESP) y temperatura**.


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTIRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTIRANI M.A. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050

	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	-------------------

Funciones particulares:

- M10: **no compatible** con CO₂ ni IBP.

Efectos adversos / eventos adversos

Los eventos adversos potenciales se relacionan principalmente con el **uso de accesorios y métodos de medición** (electrodos ECG, sensor SpO₂, manguito PANI) y con **condiciones de operación** (p. ej., interferencias, electrocirugía, RMN):

- **SpO₂ (lesión local):** riesgo de **alergia/irritación, enrojecimiento, ampollas o necrosis/lesión por compresión** con uso prolongado; requiere inspección periódica y recolocación según corresponda.
- **RMN/MRI:** no utilizar monitor/sensores (p. ej., SpO₂) durante RMN por riesgo de **quemaduras** por corriente inducida.
- **ECG (electrodos):** posible **irritación/alergia** cutánea; se indica control del sitio y reubicación/reemplazo si aparece reacción.
- **PANI/PSNI (manguito):** mediciones repetidas/prolongadas pueden asociarse a **púrpura, isquemia, neuropatía y/o hematomas**; requiere vigilancia clínica y ajuste de frecuencia/ubicación o suspensión si hay cambios anormales.
- **Electrocirugía:** riesgo de **quemaduras** si hay condiciones inadecuadas del circuito (p. ej., electrodo de retorno) o instalación incorrecta en el paciente.
- **Interacción con marcapasos (RESP por impedancia):** puede producir cambios en la respuesta de ciertos marcapasos dependientes de ventilación minuto; considerar desactivar el modo o la medición según evaluación clínica.
- **Riesgo por alarmas/configuración:** una configuración inadecuada o supresión de alarmas puede generar peligro clínico si no se ajusta al contexto asistencial.

Incidente grave: ante un incidente grave relacionado con el dispositivo, se indica **notificar al fabricante, al distribuidor autorizado y a la autoridad competente (ANMAT).**

3.3. Compatibilidad e identificación de productos médicos a combinar para un uso seguro

Los monitores paciente **Biolight** (S10/S10A/S12/S12A, M10/M12, M1000) están diseñados para operar **en forma independiente o integrados con accesorios**, prestaciones incorporadas y sistemas externos previstos por el fabricante.

a) Accesorios (piezas aplicadas) y su identificación

Para un uso seguro, deben emplearse **exclusivamente accesorios listados por el fabricante**, verificando **integridad del empaque, estado físico y correspondencia por N° de parte (PN) y categoría de paciente** antes de su uso.

Ejemplos de accesorios identificables por PN en los manuales: **electrodos/cables ECG, sensores/cables SpO₂, sondas de temperatura, manguitos NIBP, etc.**

(SpO₂: cuando corresponda, se contemplan tecnologías/compatibilidades como **Nellcor** o **Masimo**, según el modelo y la prestación incorporada).

A continuación, se detallan los PNs principales por modelo.

Parámetro	Accesorio	Especificación	Modelo / PN	S10	S10A	S12	S12A	M10	M12	M1000
ECG	Cable ECG	3L IEC Snap	15-031-0013	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ECG	Cable ECG	3L AHA Snap	15-031-0014	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ECG	Cable ECG	5L IEC Snap	15-031-0002	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ECG	Cable ECG	5L AHA Snap	15-031-0004	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ECG	Electrodo	Adulto desechable	15-100-0008	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ECG	Electrodo	Pediatrico/neonatal	15-100-0009	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	---

Parámetro	Accesorio	Especificación	Modelo / PN	S10	S10A	S12	S12A	M10	M12	M1000
SpO ₂	Sensor BLT	Adulto reutilizable	SRA-A11 / 15-100-0320	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SpO ₂	Sensor BLT	Pedriático reutilizable	SRA-P11 / 15-100-0322	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SpO ₂	Sensor BLT	Neonatal reutilizable	SRA-N13 / 15-100-0324	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SpO ₂	Sensor BLT	Adulto/neonatal desechable	SDA-N14 / 15-100-0326	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SpO ₂	Cable troncal	Reutilizable	15-100-0357	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Parámetro	Accesorio	Especificación	Modelo / PN	S10	S10A	S12	S12A	M10	M12	M1000
TEMP	Sonda	Superficie	15-031-0005	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TEMP	Sonda	Coelom	15-031-0012	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Parámetro	Accesorio	Especificación	Modelo / PN	S10	S10A	S12	S12A	M10	M12	M1000
NIBP	Brazalete	Neonatal 3–5.5 cm	15-100-0104	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
NIBP	Brazalete	Pedriático 18–26 cm	15-100-0121	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
NIBP	Brazalete	Adulto 25–35 cm	15-100-0118	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
NIBP	Tubo aire	Reutilizable	15-031-0008	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Parámetro	Accesorio	Especificación	Modelo / PN	S10	S10A	S12	S12A	M10	M12	M1000
CO ₂	Filtro	—	664522 / 15-100-0354			✓	✓		✓	
CO ₂	Línea muestreo	—	660424 / 15-100-0187			✓	✓		✓	
CO ₂	Línea muestreo	—	660423 / 15-100-0188			✓	✓		✓	
CO ₂	Extensión	reusable	15-031-0010			✓	✓		✓	
CO ₂	Extensión	reusable	15-031-0011			✓	✓		✓	

Parámetro	Accesorio	Especificación	Modelo / PN	S10	S10A	S12	S12A	M10	M12	M1000
IBP	Sensor	—	PT-01 / 15-100-0053			✓	✓		✓	
IBP	Cable	—	15-100-0029			✓	✓		✓	
IBP	Extensión	4→6 pin	15-031-0023			✓	✓		✓	

Parámetro	Accesorio	Especificación	Modelo / PN	S10	S10A	S12	S12A	M10	M12	M1000
C.O.	Cable interfaz C.O.	(6PIN)	15-100-0148			✓	✓			
C.O.	Catéter flotante	—	684056 / SP4042			✓	✓			
C.O.	“Capteur de sensor”	—	680006 / SP5045			✓	✓			
C.O.	Jeringa	—	620161 / 15-100-0169			✓	✓			

b) Combinaciones permitidas con otros productos

i) Otros productos que no son dispositivos (periféricos):

- Mouse/teclado USB por puertos USB 2.0.
- Escáner de códigos de barras por interfaz USB.
- Pantalla secundaria por conector de video según modelo (VGA en M10/M12).

ii) Otros dispositivos médicos / sistemas clínicos:

- Sistema de monitorización central / HIS / otros monitores BIOLIGHT: conexión por cable RJ45 y, donde aplique, inalámbrica (mismo protocolo y red).
- Desfibrilador: uso de salida auxiliar/sincronización (cuando esté disponible/configurada).

c) Conectividad a red y criterios de identificación en red (cuando aplica)

Para conexión a Sistema de Monitorización Central (SMC), se identifican los equipos por parámetros de red (p. ej., IP del SMC y N° de dispositivo).

Se indica además que el monitor solo debe conectarse al sistema de monitorización central provisto por el fabricante.


 BIOTEK MEDICAL S.R.L.
 PABLO A. FILOTLANI
 SOCIO GERENTE


 Farm. FILOTLANI MA. EUGENIA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 7050

	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	---

e) Reglas de seguridad al combinar equipos

- Mantener la **equipotencialidad/puesta a tierra** cuando se utilicen varios dispositivos y monitores en conjunto, para eliminar diferencias de potencial y asegurar la seguridad del sistema.
- Antes de conectar cualquier dispositivo/accesorio externo (incluyendo dispositivos vía BIOLINK), **confirmar compatibilidad con el fabricante** cuando así se indique en el manual.

3.4. Verificación de instalación y funcionamiento seguro. Mantenimiento y calibración

3.4.1 Instalación – Requisitos esenciales

a) Requisitos del sitio (ambiente)

Instalar el monitor en un lugar estable, con ventilación adecuada y dentro de las especificaciones ambientales del equipo.

