

APENDICE IV PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: BRAINCARE DESENVOLVIMENTO E INOVACAO TECNOLOGICA S.A.

Av Bruno Ruggiero Filho, 971 Sao Carlos, Sao Paulo BRAZIL 13562-420

Producto: Sistema de monitorización de la presión intracraneal no invasiva inalámbrica

Modelo:

B4C System - Wireless Sensor Headband (Model: BcAc-AF-2000)

B4C System - Wireless Sensor Charger (Model: BcAc-DCK-2000)

B4C System - Wireless Sensor (Model: BCSS-PICNIW-2000)

B4C System - Wireless Adapter (Model: BcAc-DG-1000)

B4C System - Plastic casing (Model: BcAc-CASE-2000)

B4C System - Addition of new sensor model (BcSs-PICNIW-2000)

Marca: Brain4care

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -10°C a 45°C, Humedad: 15 a 85%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

IMPORTADOR: Eservices Medical S.A.S

DIRECCIÓN: Domicilio Legal: Domicilio legal: AV. DEL LIBERTADOR 4980 Piso: 7 Ofic: B - CP:

1426 C.A.B.A. **Depósito:** Lujan N°2812/20/32 esquina Río Limay N° 1965/75/81 - C.A.B.A.

Teléfono: (+54) 011-4142-5403

DIRECTOR TÉCNICO: LA BRUNA, JERONIMO MATIAS MN° 16053

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 2452-16



CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17.382.066



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

IF-2026-84903392-APN-INPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos" de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

Rótulo:

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: BRAINCARE DESENVOLVIMENTO E INOVACAO TECNOLOGICA S.A.

Av Bruno Ruggiero Filho, 971 Sao Carlos, Sao Paulo BRAZIL 13562-420

Producto: Sistema de monitorización de la presión intracraneal no invasiva inalámbrica

Modelo:

B4C System - Wireless Sensor Headband (Model: BcAc-AF-2000)

B4C System - Wireless Sensor Charger (Model: BcAc-DCK-2000)

B4C System - Wireless Sensor (Model: BCSs-PICNIW-2000)

B4C System - Wireless Adapter (Model: BcAc-DG-1000)

B4C System - Plastic casing (Model: BcAc-CASE-2000)

B4C System - Addition of new sensor model (BcSs-PICNIW-2000)

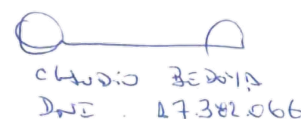
Marca: Brain4care

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -10°C a 45°C, Humedad: 15 a 85%, sin condensación.



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163



Claudio Bedoya
DNI: 17.382.066

Rótulo provisto por el importador:

IMPORTADOR: Eservices Medical S.A.S

DIRECCIÓN: Domicilio Legal: Domicilio legal: AV. DEL LIBERTADOR 4980 Piso: 7 Ofic: B - CP: 1426 C.A.B.A. **Depósito:** Lujan N°2812/20/32 esquina Río Limay N° 1965/75/81 - C.A.B.A.

Teléfono: (+54) 011-4142-5403

DIRECTOR TÉCNICO: LA BRUNA, JERONIMO MATIAS MN° 16053

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 2452-16

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Finalidad de uso

El Sistema BWS tiene como finalidad la monitorización de la presión intracraneal de forma no invasiva, con transmisión inalámbrica de la señal monitoreada a un monitor multiparamétrico o tablet/aparato celular que posean la aplicación instalada. El sistema ofrece la monitorización de la morfología de la curva de variación de la PIC, por lo tanto, este no está calibrado en valores absolutos de presión (mmHg) y sus valores digitales de salida representan solo datos relativos a la expansión craneal. Para saber más sobre la compatibilidad con modelos específicos de monitores, contactarse con el equipo brain4care.

