



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-710-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000710-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca COMEN nombre descriptivo Bombas de Infusión de Jeringa y nombre técnico Bombas de de infusión de Jeringas , de acuerdo con lo solicitado por Alberto J. Mazzoni S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-76542582-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2273-39 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2273-39

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión de Jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-217 Bombas de de infusión de Jeringas

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

Modelos:
M300, M500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de Infusión a Jeringa M300 y M500 son dispositivos que utilizan una jeringa de un solo uso para inyectar al paciente una solución intravenosa o medicación en forma segura, precisa y a una velocidad constante. Están indicadas para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-000710-21-9

N° Identificadorio Trámite: 26325

AM

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

BOMBAS DE INFUSIÓN A JERINGA

Marca: COMEN

Modelos M300 - M500

2- PROYECTO DE ROTULO

BOMBA DE INFUSIÓN

MODELO: Mxxx

MARCA: COMEN

N/S N°:

Fecha de Fabricación: / /

Alimentación: Tensión 100 a 240 V
Frecuencia : 50/60 Hz
Corriente: 150 VA



Producto Autorizado por: ANMAT - PM 2273-39 - Clase: III
Condición de Uso: "Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias"


Directora Técnica

Paula Adriana Zimmerman – Farmacéutica Mat. Nac. N° 16931

Importado por:

Alberto J. Mazzoni S.A.
Las Orquideas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Prov. de Corrientes.

Fabricado por:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD. 

Lugar/es de Fabricación:

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

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

3 - INSTRUCCIONES DE USO

3.1)

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD.

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

Razón Social del importador: Alberto J. Mazzoni S.A.

Dirección completa: Las Orquideas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

Responsable Técnico: Paula Adriana Zimmerman – Farmacéutica Mat. Nacional. N° 16931

Producto Autorizado por: ANMAT - PM 2273-39

Clase: III

Condición de uso: “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”

Identificación del producto médico - Contenido del envase

Producto: BOMBA DE INFUSIÓN a JERINGA

Modelos: M300 y M500

Marca: COMEN

Contenido del Envase: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica

Período de vida útil: 10 años.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

3.2) Prestaciones contempladas en el RESE y posibles efectos secundarios no deseados

3.2.1 USO PREVISTO:

Las bombas de Infusión a Jeringa M300 (Para una Jeringa) y M500 (Para dos Jeringas), son dispositivos que utilizan jeringas de un solo uso, para inyectar al paciente soluciones intravenosas o medicación en forma segura, precisa y a una velocidad constante.

Están indicadas para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

3.2.2 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

La bomba de infusión ME300 (Para 1 Jeringa) y M500 (Para 2 jeringas), tienen el mismo uso previsto, las mismas precauciones y advertencias. Son manejadas mediante el preciso control de motores paso a paso, los cuales están comandados por un microprocesador. Así se acciona la estructura de transmisión mecánica, provocando un movimiento regular de la Jeringa; trabajando con los sensores y la placa de extrusión, la velocidad del equipo de infusión desechable se controla con precisión; son bombas de infusión de alta precisión que detectan el proceso de infusión de forma confiable. Las Jeringas de marcas reconocidas que cumplen con el estándar de equipos de infusión (en lo sucesivo, "equipos de infusión") se pueden utilizar para este tipo de bombas.

Las bombas de infusión Comen están diseñadas con la función de alarma por luz y sonido múltiple, (doble advertencia sonora y visual) lo que hace que sea seguro y eficaz para el usuario operar nuestras bombas.