Compatibilidad electromagnética (EMC): no apilar ni ubicar adyacente a otros equipos si no está verificado; si se hace, controlar funcionamiento.

b) Requisitos eléctricos (conexión segura)

Conectar el monitor a red eléctrica hospitalaria adecuada y respetar especificaciones de energía del modelo:

- M10/M12: AC 100–240 V~ 50/60 Hz 1,1–0,5 A; entrada DC 19 V= 3,42 A.
- M1000: AC 100–240 V 50/60 Hz, 1.5 A.
- S10/S10A/S12/S12A: AC 100–240 V 50/60 Hz, 100 VA.

Puesta a tierra/equipotencialidad (*cuando aplique*): el equipo puede disponer de terminal de equipotencialidad; conectar según el sistema de equipotencialidad del área clínica.

c) Instalación / puesta en marcha básica

- Verificar integridad del embalaje, componentes y accesorios; ubicar el equipo.
- Conectar cable de alimentación al conector AC del monitor y luego al tomacorriente.
- Encender: presionar tecla de encendido (p.ej. mantener ~2 s) y confirmar arranque.

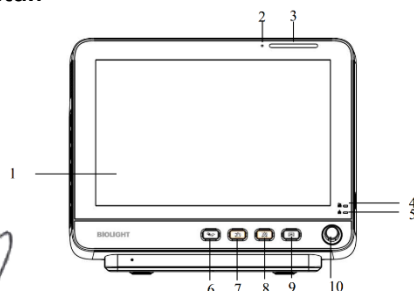
d) Visualización del Sistema Principal

El monitor presenta en pantalla la información necesaria para operar y visualizar estado del sistema/paciente (*parámetros, ondas, mensajes, etc.*).

e) Componentes principales

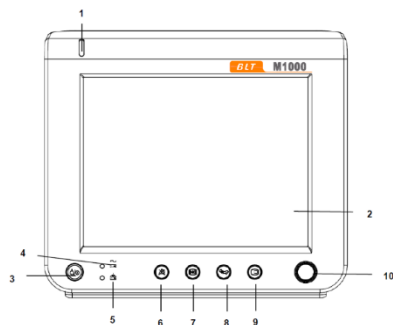
- Pantalla táctil (LCD) y zona de visualización (parámetros/ondas/mensajes).
- Indicador luminoso de alarma, indicador de alimentación, altavoz.
- Perillas/mandos (p.ej. perilla giratoria y/o navegación).
- Conectores/puertos según configuración (AC, RJ45, terminal equipotencialidad, VGA, llamada de enfermera, etc.).

Vista Frontal:



1. Pantalla.
2. Sensor de luz ambiental
3. Alarma visual
4. Indicador de encendido/apagado
5. Indicador de carga de la batería
6. Botón NIBP
7. Botón de reinicio de alarma
8. Botón pausar alarma
9. Botón congelar
10. Perilla de control

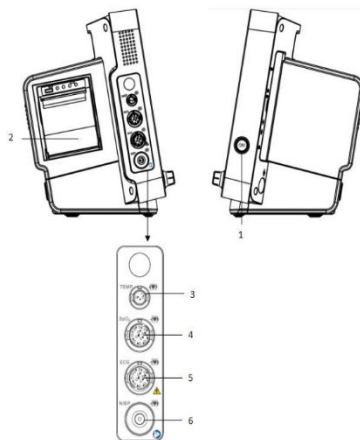
Familia M (M10/M12)



1. LED indicador de alarma
2. Pantalla de visualización
3. Botón de encendido
4. LED indicador de encendido
5. LED de carga de batería
6. Pausar/reactivar ALARMAS
7. Congelar/descongelar ondas
8. Iniciar PANI
9. Volver a la pantalla principal
10. Perilla de ajuste (rotatoria)

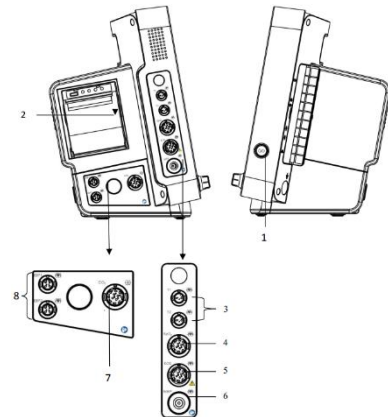
Modelo M1000

Vista Lateral



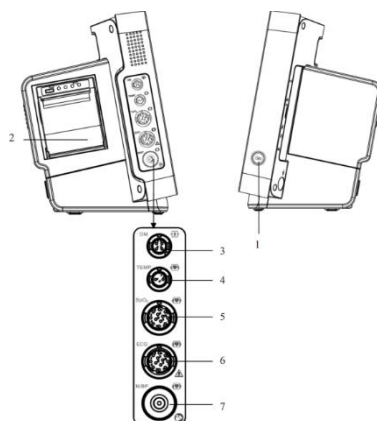
Modelo M10

1. Boton de encendido
2. Impresora
3. Conector TEMP
4. Conector SpO2



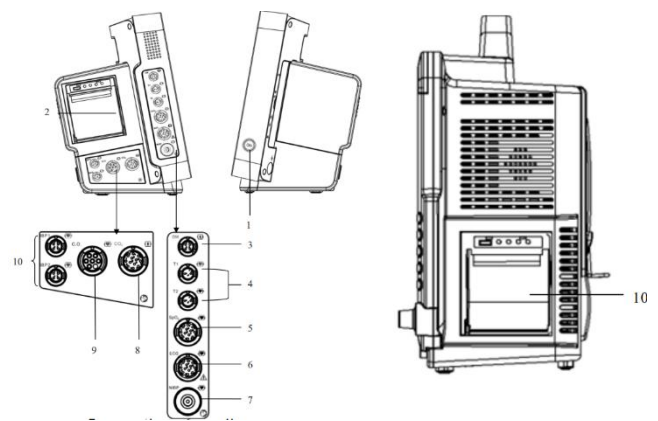
Modelo M12

5. Conector ECG
6. Conector NIBP
7. Conector CO2
8. Conector IBP



Modelo S10/S10A

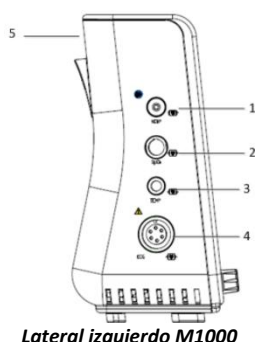
1. Botón de encendido
2. Impresora
3. Conector reservado
4. Conector TEMP
5. Conector SpO2



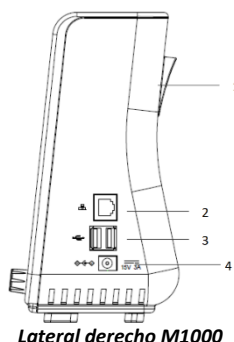
Modelo S12/S12A

6. Conector ECG
7. Conector NIBP (PANI)
8. Conector CO2
9. Conector CO
10. Conector IBP

 BIOTEK MEDICAL EQUIPAMIENTO MEDICO	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
--	---	---



Lateral izquierdo M1000



Lateral derecho M1000

Lateral izquierdo M1000:

1. Conector PSNI
2. Conector SpO2
3. Conector TEMP
4. Conector ECG
5. Asa

Lateral derecho M1000:

1. Asa
2. Red Local: Conector estándar RJ45.
3. Conector USB
4. Conector de entrada de DC.

3.4.2 Verificaciones previas al uso (cada jornada o antes de cada sesión)

a) Verificar modelo/configuración antes de trabajar

1. Confirmar que el modelo identificado en la etiqueta del equipo corresponda a uno de los modelos incluidos en el presente registro: S10, S10A, S12, S12A, M10, M12 o M1000.
2. Confirmar que los parámetros de monitoreo disponibles coincidan con las prestaciones incorporadas por el fabricante para cada modelo. En particular, CO₂, IBP y C.O. solo aplican cuando dichas prestaciones forman parte del modelo correspondiente; el modelo M10 no incluye CO₂ ni IBP.