Indicación de uso

El Sistema BWS se puede utilizar para la monitorización de la presión intracraneal en pacientes con sospecha de hipertensión intracraneal o alteración en la distensibilidad intracraneal. Está indicado para uso en clínicas, ambulatorios, unidades de terapia intensiva, centros quirúrgicos y en transportes, tanto en el interior de hospitales y viviendas, como en aéreos y terrestres¹

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

IF-2026-84903392-APN-INPM#ANMAT

AVISO

Este equipo solo podrá ser operado por profesional calificado del área de la salud o personas bajo su supervisión, con la debida capacitación. es de responsabilidad del usuario el conocimiento de todo protocolo de utilización del equipo, así como también de los cuidados relacionados con su indicación y utilización.

Población objetivo

Pacientes con sospecha de hipertensión intracraneal o alteraciones en la distensibilidad intracraneal.

Efectos secundarios o colaterales

Proceso alérgico en virtud de hipersensibilidad a los componentes del sensor.

Contraindicaciones

El sistema está contraindicado para uso en pacientes que tengan:

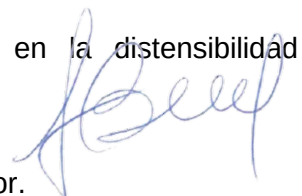
- Realizada craneotomía descompresiva;
- Defectos craneales (porción faltante del cráneo);
- Pacientes con hipersensibilidad a los componentes del sensor;
- Demás condiciones que el profesional de salud considere que no sean adecuadas para uso de este dispositivo.

Por tratarse de un instrumento sensible, la monitorización durante el transporte podrá presentar ruidos generados por el movimiento del vehículo.

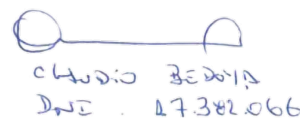
3.2 Avisos y precauciones

AVISOS

- El Sistema BWS debe ser utilizado solo por profesionales de salud capacitados y calificados.
- El Sistema BWS no sustituye una evaluación clínica integral. La forma de onda y la salida del informe siempre deben ser evaluadas por el médico en conjunto con otros parámetros o análisis clínicos.
- El Sistema BWS no está validado para ser un sustituto para métodos invasivos de monitorización de PIC en ningún caso.
- El profesional médico es responsable por determinar los parámetros clínicos adicionales o análisis necesarios, además de la forma de onda e informe de la monitorización hecha con el sensor (BcSs-PICNIW-1000 o BcSs-PICNIW-2000), para tomar una decisión clínicamente informada.
- La aparición de una morfología de forma de onda normal y las informaciones del reporte no eliminan la posibilidad de presión intracraneal elevada o irregularidad en la distensibilidad intracraneal.
- NO intente calibrar el sensor (BcSs-PICNIW-1000 o BcSs-PICNIW-2000) con su monitor de paciente. Esto puede resultar en la exhibición de un valor de PIC engañoso mostrado en el monitor del paciente que puede ser mal interpretado al tomar decisiones clínicas críticas.
- Asegúrese de que NINGÚN valor de PIC sea mostrado en el monitor del paciente cuando el sensor (BcSs-PICNIW-1000 o BcSs-PICNIW-2000) estuviera conectado. Asegúrese de que los puntos de interrogación estándar (? / ?) o guiones (- / -) sean exhibidos.
- MR Inseguro. El Sistema BWS no se destina a ser usado en un entorno de RM (resonancia magnética).
- El tipo de protección de los componentes es IP00. Por lo tanto, mantenga el sensor y el receptor lejos del agua o cualquier tipo de líquido, evitando así cualquier daño al sensor y al paciente.
- No deje los equipos cerca de productos químicos inflamables, como alcohol, benceno, etc. En caso que entren en contacto con piezas eléctricas, esto puede resultar en incendio o cortocircuito interno. Lo mismo sucede con el uso de algunos desinfectantes inflamables.
- Al médico se le recuerda evaluar la morfología de la forma de onda en tiempo real durante una sesión de monitorización. El informe B4C está disponible para conveniencia del clínico para



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163



Claudio Bedoya
DNI: 17.382.066

revisar los estimados de parámetros de forma de onda asociadas y otras observaciones clínicas insertadas en una sesión de monitorización anterior.