Confeccionado: Dpto Calidad

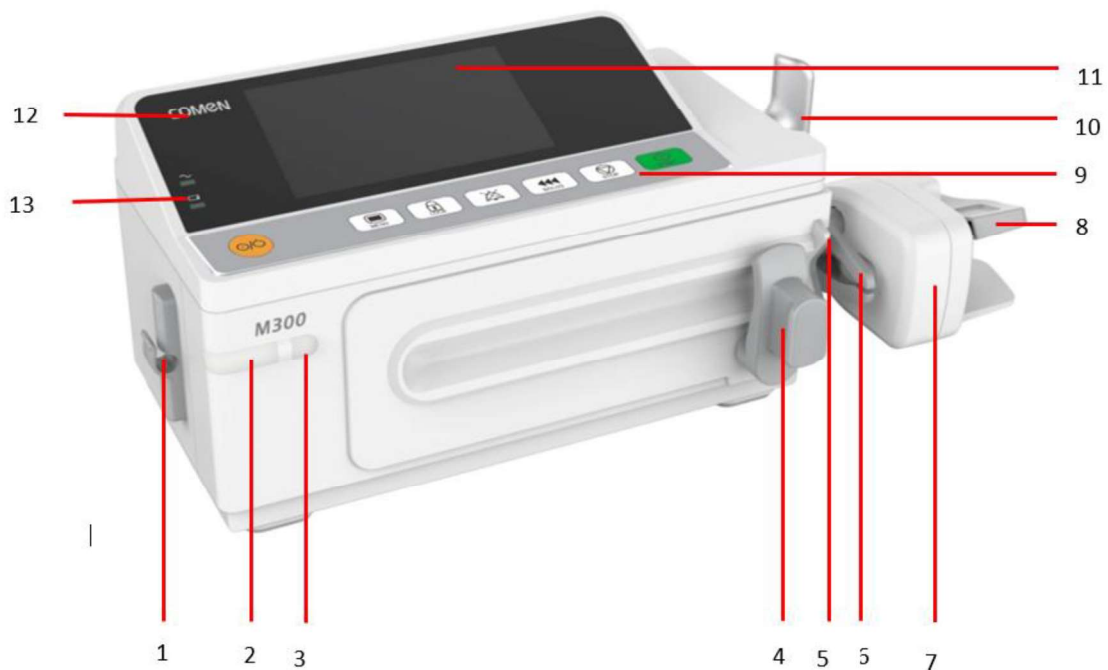
Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Asimismo, garantizamos una infusión segura y confiable, no solo por las alarmas sino también por lo preciso de la monitorización del proceso, en donde es simple advertir la velocidad de infusión por parte del profesional interviniente. Los tratamientos de infusión en donde se utilizan esta clase de bombas de Infusión a Jeringa son usualmente el departamento de medicina interna, el departamento de cirugía, departamento de pediatría, departamento de ginecología y obstetricia, UCI, UCI y quirófanos en hospitales y otras aplicaciones clínicas. Atención, no son aptas para transfusión de sangre.

Detalle y descripción del Frente del equipo M300





Ítem	Nombre	Descripción de la función
1	Gancho del tubo de extensión para el tubo de infusión	Para colgar el tubo de infusión

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

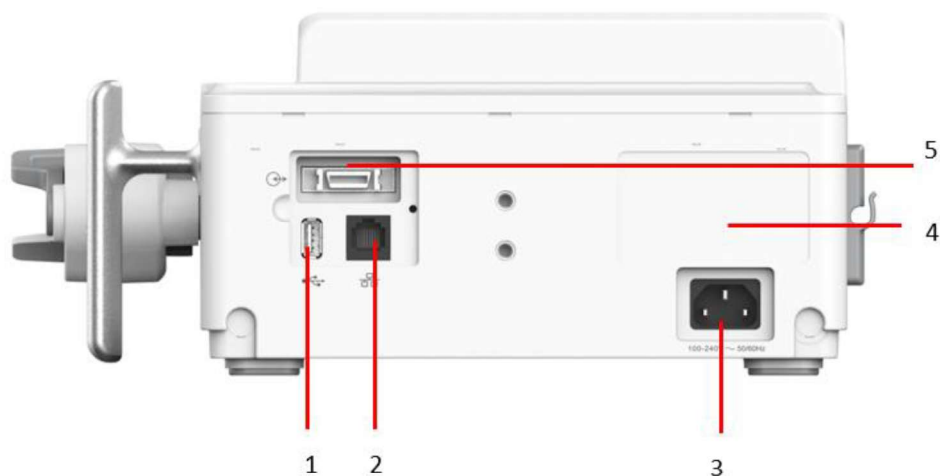
2	Indicador de alarma	Indica el nivel de alarma con diferentes colores y diferente frecuencia de destello.	
3	Indicador de motor en funcionamiento	La luz indicadora se enciende cuando el motor está en funcionamiento.	
4	Pinza	Para fijar la brida de la jeringa y ajustarla.	
5	Ranura de fijación del borde	Para ajustar el mango que empuja la jeringa.	
6	Traba	Para fijar las jeringas	
7	Varilla	Para empujar el pistón de la jeringa y mover la varilla.	
8	Mango de descarga	Se usa para controlar la apertura y el cierre de la traba y para controlar la actividad de la varilla.	
9	Panel de funcionamiento	Las teclas se usan para controlar la bomba de jeringa.	
10	Mango	Para levantar la bomba de jeringa con una mano.	
11	Pantalla de visualización	Para visualizar los parámetros de infusión y el contenido relacionado con ellos.	
12	Logotipo de la empresa		
13		Indicador de CA, blanco	Encendido (On): cuando la bomba está conectada a la fuente de alimentación de CA. Apagado (Off): cuando la bomba está desconectada de la fuente de alimentación de CA.
		Indicador de batería, blanco	Encendido (On): cuando la batería se está cargando. Apagado (Off): cuando no hay batería o la batería está totalmente cargada. Destello: la bomba de jeringa está alimentándose a batería.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS



Ítem	Nombre	Descripción
1	Interfaz USB	Se usa para exportar registros, archivos y actualizaciones de programas.
2	Interfaz de red	La interfaz de red es una interfaz multifunción, que brinda un canal de comunicación Ethernet 100 BASE-TX .
3	Interfaz AC	Conectada a una fuente de alimentación de CA mediante un cable de alimentación de 3 clavijas.
4	Placa de identificación	Brinda información sobre la marca, el nombre del producto, etc.
5	Interfaz multifunción	Para la función de llamar enfermero (opcional) y la comunicación RS232





Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS








Ítem	Nombre	Descripción
1	Información del paciente y de la alarma	Muestra la información del paciente y de la alarma
2	Medicación	Muestra la medicación. Si no está seleccionada, muestra "Ninguna".
3	Especificaciones de la jeringa	En esta zona se visualiza la especificación de la jeringa instalada.
4	Íconos de alarma	Ícono de audio de alarma  , ícono de audio de alarma en pausa 
5	Estado de la conexión del sistema de monitoreo central de infusión	 indica que la conexión con el sistema de monitoreo central de infusión es exitosa;  indica que no hay conexión con el sistema de monitoreo central de infusión.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

6	Estado de la batería	Esta zona muestra la capacidad de batería restante y el estado de carga/descarga.
7	Reloj	Esta zona muestra el sistema actual de fecha/hora de la bomba de jeringa.
8	Estado de funcionamiento	<p>El ícono indica diferentes estados:</p> <p> El ícono blanco estacionario indica que el dispositivo está en estado detenido.</p> <p> El ícono verde estacionario indica que el dispositivo está en pausa.</p> <p> Dos flechas verdes que se mueven de derecha a izquierda indican bolo.</p> <p> Dos flechas verdes que se mueven de derecha a izquierda indican purga.</p> <p> El ícono de una flecha blanca que se mueve de derecha a izquierda indica infusión.</p>
9	Tiempo de infusión	Tiempo total de infusión
10	Volumen a infundir (VAI)	Cuando VAI = 0, la bomba realizará la infusión a la velocidad configurada en forma constante hasta que la solución de la medicación esté vacía. Cuando la solución de la medicación esté vacía, se activará la alarma de jeringa vacía y la infusión se detendrá. Cuando VAI ≠ 0, la alarma de finalización se activa cuando la salida de la infusión es igual al VAI y la infusión está detenida. Si la solución de la medicación no está completamente inyectada, la bomba de jeringa funciona al flujo MVA.
11	Monitoreo de la presión	Monitoreo dinámico de las condiciones de presión actual
12	Volumen total	Visualización en tiempo real del volumen total de infusión
13	Caudal	Visualización en tiempo real del caudal en el modo actual de infusión
14	Modo caudal	Muestra el modo de infusión actual
15	Tecla de encendido/espera	Esta tecla se utiliza para encender/apagar e ingresar al modo de espera. Presione esta tecla para encender la bomba. En el estado de no infusión, presione la tecla de encendido y seleccione en el cuadro de diálogo [Parada]; luego apague. Presione y mantenga presionada esta tecla y la tecla de menú al mismo tiempo por más de 10s para apagar el dispositivo.
16	Tecla Menú	Presione la tecla para salir del modo de espera. En el estado de no infusión, presione esta tecla para desplegar o para salir del