b) Principio de funcionamiento

El monitor está destinado a la monitorización de parámetros fisiológicos mediante sensores, cables, accesorios y circuitos de medición conectados al paciente (p. ej., ECG, SpO₂, NIBP, RESP, TEMP; y otros según configuración).

c) Verificaciones previas recomendadas (checklist)

Realizar inspección (por el usuario clínico) antes del uso y, adicionalmente, una inspección completa por mantenimiento tras 6–12 meses de uso continuo o luego de mantenimiento/actualización:

- Ambiente y fuente de alimentación cumplen requisitos.
- Sin daños mecánicos del monitor y accesorios.
- Cable de alimentación sin abrasión, aislamiento correcto.
- Uso de accesorios especificados.
- Sistema de alarma funcional.
- Si posee grabador/impresora: funcionamiento y papel conforme.
- Rendimiento de batería.
- Funciones de monitorización operativas.
- Impedancia a tierra y corrientes de fuga conforme.

Si se detecta daño o fenómeno anormal: no utilizar y contactar a ingeniería clínica/mantenimiento.

d) Modo de empleo e instrucciones de uso

- Operar por personal clínico capacitado o bajo supervisión (según manual).
- Procedimiento operativo básico:
 1. Conectar alimentación y encender.
 2. Identificar paciente en el sistema (si aplica).
 3. Conectar accesorios/sensores según parámetros a monitorizar.
 4. Verificar calidad de señal y configurar alarmas/límites según protocolo del servicio.
 5. Iniciar mediciones (p. ej., NIBP) y dejar monitor en vigilancia.

(Si el equipo incluye IBP: realizar el seteo según procedimiento y técnica aséptica; el método y pasos de conexión, se describen en los manuales).

 BIOTEK MEDICAL EQUIPAMIENTO MEDICO	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
--	---	---

3.4.3 Controles periódicos recomendados

a) Programa de mantenimiento preventivo

Los manuales indican que, salvo tareas puntuales, el mantenimiento debe hacerlo personal profesional y con el equipo limpio y desinfectado previamente.

Controles clave (según programa del modelo):

- Inspección visual al instalar/reinstalar el equipo y antes del primer uso diario, cuando así lo indique el manual del modelo correspondiente.
- Verificación funcional periódica de los parámetros de monitoreo disponibles en cada modelo, según las prestaciones incorporadas por el fabricante: ECG/RESP/SpO₂/TEMP/NIBP y, cuando corresponda, IBP, CO₂ y C.O.
 - *Para los equipos que incorporen CO₂, realizar la verificación correspondiente al menos una vez al año. Para los demás parámetros, realizar los controles funcionales al menos cada 2 años o conforme al plan de mantenimiento preventivo definido por la institución.*
- Seguridad eléctrica / fugas / tierra: verificación incluida como parte de inspección/mantenimiento.

b) Calibración, según modelo y prestación incorporada

- NIBP (PANI)
 - Mantenimiento/calibración anual y por servicio profesional.
 - Prueba de fuga y precisión/calibración cada 2 años o ante duda, solo por servicio calificado.
- Pantalla táctil: figura como tarea programada y restringida según manual (p. ej., incluida dentro de tareas permitidas/planificadas).
- ECG (calibración): acceso por menú de mantenimiento con contraseña; debe completarla personal de mantenimiento.

(IBP: considerar controles por cero/calibración y estabilidad, ya que golpes pueden afectar el cero/calibración del sensor).

3.4.4 Limpieza y desinfección (componentes accesibles al usuario)

Reglas generales (usuario):

- No limpiar mientras el equipo está en funcionamiento; desconectar de la alimentación antes de limpiar.
- Evitar ingreso de líquidos: no sumergir ni permitir que líquidos entren a conectores/ranuras.

Limpieza:

- Retirar polvo con paño suave; limpiar con paño humedecido (agua/detergente suave), sin abrasivos; secar completamente.

Desinfección:

- Luego de limpiar, desinfectar con desinfectante aprobado y secar (no usar sustancias no recomendadas).

Desinfectantes típicos listados: alcohol isopropílico 70%, alcohol etílico 70%, glutaraldehído 2%, hipoclorito de sodio 0,5%, peróxido de hidrógeno 3%.

(Aplicar el mismo criterio a accesorios externos del usuario: cables, sensores reutilizables, brazalete NIBP, etc., siguiendo IFU del accesorio.)

3.4.5 Mantenimiento restringido (sólo servicio autorizado)

- El mantenimiento que implique desmontaje, verificaciones de seguridad o reparaciones debe realizarlo personal profesional/autorizado.
- El equipo no debe ser reparado/mantenido mientras se usa con un paciente.
- La instalación/actualización/reajustes/reparaciones deben ser realizadas por personal certificado por el fabricante.

	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	---

- Documentación técnica (diagramas, listas de piezas, instrucciones de calibración) puede solicitarse al fabricante para personal técnico calificado.

Puntos adicionales a considerar

1. Plan formal de mantenimiento en la institución (obligatorio desde seguridad): ausencia de plan puede derivar en fallas y riesgos.
2. Registro documental de verificaciones eléctricas/seguridad y resultados.
3. Red/Ciberseguridad (si el monitor se integra a red o CMS/SMC): la configuración está bajo menú de mantenimiento y debe controlarse por política institucional; además, no conectar a sistemas no provistos por el fabricante.
4. Batería (seguridad): no desarmar ni exponer a fuego/cortocircuito.

3.4.6 Puesta en marcha del monitor

Alimentación del monitor

1. **Conexión a red eléctrica (CA):** conecte el monitor al suministro de CA mediante el cable/adaptador correspondiente. Verifique que el estado de alimentación/CA quede indicado en pantalla (cuando aplique).
2. **Batería (si aplica):** utilice batería interna para traslados/contingencia y controle el **indicador de batería**.
3. **Equipotencialidad/puesta a tierra (si aplica):** conecte el terminal equipotencial cuando el protocolo institucional lo requiera.

Encendido del monitor

- Presione el **interruptor/botón de encendido** para iniciar.

Iniciación / inicio del monitoreo

- Con el equipo encendido, conecte los **sensores, cables o accesorios correspondientes** (ECG, SpO₂, NIBP/PSNI, TEMP, etc.), y seleccione/active los parámetros que se visualizarán y medirán según necesidad clínica.

Apagado del monitor

- Mantenga presionado el **botón de encendido** y confirme el apagado en pantalla cuando el sistema lo solicite.
- **Nota operativa:** si el equipo continúa alimentado por CA, algunas funciones pueden permanecer energizadas hasta desconectar la fuente (según configuración).

Modo de espera / Standby

- El modo de espera reduce actividad manteniendo el equipo disponible para reanudación rápida (procedimiento según menú/tecla del modelo).

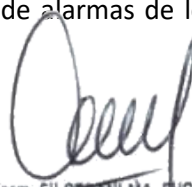
Monitorización de red

- Permite visualizar/gestionar monitoreo en red cuando el monitor está integrado a un **sistema de monitorización central** y conectado por red.
- Conector de red (ej.: **RJ45**) cuando aplique.

Modo de trabajo (modo de funcionamiento)

Modo de funcionamiento clínico: corresponde al modo habitual de uso del monitor para la visualización, medición, almacenamiento y generación de alarmas de los parámetros fisiológicos del paciente.