AVISOS

- Cuidado y atención al manipular la cinta del sensor debido al riesgo de estrangulamiento.
- Mantenga el equipo lejos de los niños. Existe riesgo que el equipo suelte pequeñas partes que pueden ser ingeridas y causar asfixia.
- El sensor es un equipo sensible que debe ser manipulado con cuidado. Evite dejarlo al alcance niños y de mascotas.
- El OPERADOR no debe tocar simultáneamente al PACIENTE y el gabinete de un equipo no electromédico.

AVISOS

No use este dispositivo en pacientes que tengan:

- Múltiples lesiones en el cuero cabelludo que imposibiliten el posicionamiento correcto del sensor;
- Heridas abiertas en la cabeza;
- Cualquier otra condición que el profesional de salud considere inadecuadas para el uso de este dispositivo

Bioing. Jerónimo La Bruna
 DNI: 25.638.163

PRECAUCIONES

- La posición, o movimiento, del paciente y del sensor (BcSs-PICNIW-1000 o BcSs-PICNIW-2000) es conocido por afectar la señal que se está grabando. Como resultado, si se obtienen múltiples sesiones de grabación del mismo paciente, la posición consistente del paciente y del dispositivo conducirá a grabaciones más comparables.
- La razón P2/P1 derivada es un valor estimado y, por lo tanto, contiene cierta incertidumbre. Al médico se le recuerda que aplique su opinión profesional al interpretar esta y todas las informaciones de forma de onda en el informe.
- Contactarse con brain4care para recibir capacitación antes de operar el sensor (BcSs-PICNIW-1000 o BcSs-PICNIW2000). El sensor solo puede ser usado por individuos calificados que concluyeron exitosamente la capacitación con un representante de brain4care.
- Lea y comprenda el contenido de esta guía del usuario antes de usarlo.
- Limpie y desinfecte manualmente los componentes del dispositivo antes y después de la sesión de monitorización de cada paciente.
- No someta al dispositivo a autoclave u otro proceso de desinfección o esterilización térmica.
- Realice el mantenimiento correctivo una vez por año y si fuera observado algún desempeño anormal.
- Todas las modificaciones y reparaciones deben ser realizados exclusivamente por brain4care.
- Al desinfectar el pin del sensor, tenga precaución de no aplicar fuerza excesiva.
- Si las funciones del dispositivo se pierden debido a perturbaciones electromagnéticas, la forma de onda puede no ser precisa.
- Asegúrese de que su dispositivo móvil esté configurado con una contraseña segura, no usarlo en modo root, ni con aplicaciones instaladas no verificadas.
- Nunca comparta su contraseña ni ID de usuario con otras personas o anote su contraseña en un lugar de fácil acceso.
- Verifique con el equipo de ingeniería clínica su servicio para saber qué plug corresponderá al módulo del monitor de su área de atención.
- Prestar atención al manipular la banda de cabeza debido al riesgo de estrangulamiento. Evite también tocar simultáneamente al paciente y a un dispositivo no médico debido al riesgo de choque eléctrico.
- Se debe evitar el uso del sensor inalámbrico (BcSs-PICNIW-1000 o BcSs-PICNIW-2000) adyacente o apilado con otros equipos. Si este uso fuera necesario, el dispositivo y los demás equipos deben ser observados para verificar si están operando normalmente.
- Solo se deben usar cables de carga y accesorios originales enviados con el Sistema B4C. No los use en ningún otro equipo o dispositivo. El uso de accesorios diferentes de los especificados puede resultar en aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del dispositivo.
- El Sistema BWS se destina al uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiadas son controladas. El cliente o usuario del sistema BWS ayuda a evitar interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) entre

IP-2026-84903392-APN-INPM#ANMAT

equipos de comunicación RF portátiles o móviles (transmisores) y el Sistema B4C.

- El Sistema BWS puede ser afectado por equipos que emiten señales de RF en el entorno en que está instalado. Usar el dispositivo cerca de lectores RFID puede causar pérdida temporal de funciones inalámbricas.