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

		menú principal y volver a la interfaz actual para cerrar todos los menús actuales.
17	Tecla de bloquear pantalla	En estado de infusión, presione esta tecla para bloquear la pantalla. Cuando esté en estado bloqueado, presione esta tecla para desbloquear. Confirme el desbloqueo en el cuadro de diálogo desplegable.
18	Tecla de audio de alarma en pausa	La alarma sonora se pausará 2 minutos, luego retoma automáticamente al estado de fábrica.
19	Tecla de Bolo/Purga	Presione esta tecla durante el estado de pausa y de parada para desplegar la interfaz de purga. Presione esta tecla durante el funcionamiento para desplegar la interfaz de bolo. El volumen de purga no se agregará al volumen total infundido durante la purga y el volumen de bolo se agregará al volumen total infundido durante el bolo.
20	Tecla de parada	En la interfaz principal, presione la tecla de parada durante la infusión para detener la infusión e ingresar a la interfaz de pausa. Presione la tecla de parada; finalizará la infusión en el estado de pausa. Presione esta tecla para detener algunas alarmas (por ejemplo, la alarma de oclusión).
21	Tecla iniciar	Una vez correctamente instalada la jeringa y configurados los parámetros de infusión deseados, presione esta tecla para comenzar la infusión.

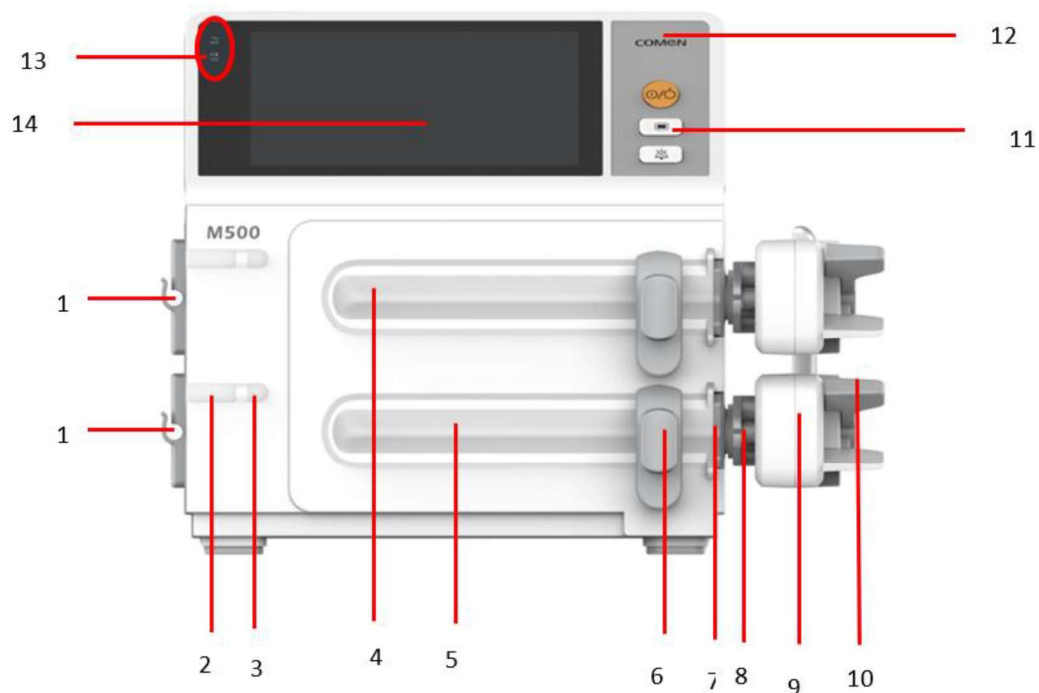
Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Detalle y descripción del Frente del equipo M500