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTIRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTIRANI M.A. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7059

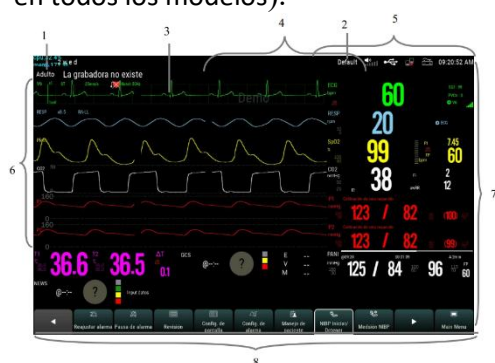
	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	---

- **Otros modos de visualización u operación**, cuando estén disponibles según el modelo, deberán utilizarse únicamente conforme a las instrucciones del fabricante y al procedimiento institucional aplicable.

Visualización de la pantalla (pantalla de usuario)

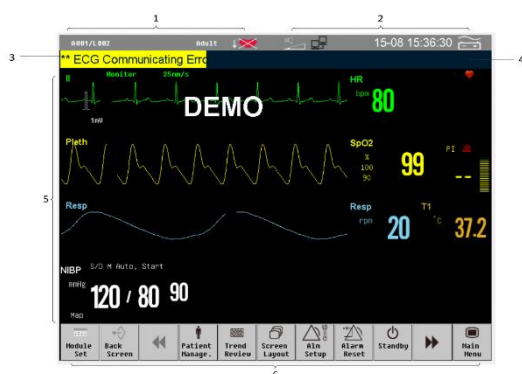
Pantalla principal e interacción

- La operación se realiza desde la pantalla: valores, ondas, teclas rápidas, menús, alarmas; muchos elementos son **interactivos**.
- Puede entrar a menús de parámetros tocando el **área del parámetro** o el **área de forma de onda** (aplica en todos los modelos).



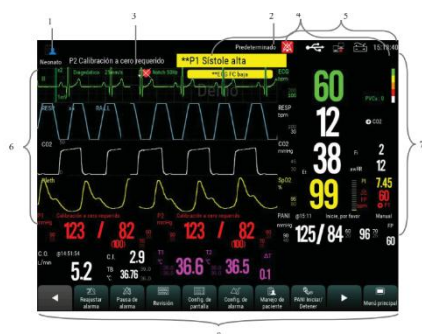
1. Área de información del paciente
2. Configuración actual
3. Área de alarma técnica
4. Área de alarma fisiológica
5. Área de información del estado del sistema
6. Área de formas de onda
7. Área de parámetros
8. Área de teclas rápidas

Familia M (M10/M12)



- 1) Área de información del paciente
- 2) Área del estado del sistema
- 3) Área técnica de alarma
- 4) Área de alarma fisiológica
- 5) Área de parámetros y ondas
- 6) Área de Tecla de acceso rápido.

Modelo M1000



1. Área de información del paciente
2. Configuración actual
3. Área de alarma técnica
4. Área de alarma fisiológica
5. Área de información de estado del sistema
6. Área de formas de onda
7. Área de parámetros
8. Área de teclas rápidas táctiles

Familia S (S10/S10A/S12/S12A)

Estilo de pantalla, brillo y color del parámetro

- **M10/M12; S10/S10A/S12/S12A:** el estilo de display incluye modo de barrido, brillo, color de ondas/parámetros y selección de parámetros.
- **M1000:** dispone de selección de pantalla, formato y cambio de color de parámetros/ondas.

	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	---

Seleccionar parámetros a supervisar y formato de pantalla

- Puede **activar/desactivar** parámetros desde “Botón/Cambio de parámetro”; al desactivar, deja de mostrarse valor/onda en pantalla.
- Puede reordenar qué parámetros/ondas se muestran en la interfaz mediante **Formato de pantalla**.

Ajuste de forma de onda (barrido/velocidad/escala)

- Se parametrizan opciones como **velocidad de curva** y **escala** para ondas (ej.: IBP) y otras pantallas.

Introducción: cómo configurar y “setear” parámetros (criterio común)

1. **Conecte el sensores, cables o accesorios** correspondientes (ECG, SpO₂, NIBP/PSNI, TEMP, IBP, CO₂, etc.).
2. **Active** el parámetro en “Cambio/Botón de parámetro” si estuviera apagado.
3. **Entre al menú del parámetro** tocando su valor/onda o desde Menú Principal → Parámetro → Configuración (según modelo).
4. Ajuste **alarmas, unidad, formato/onda**, y opciones específicas (promedios, filtros, escalas, intervalos, etc.) según el parámetro y población (adulto/pediátrico/neonato).

Configuración por parámetro (con aplicabilidad por modelos)

ECG (aplica a: M10/M12; M1000; S10/S10A/S12/S12A)

- Ingrese al menú ECG tocando el área ECG/onda ECG (ej.: M10/M12).
- Ajustes típicos: derivación, ganancia/filtros, análisis (ST, arritmia), alarmas (según opciones del modelo).

RESP (aplica a: M10/M12; M1000; S10/S10A/S12/S12A)

- Configure desde el menú del parámetro correspondiente y verifique ajustes de visualización/onda (ej.: valores por defecto incluyen opciones de ganancia y velocidad en algunos modelos).

TEMP (aplica a: M10/M12; M1000; S10/S10A/S12/S12A)

- Conecte la sonda y seleccione/configure el canal TEMP en pantalla.

PANI / NIBP / PSNI (aplica a: M10/M12; M1000 (PSNI); S10/S10A/S12/S12A)

- Acceda al menú NIBP tocando el valor NIBP en pantalla
- Configure modo de medición, intervalos y límites según población.

SpO₂ (aplica a: M10/M12; M1000; S10/S10A/S12/S12A)

- Ingrese al menú SpO₂ tocando el valor SpO₂ o la onda Pleth.

Congelación de pantalla / Freeze (aplica a: M10/M12; M1000; S10/S10A/S12/S12A)

- Use la función **Freeze** para congelar/descongelar la visualización (procedimiento varía por modelo; disponible en familias indicadas).

IBP (aplica a: M12, S12 y S12A, según prestación incorporada por el fabricante)

- Configure el tipo de presión (ART/CVP, etc.), unidad, escala y velocidad de curva conforme al manual de uso del modelo correspondiente.

Gasto Cardíaco (C.O.) (aplica a: S12 y S12A, según prestación incorporada por el fabricante)

- Realice la selección del tipo de medición, el ingreso de los datos requeridos y la ejecución de la medición conforme al procedimiento indicado en el manual de uso del modelo correspondiente.

CO₂ (aplica a: M12, S12 y S12A, según prestación incorporada por el fabricante)

- Configure alarmas, unidad de medición y parámetros de CO₂ según la población de paciente y conforme al manual de uso del modelo correspondiente.

3.5. Riesgos relacionados con implantación

NO APLICA. El equipo y sus accesorios reutilizables no son un productos médicos implantables. Por lo tanto, no existen riesgos asociados a implantación como etapa de uso prevista.

 BIOTEK MEDICAL EQUIPAMIENTO MEDICO	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	-------------------

3.6. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

Durante determinadas **investigaciones y tratamientos** (p. ej., procedimientos con **electrocirugía**, áreas con **radiofrecuencia**, equipos inalámbricos, etc.), el monitor puede verse afectado por **interferencia electromagnética (EMI/EMC)**, lo que puede producir **degradación del desempeño, distorsión de formas de onda, lecturas erróneas o alarmas inadecuadas**. Asimismo, aunque las emisiones del monitor son bajas, una **configuración inadecuada** (accesorios/cables no especificados, instalación incorrecta, apilamiento) puede empeorar la compatibilidad electromagnética.

a) Interferencia por equipos RF (celulares, Wi-Fi, radios, microondas, etc.)