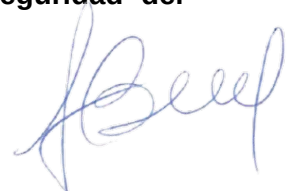
3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

El Sistema BWS debe ser instalado por usuario capacitado, ya que está exento de la lista de verificación para fines de garantía.

Elija el lugar

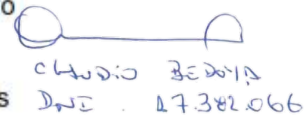
ATENCIÓN

Se recomienda guardar el embalaje original para el caso que el equipo necesite ser transportado. El uso indebido del producto anulará la garantía.



Bioing, Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

Al seleccionar el lugar para instalación del BWS, tenga en cuenta la temperatura de operación, la luminosidad, el acceso a la red eléctrica (en caso que se utilice un monitor de parámetros vitales, o el soporte móvil para apoyo a la monitorización, para lo que se necesita el uso de toma), y el espacio para el movimiento de los profesionales y pacientes.



CLAUDIO BEDOYA
DNI: 27.382.066

Se debe utilizar el sistema en lugar climatizado con temperatura, humedad y presión dentro de las especificaciones ambientales determinadas en la Tabla 4.2-1.

Para el transporte o almacenamiento de los equipos, se deben mantener las condiciones ambientales dentro del rango de tolerancia de temperatura, humedad y presión definida por la Tabla 4.2-1.

El equipo precisa ser instalado y colocado en funcionamiento en entorno electromagnético de acuerdo con las informaciones del Anexo 3. El usuario del equipo debe garantizar que este será utilizado en dicho entorno.

Equipos de comunicación por radio frecuencia portátiles y móviles pueden afectar el producto, por lo tanto, se deben mantener a una distancia calculada definida por la Tabla Anexo 3-4.

En ciudades costeras, se debe prestar atención a los daños que puede causar el rocío marino, instalándose los equipos necesarios (acondicionador de aire y deshumidificador) para la conservación de las condiciones ideales del equipo.

Los equipos (sobre todo los sensores) no deben quedar expuestos a la luz solar.

Para facilitar la monitorización, el paciente debe permanecer acostado o sentado, manteniéndose inmóvil durante el proceso.

Los equipos no deben ser mojados y no deben tener contacto con productos químicos y/o inflamables que puedan dañarlos.

AVISO

No deje los equipos cercanos a materiales químicos inflamables como alcohol, benceno, etc. En el caso que ellos se derramen o evaporen, el contacto con las partes eléctricas podrá ocasionar fuego o cortocircuito interno. Lo mismo ocurre con el uso de algunos desinfectantes inflamables.

Fuente de alimentación

El sensor BcSs-PICNIW-1000 es alimentado por dos baterías de litio-ion: una interna y otra externa extraíble. La primera, de menor capacidad, tiene una autonomía suficiente para mantener el sensor funcionando mientras se carga la batería extraíble fuera del sensor. Esto permite utilizar el sensor de forma continua.

El sensor BcSs-PICNIW-2000 tiene solo una batería interna y su forma de carga es por medio de un cargador inductivo y no es posible usar el producto mientras la batería se está cargando.

ATENCIÓN

En ningún momento El sensor BcSs-PICNIW-1000 debe ser conectado a una fuente de alimentación externa.

No es posible utilizar el BcSs-PICNIW-2000 mientras su batería se está cargando.

Asegúrese de mantener siempre las baterías cargadas para mayor disponibilidad del producto.

AVISO

Si el sensor BcSs-PICNIW-1000 no fuera utilizado por un largo período de tiempo, la batería externa debe ser quitada.