Nive



Ítem	Nombre	Descripción
1	Gancho del tubo de extensión para el tubo de infusión	Para colgar el tubo de infusión
2	Indicador de alarma	Indica el nivel de alarma con diferentes colores y diferente frecuencia de destello.
3	Indicador de motor en funcionamiento	La luz indicadora se enciende cuando el motor está en funcionamiento.
4	Canal A	Canal A de la bomba de infusión de jeringa
5	Canal B	Canal B de la bomba de infusión de jeringa
6	Pinza	Para fijar la brida de la jeringa y ajustarla.
7	Ranura de fijación del borde	Para ajustar el mango que empuja la jeringa.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

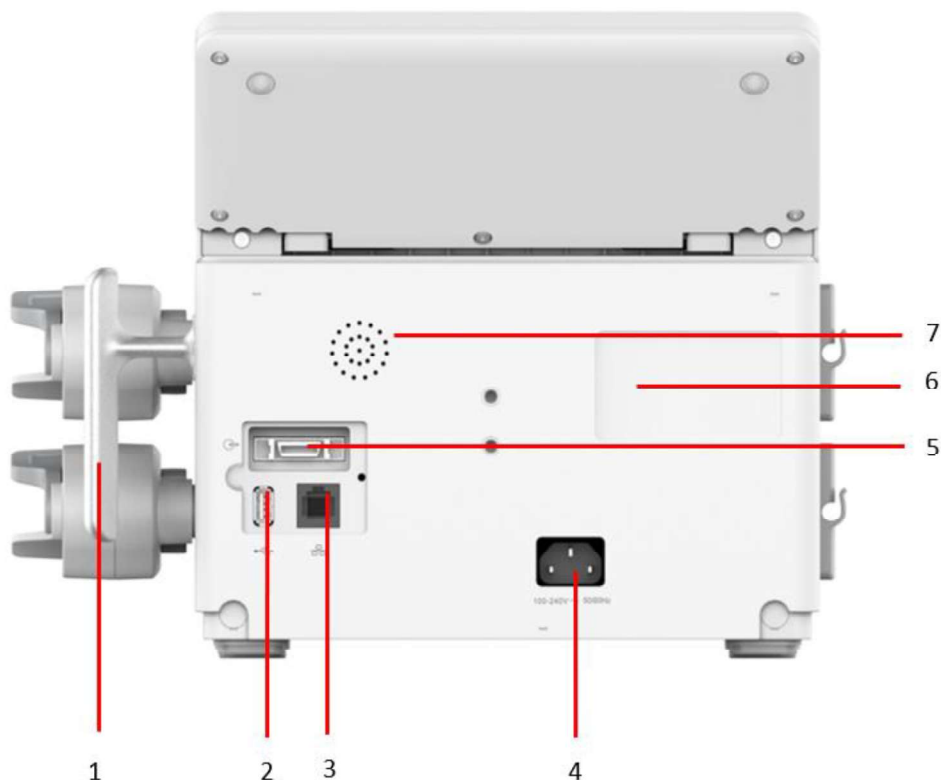
8	Traba	Para fijar las jeringas	
9	Varilla	Para empujar el pistón de la jeringa y mover la varilla.	
10	Mango de descarga	Se usa para controlar la apertura y el cierre de la traba y para controlar la actividad de la varilla.	
11	Panel de funcionamiento	Las teclas se usan para controlar la bomba de infusión de jeringa. Se puede ajustar el ángulo del panel de funcionamiento. El ángulo máximo es alrededor de 45°.	
12	Logotipo de la empresa		
13		Indicador de CA, blanco	Encendido (On): cuando la bomba está conectada a la fuente de alimentación de CA. Apagado (Off): cuando la bomba está desconectada de la fuente de alimentación de CA.
		Indicador de batería, blanco	Encendido (On): cuando la batería se está cargando. Apagado (Off): cuando no hay batería o la batería está totalmente cargada. Destello: la bomba de jeringa está alimentándose a batería.
14	Pantalla de visualización	Para visualizar los parámetros de infusión y el contenido relacionado con ellos.	