- Los **equipos portátiles/móviles de comunicaciones RF** pueden afectar el funcionamiento del monitor; **no deben utilizarse cerca** del equipo y deben respetarse las **distancias de separación** indicadas en el anexo EMC del manual.
- En particular, puede existir **interferencia fuerte** (p. ej., **teléfono celular** u **hornos de microondas**) que afecte el funcionamiento del monitor; por lo tanto, **no debe haber teléfonos celulares cerca** del equipo.
- Si se detectan anomalías (ruido en ECG, pérdidas de señal, alarmas inconsistentes), **aleje la fuente de RF**, reubique el monitor y verifique el correcto funcionamiento antes de continuar el procedimiento.

b) Riesgo asociado a conectividad inalámbrica (cuando aplique)

- Mantenga separación mínima entre antenas/dispositivos Wi-Fi y el monitor (o sus cables) según manual: **≥20 cm** cuando se utilice Wi-Fi (M10/M12).
- Para M1000, los equipos RF portátiles (incluyendo antenas/cables asociados) deben usarse a **≥30 cm** del equipo y de sus cables, para evitar degradación del desempeño.

c) Procedimientos con electrocirugía/terapias que generan EMI (quirófano, UEC, etc.)

- La electrocirugía puede introducir interferencia; como medida práctica, **evite colocar en paralelo** cables de alimentación, ECG, extensiones o cables del electro-bisturí, y **mantenga el cable de electrocirugía alejado** del monitor y del cableado de paciente.
- Cuando se utilicen unidades de electrocirugía, seleccione el **modo ECG “Cirugía”** para ayudar a reducir la interferencia.
- Durante estos procedimientos, **valide clínicamente** cualquier lectura anómala y priorice la evaluación del paciente; si persiste la anomalía, **interrumpa la interpretación** del parámetro afectado hasta eliminar la fuente de interferencia.

d) Transmisores RF fijos (antenas cercanas, repetidores, etc.)

Las perturbaciones por transmisores fijos no pueden predecirse completamente. Si se observa funcionamiento anormal: **reoriente/reubique** el equipo, aumente la distancia a la fuente y verifique la recuperación del desempeño.

e) Medidas para reducir interferencia recíproca en general (aplica a toda la familia)

- No usar el monitor **adyacente o apilado** con otros equipos; si fuera inevitable, **observar** el funcionamiento para confirmar operación normal.
- Utilizar **solo accesorios/transductores/cables especificados** por el fabricante, ya que otros pueden **aumentar emisiones o reducir inmunidad**.
- Conectar el monitor al sistema de **equipotencialidad** según indicación para seguridad y anti-interferencia.

Nota operativa: si durante un estudio/tratamiento se detectan valores incoherentes o alarmas no concordantes, asuma **posible interferencia**, verifique conexiones/cables, retire fuentes RF cercanas y confirme la normalización del monitor antes de tomar decisiones clínicas.


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTIRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTIRANI M.A. EUGENIA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7050

	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	---

3.7. Rotura de envase protector de esterilidad y reesterilización

3.7.1 Verificación del envase protector (antes del uso)

1. **Inspección del embalaje/envase:** previo a cada uso, verificar que los **accesorios y sus envoltorios/paquetes** se encuentren íntegros y dentro de su vida útil. Si existen signos de daño en el accesorio o en su embalaje/paquete, **no utilizar**.
2. **Durante el desembalaje/recepción:** si se detecta daño de caja/embalaje, documentar y gestionar con el transportista; además, considerar que el equipo pudo contaminarse en almacenamiento/transporte y verificar especialmente los **paquetes de accesorios desechables**.
3. **Apertura del envase:** para evitar contaminación o pérdida de eficacia, **no abrir** paquetes de accesorios **desechables o estériles** hasta el momento de uso.

3.7.2 Conducta ante rotura del envase estéril / envase de esterilización

1. **Accesorio con envase estéril (o de esterilización) dañado: NO utilizar** el accesorio. Segregarlo como “NO CONFORME” (cuarentena), registrar el evento y gestionar el reemplazo por canal comercial/técnico.
2. **Accesorio dañado o con signos de deterioro** (aunque el envase no refiera esterilidad): **NO utilizar** y gestionar reemplazo.

En accesorios y consumibles previstos para los modelos incluidos en el presente registro, tales como electrodos ECG desechables, sensores desechables, líneas de muestreo, adaptadores o accesorios de medición, deberá aplicarse el mismo criterio: si el envase protector o estéril se encuentra dañado, abierto o deteriorado, no utilizar el producto y gestionarlo como no conforme.

3.7.3 Reesterilización

1. **Accesorios desechables:** no se permite su reutilización; por lo tanto **no corresponde reesterilizar** para “recuperar” su uso. El uso repetido se asocia a degradación del desempeño y/o infección cruzada/contaminación.
2. **Accesorios reutilizables:** cualquier proceso de limpieza/desinfección (y, solo si existiera instrucción específica aplicable, esterilización) debe realizarse **según las instrucciones del accesorio** y/o los procedimientos institucionales indicados para dichos componentes; no improvisar métodos.

3.7.4 Disposición final / descarte

Los accesorios desechables (y los accesorios/consumibles segregados por envase dañado) deben ser gestionados conforme a la **normativa local y/o sistema hospitalario** para residuos.

3.8. Reutilización: procedimientos de limpieza/desinfección y limitaciones

3.8.1 Consideraciones generales de reutilización

El monitor (unidad principal) y los accesorios **reutilizables** pueden reutilizarse **solo luego de limpieza y desinfección** conforme a los procedimientos del establecimiento, utilizando **únicamente** los métodos y agentes indicados en los manuales, y bajo el programa de control de infecciones institucional.

3.8.2 Reprocesamiento del monitor (unidad principal y componentes/accesorios externos)

a) Preparación

1. Finalizar el uso con el paciente.
2. **Apagar** el equipo y **desconectar** alimentación/cables antes de limpiar.
3. Retirar accesorios conectados (cables, sensores, manguitos) para tratarlos por separado.

	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	---

b) Limpieza (previa a la desinfección)

- Limpiar superficies externas con **pañó suave sin pelusa** humedecido con **agua** o **detergente base alcohol** (p. ej. **alcohol 75%**), evitando **interfaces, conectores y partes metálicas**.
- **No** usar solventes fuertes (p. ej. acetona), ni materiales abrasivos.
- Secar con paño limpio y dejar en ambiente ventilado hasta secado completo.
- **Prohibiciones:** no sumergir el monitor, no volcar líquidos, evitar ingreso de líquido al gabinete.

(M1000: reforzar cuidado de que no ingrese líquido en cables/tomas; si se moja un conector/cable, enjuagar con agua destilada/desionizada y secar en 40–80 °C ≥1 h).

c) Desinfección del monitor

- Desinfectar **solo después de limpiar**, siguiendo el procedimiento del hospital.
- **Desinfectantes recomendados (monitor):** alcohol isopropílico **70%**, hipoclorito de sodio **0,5%**, alcohol **75%**, peróxido de hidrógeno **3%**.

3.8.3 Reprocesamiento de accesorios (reutilizables vs descartables)

a) Accesorios reutilizables (cables/sensores/tubuladuras/manguitos reutilizables)

- Priorizar siempre las **instrucciones del accesorio**; si no las hubiera, aplicar el método del manual: limpieza con paño suave + agua o detergente base alcohol (p. ej. alcohol 75%), secado completo, y desinfección según hospital.
- **Limitaciones críticas:**
 - No sumergir accesorios ni conectores/pines; no mojar pines/conectores.
 - Evitar ingreso de líquido en el **tubo de aire de NIBP**.
 - La desinfección frecuente puede dañarlos; desinfectar **solo cuando sea necesario** según normas del hospital.

*(explícitamente **no usar EtO ni formaldehído** para desinfección).*

b) Desinfectantes recomendados (accesorios, cuando aplique según manual)

- Alcohol isopropílico **70%**, hipoclorito de sodio **10%**, alcohol **75%**, peróxido de hidrógeno **3%**, solución de **glutaraldehído 2%**.