Componentes del sistema bws

Los ítems que componen el sistema están detallados a continuación:

- Módulo sensor (modelo: BcSs-PICNIW-1000 o BcSs-PICNIW-2000);
- Módulo receptor (modelo: BcAc-DG-1000) (opcional);
- Aplicación móvil brain4care, disponible para iOS y Android;
- Cargador de la batería del sensor; (accesorio);
- Carro de soporte a la monitorización brain4care (modelo: BcAc-WST-1000) (accesorio opcional);
- Manual del Usuario del sensor;



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

Mantenimiento

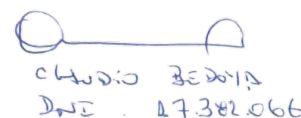
Vida útil del bcss-picniw-1000 y del BcSs-PICNIW-2000

A pesar que el BcSs-PICNIW-1000 o el BcSs-PICNIW-2000 funcione por tiempo indeterminado, se recomienda el cambio de la batería cada tres años, considerándose un uso diario e intenso del sensor.

Este tiempo podrá ser mayor, en caso que el uso sea menos frecuente.

Debido a la sensibilidad del dispositivo, se debe evitar que el equipo sufra una caída o impacto de objetos rígidos.

Evite el contacto del sensor con cuchillos, estiletes, o materiales cortantes para no rasgar o dañar las partes con silicona.



CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17.382.066

Plazo de validez de accesorios y piezas

Todos los dispositivos del sistema BWS presentan una vida útil indeterminada. Debido a la sensibilidad de los dispositivos, se debe evitar que sufran una caída o impacto de objetos rígidos.

Limpieza y conservación

El BWS no se debe mojar ni tener contacto con productos químicos y/o inflamables no indicados por el fabricante. Para limpieza y desinfección del sensor y de la banda de fijación, utilice el siguiente

IF-2026-84903392-APN-INPM#ANMAT

procedimiento:

PRECAUCIÓN: El sistema no puede ser esterilizado o higienizado con calor (autoclave) ya que eso puede dañar al equipo.

PRECAUCIÓN: Evite presionar, en cualquier momento del procedimiento, el pin en la base verde del sensor para no dañar el equipo.

- Paso 1. Antes de iniciar, asegúrese que el sensor está desconectado con la llave enciende/apaga posicionada en "O".
- Paso 2. Desconecte cada componente y límpielo por separado.
- Paso 3. Aplique alcohol etílico o isopropílico (70-90 %) en toallas de gasa esterilizadas y páselas superficialmente por cada componente.
- Paso 4. Espere unos minutos para que los componentes se sequen y luego guárdelos en la maleta.

En caso que sea necesario enviar el equipo para mantenimiento, se recomienda utilizar el embalaje original y transporte autorizado por la fábrica.

Mantenimiento preventivo o periódico

En caso de mal funcionamiento, se recomiendan verificaciones periódicas, que pueden incluir, verificación interna y recalibración del BcSs-PICNIW-1000 o del BcSs-PICNIW-2000.

Dicha verificación debe ser realizada exclusivamente por servicio autorizado de brain4care.

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

No aplica

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

No aplica

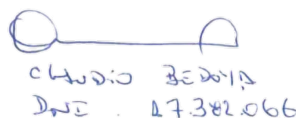
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No aplica

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



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163



Claudio Bedini
DNI: 17.382.066

Desinfección del sensor

El sistema BWS cuenta con un procedimiento de desinfección que requiere la aplicación generosa de alcohol etanol 70 % en una gasa esterilizada y la limpieza de cada componente de acuerdo con las siguientes instrucciones:

ATENCIÓN

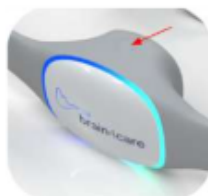
El sistema no puede ser esterilizado o poner en autoclave, ya que esto dañará al equipo.

ATENCIÓN

Evite presionar el pin en la base verde del sensor en cualquier momento durante el procedimiento para no dañar al equipo.

Paso 1 - apague el sensor

Antes de comenzar, asegúrese de que el sensor esté apagado con la clave enciende/apaga en la posición "O". La forma de apagar puede variar de acuerdo con el sensor utilizado.