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS



Ítem	Nombre	Descripción
1	Mango	Para levantar la bomba de jeringa con una mano
2	Interfaz USB	Se usa para exportar registros, archivos de enfermedades y actualizaciones de programas.
3	Interfaz de red	La interfaz de red es una interfaz multifunción, que brinda un canal de comunicación Ethernet 100 BASE-TX .
4	Interfaz AC	Conectada a una fuente de alimentación de CA mediante un cable de alimentación de 3 clavijas.
5	Interfaz multifunción	Para la función de llamar enfermero (opcional) y la comunicación RS232

Confecciono: Dpto Calidad

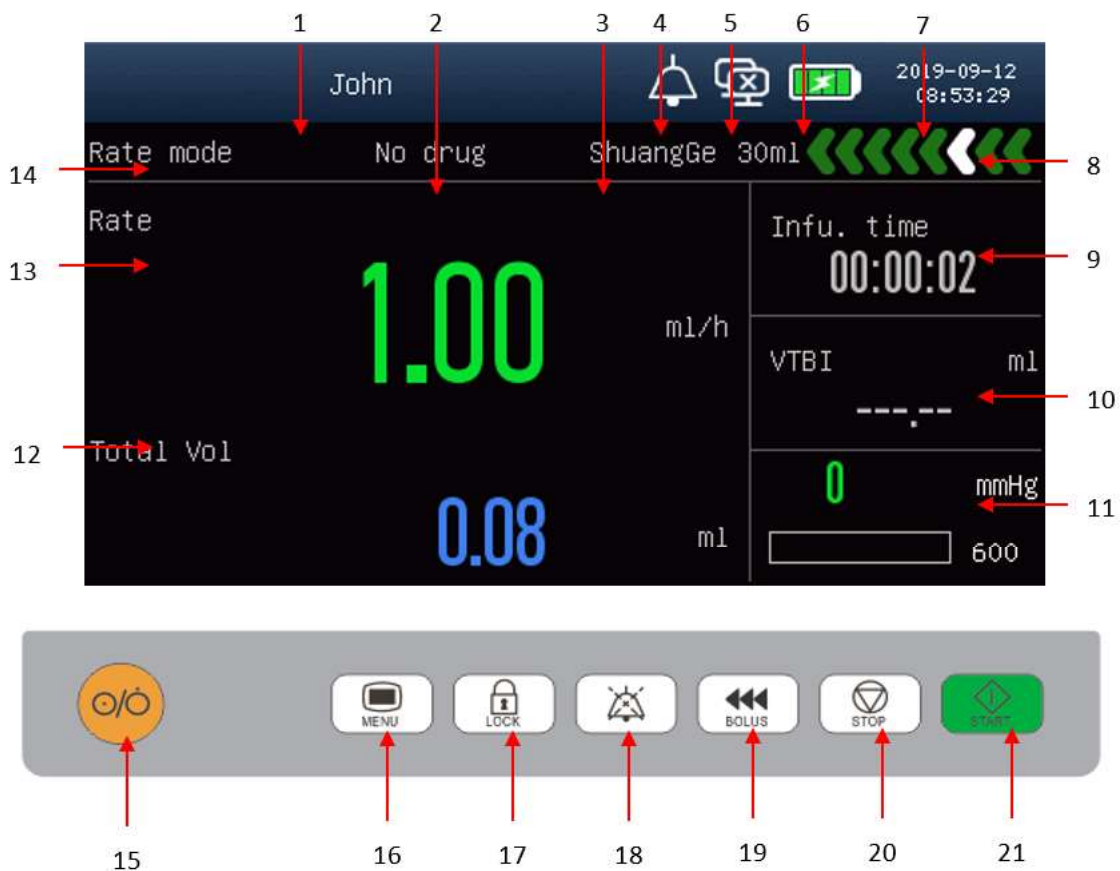
Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

6	Placa de identificación	Brinda información sobre la marca, el nombre del producto, etc.
7	Altavoz	

Notas: Soportes disponibles para fijar la sujeción para portasueros **Consulte la sección 4.3 de este manual.**












Ítem	Nombre	Descripción
1	Información del paciente y de la alarma	Muestra la información del paciente y de la alarma
2	Medicación	Muestra la medicación. Si no está seleccionada, muestra "Ninguna".