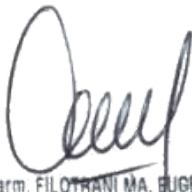
c) Accesorios descartables / estériles

- Los accesorios descartables están diseñados para **uso en un solo paciente**; su reutilización puede generar **riesgo de contaminación** y afectar la **precisión** de medición.
- No abrir paquetes estériles/descartables prematuramente; no usar si el envase está dañado; disponer según normativa local/hospitalaria.

3.8.4 Esterilización: restricciones

- **No está permitida la esterilización** del monitor (ni productos/accesorios relacionados) **salvo que se indique expresamente** en las instrucciones acompañantes.


 BIOTEK MEDICAL S.R.L.
 PABLO A. FILOTIRANI
 SOCIO GERENTE


 Farm. FILOTIRANI MA. EUGENIA
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 7050

	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	---

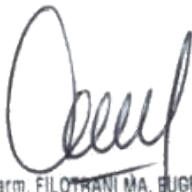
3.9. Tratamientos o procedimientos adicionales antes de utilizar el producto

Los monitores de paciente no requieren **tratamientos especiales** (p. ej., esterilización del equipo principal) para su puesta en servicio. No obstante, **antes del primer uso**, luego de **almacenamiento/transporte**, y **previo a cada uso clínico**, deben realizarse los siguientes procedimientos, según manuales:

1. **Recepción, desembalaje y verificación del estado**
 - **Inspeccionar el embalaje** antes de abrirlo; si hay signos de daño, **contactar al transportista**.
 - Retirar el monitor y accesorios con cuidado, **conservar los materiales de embalaje** para futuros traslados/almacenamiento y **verificar monitor y accesorios contra la lista de empaque**, comprobando daño mecánico.
 - Considerar posible **contaminación durante almacenamiento/transporte**: **verificar integridad de los paquetes**, especialmente de **accesorios desechables**; si están dañados, **no usar con el paciente**.
 - Ubicar el equipo sobre **superficie plana, horizontal y estable**, dejando **espacio para ventilación**.
2. **Preparación previa del monitor y accesorios (antes de iniciar mediciones)**
 - Realizar inspección del monitor y de los accesorios/componentes conectados: verificar **daños mecánicos** (cables de alimentación y conexión), **óxido en puertos** y **conexiones incorrectas** de cables/accesorios.
 - Utilizar **solo accesorios especificados** por el fabricante.
 - Accesorios **desechables**: **uso único** y **no abrir el envase demasiado pronto** para evitar contaminación/falla del accesorio.
3. **Alimentación eléctrica / batería**
 - Conectar a **red AC** o, si se utilizará batería, **asegurar carga suficiente**.
 - **Primera utilización de batería**: cargarla conforme al capítulo de batería indicado por el manual.
4. **Encendido y autocomprobación**
 - Encender el equipo y verificar que complete la secuencia de inicio/autocomprobación:
 - Tras encender, el monitor inicia autocomprobación automáticamente (secuencia de LED y tono de inicio) y luego muestra el logo/pantalla.
5. **Controles adicionales en situaciones especiales (antes de volver a usar)**
 - Si el equipo fue sometido a **mantenimiento/pruebas**, debe estar **limpio y desinfectado** antes de dichas actividades.
 - Antes de uso/primer uso, considerar los controles recomendados en planes de mantenimiento:
 - **Inspección visual** diaria antes del primer uso y **prueba de encendido** antes de usar.
 - **Prueba de encendido** antes de usar.

*(En todos los modelos: si se detectan daños, conexiones defectuosas, paquetes de accesorios desechables dañados, o el equipo no completa la secuencia normal de inicio/autocomprobación, **no utilizar con el paciente** y derivar a mantenimiento/servicio técnico)*


 BIOTEK MEDICAL S.R.L.
 PABLO A. FILOTIRANI
 SOCIO GERENTE


 Farm. FILOTIRANI MA. EUGENIA
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 7050

 BIOTEK MEDICAL EQUIPAMIENTO MEDICO	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	-------------------

3.10. Radiaciones emitidas con fines médicos: naturaleza, tipo, intensidad y distribución

Los monitores de paciente evaluados **no emiten radiación ionizante** (p. ej., rayos X o gamma) ni radiación terapéutica. Las radiaciones “con fines médicos” asociadas al equipo corresponden, en la práctica, a **emisiones no ionizantes utilizadas para medición/monitorización** (ópticas/infrarrojas) y, cuando aplique, **emisiones RF por comunicaciones inalámbricas** (no clínicas, pero relevantes para EMC).

a) Oximetría de pulso (SpO₂) – radiación óptica no ionizante

- **Naturaleza / tipo:** luz roja visible y infrarroja cercana (NIR) emitida por LEDs del sensor, con detección por fotodiodo y cálculo de SpO₂ por comparación de absorciones.
- **Intensidad:** baja potencia en el sensor (por ejemplo, < 15 mW).
- **Distribución:** localizada en el sitio de colocación del sensor (dedo, pie u otra zona perfundida); no hay irradiación “a distancia” del paciente.
- **Particularidades por modelo**
 - (M1000) longitudes de onda **660 ± 10 nm** (rojo) y **940 ± 10 nm** (NIR).
 - En los modelos S10, S10A, S12, S12A, M10 y M12, la medición de SpO₂ se basa en el mismo principio de oximetría de pulso, cuando dicha prestación se encuentra incorporada en el equipo.

b) Capnografía (CO₂) – radiación infrarroja (IR) por absorción

- **Naturaleza / tipo:** radiación infrarroja dentro del sensor o sistema de medición de CO₂ para medición de CO₂ por **tecnología de absorción IR** (haz IR, filtro(s) y fotodetector para cuantificar la atenuación).
- **Intensidad:** no se especifica como exposición al paciente; la radiación se usa **internamente** para medición en la celda/cámara del sistema de medición.
- **Distribución:** confinada al módulo de CO₂ y a la trayectoria óptica del sistema de muestreo; no se aplica como irradiación al cuerpo del paciente.

c) Emisiones RF (compatibilidad electromagnética) y comunicaciones inalámbricas (cuando aplique)

- **Naturaleza / tipo:** el monitor puede generar **energía RF** como parte de su funcionamiento (EMC) y, si está habilitado, por **WLAN/Wi-Fi** (2.4/5 GHz). En EMC, se lo clasifica como **Grupo 1 / Clase A** en series que lo declaran.
- **Distribución:** alrededor del monitor/antena (campo cercano), pudiendo provocar/recibir interferencias; se recomiendan distancias de separación y control del entorno electromagnético (p. ej., inmunidad RF radiada **3 V/m** 80 MHz–2.7 GHz).
- **Particularidades por modelo:**
 - (M10/M12) WLAN IEEE802.11 a/b/g/n, bandas 2.4–2.495 GHz y 5.15–5.82 GHz.
 - (S10/S10A/S12/S12A y M1000) se declara **Grupo 1 / Clase A** para emisiones RF (EMC).

3.11. Información para que el profesional informe al paciente: contraindicaciones y precauciones

El profesional debe informar que el monitoreo se realiza mediante **sensores/cables** (p. ej., ECG, SpO₂, Resp, Temp) y **manguito de presión** y que el **cumplimiento del manual es prerequisite para el funcionamiento correcto y la seguridad del paciente y del operador**.


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTIRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTIRANI MA. EUGENIA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7050

 BIOTEK MEDICAL EQUIPAMIENTO MEDICO	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	-------------------

A) Contraindicaciones

Temporalmente no se han encontrado contraindicaciones para el uso del monitor como tal.