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17382066

Handwritten signature: Bioing. Jerónimo La Bruna

*Handwritten text: Claudio Bedoya
DNI: 27.382.066*

Figura 6.1-1a Apagando el sensor BcSs-PICNIW-1000

Figura 6.1-1a Apagando el sensor BcSs-PICNIW-2000

Paso 2 - desmonte el sensor

Desconecte cada componente y límpielos por separado (paso opcional en caso que el sensor esté montado)



Figura 6.1-2a Desmontando los componentes del modelo BcSs-PICNIW-1000



Figura 6.1-2b Desmontando los componentes del modelo BcSs-PICNIW-2000

Paso 3 - aplique alcohol

Aplique alcohol etílico o isopropílico (70-90 %) en toallas de gasa estériles y limpie suavemente cada componente.

Paso 4 - espere que se seque

Aguarde algunos minutos hasta que los componentes se sequen y guárdelos en la maleta.

La desinfección debe ser realizada antes y después de cada sesión de monitorización para evitar contaminación entre las sesiones de monitorización y almacenamiento. Los sistemas que no fueron debidamente desinfectados presentan riesgo de contaminación.

ATENCIÓN

Desinfectar el Sensor y sus accesorios con alcohol 70 % u otros desinfectantes de acuerdo con los protocolos internos si su organización. Este procedimiento se debe realizar antes y después del uso en cada paciente.

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

Se sugiere leer las instrucciones de uso completas, limpiar y desinfectar el dispositivo.

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

No aplica

IF-2026-84903392-APN-INPM#ANMAT

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

El sistema está contraindicado para uso en pacientes que tengan:

- Realizada craneotomía descompresiva;
- Defectos craneales (porción faltante del cráneo);
- Pacientes con hipersensibilidad a los componentes del sensor;
- Demás condiciones que el profesional de salud considere que no sean adecuadas para uso de este dispositivo.

Por tratarse de un instrumento sensible, la monitorización durante el transporte podrá presentar ruidos generados por el movimiento del vehículo.

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

Cualquier falla que presente el equipo debe comunicarse al representante local.

Los trabajos de mantenimiento deben ser realizados únicamente por personas autorizadas

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Tabla 4.2.1 Especificaciones ambientales

Ítem	Condición	Rango
Rango de temperatura	En funcionamiento ⁶	-20 °C a 60 °C 0 °C a 35 °C ⁷
	En funcionamiento, durante la carga de la batería	0 °C a 45 °C 0 °C a 45 °C ⁷
	Almacenamiento	-10 °C a 45 °C 0 °C a 40 °C ⁷
	Carro de soporte en funcionamiento o almacenamiento	0 °C a 45 °C
Rango de humedad	En funcionamiento	15 % a 80 %
	Almacenamiento	15 % a 85 %
Rango de presión atmosférica	En funcionamiento	525 mm Hg a 795 mmHg
	Almacenamiento	525 mm Hg a 795 mmHg
⁶ Considerando el uso del sistema sin que la batería esté siendo cargada y sin el uso del carro de soporte. Para dichas situaciones, considerar las respectivas temperaturas detalladas en la tabla. ⁷ Para la carga inalámbrica del sensor BcSs-PICNIW-2000. ATENCIÓN – En caso que el sensor modelo BcSs-PICW-2000 estuviera almacenado en un lugar de hasta 40°C, se recomienda que el sensor sea utilizado en un lugar con temperatura dentro del rango de funcionamiento, esperando hasta que el sensor se enfríe. Si el entorno de utilización estuviera en 20°C el sensor toma aproximadamente 6 minutos para enfriarse y alcanzar la temperatura de utilización (35°C).		

Anexo 3 - Estándares de seguridad electromagnética

El dispositivo está en conformidad con la norma NBR IEC 60601-1-2017/Em1:2022 de compatibilidad electromagnética. Sin embargo, se deben considerar algunas precauciones:

- El uso del sensor inalámbrico B4C adyacente o apilado con otros equipos se debe evitar. Si es necesario, se debe verificar si el sensor y los otros dispositivos operan normalmente.
- Solo se deben utilizar los cables y accesorios originales que acompañan el Sistema B4C. No utilice los accesorios que acompañan a cualquier otro dispositivo. El uso de accesorios que no son originales puede resultar en un incremento de emisiones o afectar la inmunidad del dispositivo.
- El Sistema B4C debe ser utilizado en entornos electromagnéticos en los cuales disturbios de RF irradiados son controlados. El cliente o usuario del sistema B4C ayuda a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) entre dispositivos portátiles o dispositivos de comunicaciones (transmisores) móviles y el Sistema B4C.
- El Sistema B4C puede ser afectado por otro equipo que transmita señales de RF en el entorno en que está instalado. El uso del dispositivo cerca de lectores de RFID puede causar pérdida temporal de sus funciones inalámbricas.