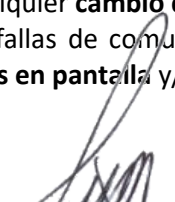
B) Precauciones (lo que el profesional debe explicarle al paciente)

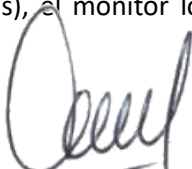
1. **Durante la medición de presión arterial no invasiva (NIBP/PANI/PSNI) (todos los modelos listados)**
 - **Permanecer quieto y no hablar** durante la medición; el manguito debe quedar **al nivel del corazón** para evitar errores por efecto hidrostático.
 - El profesional debe colocar **un manguito de tamaño adecuado** y evitar **tubos comprimidos**; un tamaño incorrecto o la vejiga doblada/retorcida puede dar **mediciones inexactas**.
 - Informar que el paciente debe **avisar de inmediato** si presenta **dolor, cambios de color, frialdad o alteración de la sensibilidad** en la extremidad (riesgo asociado a mediciones prolongadas/repetidas).
 - **Evitar mediciones demasiado prolongadas o repetidas** en modo automático por riesgo de **isquemia/neuropatía**; el profesional debe controlar la extremidad y detener si hay anomalías.
 - No ajustar el brazalete **demasiado apretado**; un ajuste inadecuado afecta lecturas y puede generar problemas locales.
2. **Condiciones clínicas en las que el profesional debe extremar precaución con NIBP (todos los modelos; aplica cuando se usa NIBP/PANI/PSNI)**
El manual advierte riesgo de lesión por mediciones frecuentes en pacientes con **anemia falciforme, enfermedad trombotica, disfunción plaquetaria, septicemia y estados de hipercoagulabilidad**, entre otros; el profesional debe ajustar la estrategia de medición e informar al paciente que se priorizará su seguridad.
3. **Interferencias y seguridad eléctrica durante procedimientos**
 - Durante electrocirugía, se deben tomar medidas para evitar riesgos (p. ej., evitar configuraciones que favorezcan quemaduras/artefactos).
4. **Marcapasos (cuando corresponda por condición del paciente; todos los modelos con monitoreo ECG/arritmias)**
El paciente debe informar si posee **marcapasos**, ya que el monitor puede requerir **configuración específica ("Pacer"/detección)** para evitar interpretaciones incorrectas.
5. **Interferencias electromagnéticas / inalámbrico**
 - Si el equipo utiliza comunicación inalámbrica, mantener distancias de separación según manual.
6. **Ambiente de uso**
El profesional debe gestionar el entorno: el equipo **no es apto** para usarse en presencia de **mezclas de anestésicos inflamables** (aire/oxígeno/óxido nítrico).

3.12. Precauciones ante cambios del funcionamiento del producto médico

3.12.1 Identificación del cambio de funcionamiento

Ante cualquier **cambio del funcionamiento** (p. ej., interrupción de medición, valores inesperados, mensajes de alarma, fallas de comunicación, ausencia de mensajes/sonidos), el monitor lo indicará mediante **tono, luz, mensajes en pantalla y/o destello de parámetros numéricos**.


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTIRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTIRANI M.A. EUGENIA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7050

 BIOTEK MEDICAL EQUIPAMIENTO MEDICO	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	-------------------

- **Alarmas fisiológicas:** asociadas a valores anormales de parámetros del paciente.
- **Alarmas técnicas:** asociadas a mal funcionamiento del monitor por problemas del sistema o funcionamiento inadecuado.

3.12.2 Conducta inmediata obligatoria

1. **Verificar primero la condición del paciente.**
2. **Leer el mensaje de alarma** (fisiológica/técnica) e **identificar la causa probable.**
3. **Actuar según la causa** (clínica o técnica) y **confirmar el restablecimiento** del monitoreo/alarma.

3.12.3 Precauciones específicas ante alarmas técnicas (cambio de funcionamiento del sistema)

- Las alarmas técnicas pueden ser **no eliminables**, o permitir eliminar **luz/sonido**, o ser **completamente eliminables**, según el mensaje.
- Si la alarma técnica es **“No eliminable / No se puede borrar”**, se debe **corregir la causa** (p. ej., reconexión/reemplazo de accesorio) y, si persiste, **retirar de uso y contactar servicio/fabricante** (ej.: error de autocomprobación/placa).

3.12.4 Configuración segura para evitar cambios de funcionamiento por ajustes inapropiados

- Los **límites de alarma** deben ajustarse según el entorno y el paciente; **no** se permite configurar valores por encima de límites preestablecidos ya que el **sistema de alarmas puede quedar no operativo.**
- **Pausa de alarmas:**
 - En pausa, se protegen alarmas fisiológicas; el **sonido de alarma técnica** queda en pausa, pero **luz e información** siguen mostrándose.
 - **M1000:** la pausa suspende **luz/sonido** y **no muestra** mensajes fisiológicos **ni técnicos** durante el tiempo configurado; **no anula** las alarmas (si la condición continúa, reaparecen al finalizar la pausa).

3.12.5 Funciones/características que requieren precaución adicional (según modelo)

- **Alarma por desconexión de CMS / sistema central:** si está habilitada, se genera **alarma técnica** cuando se desconecta del CMS tras una conexión exitosa.
- **Modo Pausa / “Apagar todas las alarmas”:** si la pausa está configurada como **permanente**, puede usarse para **desactivar todas las alarmas** (manteniendo indicación de alarmas técnicas en pantalla).

Tabla — Ejemplos de alarmas técnicas y acciones (formato manual)

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Método de eliminación/borrado	Causa y solución
XX Error de comunicación	Medio / Media	No se puede borrar / No eliminable	Falla del componente/parámetro XX o falla de comunicación (XX = ECG, SpO ₂ , IBP, TEMP, etc.).
Error de autocomprobación de ECG	Medio / Media	No se puede borrar / No eliminable	Falla de tarjeta/placa. Contactar al fabricante para reparación.
Derivación ECG desconectada / Derivaciones ECG desconectadas	Medio / Media	Se pueden borrar / Pueden eliminarse luz y sonido	Cables/derivaciones no conectados o sueltos. Verificar conexión de electrodos, derivaciones y cables.
ECG XX apagado / desactivado	Medio / Media	Se pueden borrar / Pueden eliminarse luz y sonido	Electrodo no firmemente conectado o se cayó. Verificar conexión de placas/electrodos y cables.
Sensor XX desconectado	Media	Completamente eliminable	Cable/sensor desconectado del monitor. Revisar conexión y reconectar.
Sensor CO ₂ desconectado	Media	Completamente eliminable	Sensor CO ₂ desconectado del paciente o del monitor; revisar y reconectar.

 BIOTEK MEDICAL EQUIPAMIENTO MEDICO	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	-------------------

3.13. Precauciones frente a condiciones ambientales razonablemente previsibles

3.13.1 Uso genérico y precauciones ambientales (aplica a todos los modelos)

Los monitores están destinados a **monitorizar, visualizar, revisar, almacenar y generar alarmas** de parámetros fisiológicos en **ámbitos clínicos/hospitalarios**, por personal entrenado. Deben operarse **únicamente dentro de los rangos ambientales especificados**, ya que fuera de ellos pueden presentarse **daños, degradación de desempeño o mediciones inexactas** (p. ej., deriva por temperatura/humedad, condensación, fallas de sensores). En particular, el manual indica que el equipo **debe usarse bajo las especificaciones ambientales**, caso contrario puede no cumplir especificaciones técnicas y generar consecuencias inesperadas

Precauciones:

- **Temperatura / humedad:** evitar operar fuera de rango; evitar **condensación** (p. ej., tras traslados desde ambientes fríos, dejar estabilizar antes de energizar).
- **Presión/altitud:** no usar fuera de rango (riesgo de error de medición y fallas en los sistemas o sensores de gases).
- **Ventilación y calor:** mantener ventilación adecuada; no cubrir; evitar fuentes de calor y radiación directa.
- **Líquidos:** evitar salpicaduras/ingreso de líquidos; respetar grado de protección IP indicado por cada equipo.
- **Vibración/golpes:** transportar protegido; evitar caídas y vibración excesiva.
- **Atmósferas explosivas:** no usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire/oxígeno/óxido nitroso.
- **RM/MRI:** se indica **no usar el monitor y sensor SpO2 durante Resonancia Magnética Nuclear** (riesgo de quemaduras por corrientes inducidas).