Tabla Anexa 3-1: Informaciones de conformidad para Requisitos de Emisiones Electromagnéticas de acuerdo con la NBR IEC 60601-1- 2:2017/Em1:2022.

Directivas y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El Sistema BWS debe ser utilizado en entornos electromagnéticos según las especificaciones a continuación. El cliente o usuario del sistema BWS debe asegurar que el dispositivo es utilizado en entornos con tales características.		
Ensayo de inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético - Directiva
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema BWS utiliza energía de RF solamente para funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas e improbables de causar cualquier interferencia con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Sistema BWS es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos de cuidado a la salud, y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de alimentación de baja tensión.
Emisión de Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A de la IEC 61000-3-2	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla Anexa 3-2: Informaciones de conformidad con requisitos de inmunidad electromagnética basadas en la NBR IEC 60601-1-2:2017/Em1:2022.

Directivas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética
El Sistema BWS debe ser utilizado en entornos electromagnéticos según las especificaciones a continuación. El cliente o usuario del sistema BWS debe asegurar que el dispositivo se utiliza en entornos con tales características.



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163



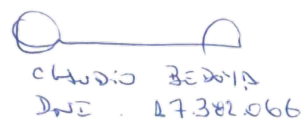
Claudio Bedoya
DNI: 17.382.066

IF-2026-84903392-APN-INPM#ANMAT

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directiva
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto: ± 8 kV ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	contacto: ± 8 kV ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Evite tocar los contactos metálicos expuestos de la batería externa y del sensor cuando no están acoplados. Descarga en los pines del cargador de la batería externa pueden causar un reinicio del mismo y paro momentáneo en la carga del sistema
Transientes rápidos/salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentación de CA ± 1 kV en las líneas de alimentación de salida e entrada de señal	± 2 kV en las líneas de alimentación de CA N.A.	Pruebas realizadas con el carro de soporte conectado a la red eléctrica, y todos sus componentes conectados internamente y energizados durante la prueba, con el sensor conectado a la aplicación y receptor brain4care
Sobretensiones IEC 61000-4-5	Línea a línea: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Línea a Tierra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ángulos: 0° , 90° , 180° y 270°	Línea a línea: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Línea a Tierra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ángulos: 0° , 90° , 180° y 270°	
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	100 % (0 % UT) por 0,5 ciclo en los ángulos de 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315°	100 % (0 % UT) por 0,5 ciclo en los ángulos de 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315°	
	100 % (0 % UT) por 1 ciclo (monofásico: a 0°)	100 % (0 % UT) por 1 ciclo (monofásico: a 0°)	
	30 % (70 % UT) por 25/30 ciclos(monofásico: a 0°)	30 % (70 % UT) por 25/30 ciclos(monofásico: a 0°)	
Interrupciones cortas y variaciones de tensión en la entrada de alimentación C.A. IEC 61000-4-11	100 % (0 % UT) por 250/300 ciclos	100 % (0 % UT) por 250/300 ciclos	