3.13.2 Tablas de especificaciones ambientales

Tabla A.2 – Especificaciones Ambientales

Variablen	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	0 a 40°C	-20 a 60°C
Humedad	15 ~ 95% HR (sin condensación)	10 ~ 95% HR (sin condensación)
Presión Atmosférica	57–107,4 kPa	16,0–107,4 kPa

3.13.3 Compatibilidad electromagnética (EMC)

(i) Reglas generales EMC (aplica a todos; con particularidades por modelo)

- Los equipos RF portátiles/móviles pueden afectar el rendimiento; evitar interferencia fuerte (teléfonos celulares cerca, microondas, etc.). Además, **no usar el monitor cerca o apilado sobre otros equipos**
- (M1000) Los equipos RF portátiles deben usarse a **≥30 cm** del M1000

Tabla 1 – Orientación y declaración de fabricación – emisión electromagnética

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Usa energía RF sólo para función interna; emisiones muy bajas
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	Apto para establecimientos no domésticos
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	-------------------

Tabla 2 – Recomendaciones y declaración – Inmunidad electromagnética (RF conducida / RF radiada)

Prueba de inmunidad	Nivel IEC60601	Nivel cumplimiento	Ambiente electromagnético – recomendación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz~80 MHz)	3 Vrms	No usar equipos RF cerca del monitor/cables; mantener distancia de separación calculada
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz~2.7 GHz)	3 V/m	Puede ocurrir interferencia cerca de equipos marcados; aplicar notas de frecuencia

Ecuaciones de separación (según frecuencia del transmisor):

- 150 kHz a 80 MHz: $d = (3.5/V) \sqrt{P}$
 - 80 MHz a 800 MHz: $d = (3.5/E) \sqrt{P}$
 - 80 MHz a 2.7 GHz: $d = (7/E) \sqrt{P}$
- (donde P es potencia en W, d en m)

Tabla 3 – Distancias de separación recomendadas

Transmisores con potencia máxima (W)	150kHz~80MHz d = 1.2 √P	80MHz~800MHz d = 1.2 √P	80MHz~2.7GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Tabla B.2 – Cumplimiento en gestión de radio (Wi-Fi)

Parámetro RF	Frecuencia de operación	Modulación	Potencia de transmisión
WIFI IEEE802.11a/b/g/n	2.4GHz~2.495GHz / 5.15~5.35 / 5.47~5.725 / 5.725~5.82	DSSS y OFDM	<20 dBm promedio / <30 dBm máx.

- Advertencia:** Mantener **≥20 cm** del monitor cuando Wi-Fi está en uso.
- (M1000: distancia mínima recomendada **≥30 cm** respecto de equipos RF portátiles).

3.14. Información sobre medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

NO APLICA. El equipo y sus accesorios no están destinados a administrar medicamentos ni sustancias al paciente.

3.15. Precauciones ante riesgos específicos asociados a la eliminación

3.15.1 Disposición final del equipo y accesorios (fin de vida útil)

- Desechar el monitor y sus accesorios conforme a regulaciones locales.
- Si no hubiera normativa específica aplicable, seguir el procedimiento/reglas del hospital para eliminación de residuos (incluyendo residuos hospitalarios).

3.15.2 Riesgo biológico: descontaminación antes de retirar de servicio / eliminar

- Antes de eliminar/derivar a disposición final, tratar el equipo y accesorios como potencialmente contaminados y aplicar limpieza + desinfección según protocolos del hospital
- Accesorios descartables:** no reutilizar por riesgo de contaminación/infección cruzada y **eliminar según normativa local o sistema hospitalario**

Tabla – Desinfectantes recomendados (si el hospital los admite):

Nombre	Tipo
Alcohol isopropílico al 70%	Líquido
Hipoclorito de sodio al 10%	Líquido
Alcohol al 75%	Líquido


 BIOTEK MEDICAL S.R.L.
 PABLO A. FILOTIRANI
 SOCIO GERENTE


 Farm. FILOTIRANI MA. EUGENIA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 7050

 BIOTEK MEDICAL EQUIPAMIENTO MÉDICO	Monitor Paciente MARCA: Biolight ANEXO – Apéndice IV	PM 2362-17
---	---	-------------------

Peróxido de hidrógeno al 3%	Líquido
Solución de glutaraldehído al 2%	Líquido

Nota de seguridad ambiental/química: **no mezclar desinfectantes** (p. ej., blanqueador/hipoclorito y amoníaco) por riesgo de gases/líquidos peligrosos y eliminar residuos líquidos según normas.

3.15.3 Riesgo eléctrico / RAEE (equipos eléctricos y electrónicos)

- Cuando el equipo esté marcado como **RAEE/WEEE**, **no debe descartarse como residuo común**; gestionar como residuo de aparato eléctrico/electrónico conforme circuito habilitado (simbología WEEE).

3.15.4 Riesgos específicos por baterías (incendio/explosión/fuga)

- **Baterías dañadas o agotadas:** reemplazar y **desechar/reciclar según regulaciones locales**.
- Prohibiciones por riesgo de lesión: no desarmar, no arrojar al fuego, no provocar cortocircuito

3.15.5 Embalajes y consumibles (impacto ambiental)

- Conservar/gestionar **material de embalaje no desechable** y **eliminar consumibles/desechables** en lugares definidos conforme normas locales/hospitalarias.

3.16. Medicamentos incluidos como parte integrante del producto médico

NO APLICA. El equipo y sus accesorios no incorpora medicamentos como parte integrante.

3.17. Grado de precisión atribuido a productos médicos de medición

Parámetro	Rango / Resolución	Exactitud / Precisión atribuida
ECG – Frecuencia cardíaca (FC/HR)	Adulto: 10–300 bpm; Pediátrico/Neonatal: 10–350 bpm; Resol.: 1 bpm	±1% o ±1 bpm (lo que sea mayor)
ECG – ST	–2.00 a +2.00 mV; Resol.: 0.01 mV	(–0.80 a +0.80 mV): ±0.02 mV o ±10% (lo que sea mayor)
ECG – QT	QT: 200–700 ms; Resol.: 1 ms	±30 ms
RESP – Frecuencia respiratoria (RR)	0.6–150 rpm; Resol.: 1 rpm	±2 rpm o ±2% de la lectura (lo que sea mayor)
SpO ₂ (clínica) – BLT SpO ₂	0–100%; Resol.: 1%	70–100%: ≤3% (precisión clínica); 0–69%: no especificado
PR/FP (pulso derivado de SpO ₂)	20–300 bpm; Resol.: 1 bpm	20–250 bpm: **±3 bpm
PANI/NIBP/PSNI	30 a 270 mmHg (Adulto) 30 a 235 mmHg (Pediátrico) 30 a 135 mmHg (Neonatal) Resol: 1 mmHg	±3 mmHg
PR (derivada de la NIBP)	40–240 bpm; Resol.: 1 bpm	
TEMP	0,0°C~50,0°C 0.1 °C del circuito sonda YSI400 (precisión ±0.1 °C)	±0.2°C
IBP	–50 mmHg a 2800 mmHg, ±300 mmHg	±2 mmHg o ±2% de la lectura, lo que sea mayor
CO ₂	0,0 % a 13,1 % (de 0 mmHg a 99,6 mmHg) Resol: 1 mmHg	<5,0 %, ±0,3 % (±2,0 mmHg) ≥5,0 %, <±10 % de la lectura
awRR	0 rpm a 150 rpm	
C.O.	C.O. : 0,1 L/min ~ 20 L/min; Resol: 0,1 L/min TB: 23,0 ~ 43,0°C; Resol: 0,1°C TI: –1,0 ~ 27,0°C; Resol: 0,1°C	C.O.: ±5% o ±0.1 L/min, lo que sea mayor (sin sensor) TB, TI: ±0.1°C (sin sensor)


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTIRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTIRANI M.A. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 75758

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.