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163



CLAUDIO BEDOYA
DNI: 27.382.066

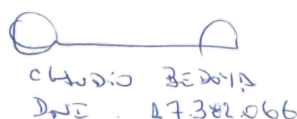
IF-2026-84903392-APN-INPM#ANMAT

RF conducida IEC 61000-4-6	Rango de frecuencia: 0,15 MHz a 80 MHz	Rango de frecuencia: 0,15 MHz a 80 MHz	
	Nivel: 3 VRMS* en todo el rango y 6 VRMS* en las bandas ISM** y de radioaficionado entre 0,15 y 80 MHz (entorno doméstico de instalaciones de salud)	Nivel: 3 VRMS en todo el rango y 6 VRMS* en las bandas ISM** y de radioaficionado entre 0,15 y 80 MHz (entorno doméstico de instalaciones de salud)	
	Modulación: AM 80 %, 1 kHz	Modulación: AM 80 %, 1 kHz	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m * 80 MHz até 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m * 80 MHz hasta 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Equipos portátiles de comunicación de RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) deben ser utilizados a una distancia de no menos de 30 cm de cualquier parte del sistema, incluyendo sus cables. Caso contrario, puede haber deterioro de las funciones. Pérdidas de paquete en la comunicación entre sensor y dispositivo móvil o receptor ocasionados por campos de RF pueden perjudicar el envío y visualización de la señal.
Campos en proximidad de equipos de comunicación inalámbricos por RF IEC 61000-4-3	Ver tabla 3-3	Ver tabla 3-3	
Campos magnéticos na frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m (50Hz o 60Hz)	30 A/m (60Hz)	Esta prueba asume una distancia mínima entre EQUIPO EM o SISTEMA EM y fuentes de campos magnéticos en la frecuencia de alimentación de al menos 15 cm.
*Valores antes que se aplique la modulación			
**Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; a 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.			

Tabla anexa 3-3: Especificaciones de inmunidad de interfaz de gabinete a equipos de comunicación inalámbrica por RF. Tabla basada en la Tabla 9 de la NBR IEC 60601-1-2:2017/Em1:2022



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163



Claudio Bedoya
DNI: 27.382.066

IF-2026-84903392-APN-INPM#ANMAT

Especificaciones de ensayo para INMUNIDAD INTERFAZ DE GABINETE a equipos de comunicaciones inalámbrica por RF						
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM desvío de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0.3	28
710	704 a 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Tabla anexa 3-4: Especificaciones de inmunidad de interfaz de gabinete a campos magnéticos cercanos.

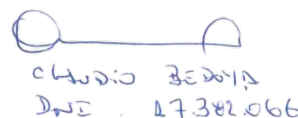
Tabla basada en la Tabla 11 de la NBR IEC 60601-1-2:2017/Em1:2022.

Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad (A/m)
80 kHz	CW	8

134,2 kHz	Modulación de pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de pulso 50 kHz	7,5



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163



Claudio Bedoya
DNI: 47.382.066

IF-2026-84903392-APN-INPM#ANMAT

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

No aplica

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Descarte

El descarte del equipo o de piezas debe hacerse de acuerdo con los reglamentos ambientales, por medio de empresas de reciclaje o disposición de residuos sólidos licenciadas en el país de actuación. Si se descarta el equipo o piezas, contactarse con el equipo de soporte de brain4care para obtener informaciones.

El Sistema BWS tiene dos baterías de iones de litio, una interna y otra extraíble, que deben ser descartadas en lugar adecuado. En caso de dudas, consulte al distribuidor autorizado brain4care.

Verifique constantemente si todos los componentes del dispositivo no presentan riesgos para el medio ambiente, al equipo y al público y pueden ser descartados con seguridad de acuerdo con los protocolos hospitalarios locales o protocolos ambientales locales.

EL DESCARTE DE LOS EQUIPOS Y ACCESORIOS QUE COMPONEN EL SISTEMA BWS ES DE RESPONSABILIDAD DE LA BRAIN4CARE. EN CASO DE NECESIDAD DE ELIMINACIÓN, ENTRE EN CONTACTO CON NOSOTROS.



ATENCIÓN - No descarte el producto o piezas junto con los residuos domésticos comunes.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

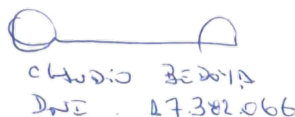
No aplica

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

No realiza mediciones



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163



CLAUDIO BEDINI
DNI: 17.382.066



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-84903392-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (80359)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.02 11:22:52 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.02 11:22:53 -03:00