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

3	Especificaciones de la jeringa	En esta zona se visualiza la especificación de la jeringa instalada.
4	Íconos de alarma	Ícono de audio de alarma  , ícono de audio de alarma en pausa 
5	Estado de la conexión del sistema de monitoreo central de infusión	 indica que la conexión con el sistema de monitoreo central de infusión es exitosa;  indica que no hay conexión con el sistema de monitoreo central de infusión.
6	Estado de la batería	Esta zona muestra la capacidad de batería restante y el estado de carga/descarga.
7	Reloj	Esta zona muestra el sistema actual de fecha/hora de la bomba de jeringa.
8	Estado de funcionamiento	El ícono indica diferentes estados:  El ícono blanco estacionario indica que el dispositivo está en estado detenido.  El ícono verde estacionario indica que el dispositivo está en pausa.  Dos flechas verdes que se mueven de derecha a izquierda indican bolo.  Dos flechas verdes que se mueven de derecha a izquierda indican purga.  El ícono de una flecha blanca que se mueve de derecha a izquierda indica infusión.
9	Tiempo de infusión	Tiempo total de infusión
10	Volumen a infundir (VAI)	Cuando VAI = 0, la bomba realizará la infusión a la velocidad configurada en forma constante hasta que la solución de la medicación esté vacía. Cuando la solución de la medicación esté vacía, se activará la alarma de jeringa vacía y la infusión se detendrá. Cuando VAI ≠ 0, la alarma de finalización se activa cuando la salida de la infusión es igual al VAI y la infusión está detenida. Si la solución de la medicación no está completamente inyectada, la bomba de jeringa funciona al flujo MVA.
11	Monitoreo de la presión	Monitoreo dinámico de las condiciones de presión actual
12	Volumen total	Visualización en tiempo real del volumen total de infusión

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

13	Caudal	Visualización en tiempo real del caudal en el modo actual de infusión
14	Modo caudal	Muestra el modo de infusión actual
15	Tecla de encendido/espera	Esta tecla se utiliza para encender/apagar e ingresar al modo de espera. Presione esta tecla para encender la bomba. En el estado de no infusión, presione la tecla de encendido y seleccione en el cuadro de diálogo [Parada]; luego apague. Presione y mantenga presionada esta tecla y la tecla de menú al mismo tiempo por más de 10s para apagar el dispositivo.
16	Tecla Menú	Presione la tecla para salir del modo de espera. En el estado de no infusión, presione esta tecla para desplegar o para salir del menú principal y volver a la interfaz actual para cerrar todos los menús actuales.
17	Tecla de bloquear pantalla	En estado de infusión, presione esta tecla para bloquear la pantalla. Cuando esté en estado bloqueado, presione esta tecla para desbloquear. Confirme el desbloqueo en el cuadro de diálogo desplegable.
18	Tecla de audio de alarma en pausa	La alarma sonora se pausará 2 minutos, luego retoma automáticamente al estado de fábrica.
19	Tecla de Bolo/Purga	Presione esta tecla durante el estado de pausa y de parada para desplegar la interfaz de purga. Presione esta tecla durante el funcionamiento para desplegar la interfaz de bolo. El volumen de purga no se agregará al volumen total infundido durante la purga y el volumen de bolo se agregará al volumen total infundido durante el bolo.
20	Tecla de parada	En la interfaz principal, presione la tecla de parada durante la infusión para detener la infusión e ingresar a la interfaz de pausa. Presione la tecla de parada; finalizará la infusión en el estado de pausa. Presione esta tecla para detener algunas alarmas (por ejemplo, la alarma de oclusión).
21	Tecla iniciar	Una vez correctamente instalada la jeringa y configurados los parámetros de infusión , presione esta tecla para comenzar la infusión .


Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Encendido de la bomba

Cuando se hayan configurado todos los parámetros, presione dos veces consecutivas la tecla Avance Rápido  (del panel de ambos modelos) y continúe presionándolo por segunda vez hasta que salga líquido por la punta del tubo de infusión; inserte la aguja en el vena del paciente (arteria) y luego presione la tecla Comenzar; en este punto, la bomba de infusión inicia la infusión.

Apagado de la Bomba

Presione la tecla Detener para detener la bomba de infusión después de la confirmación.


Función selección del modo de infusión.

La bomba de infusión proporciona tres modos de infusión: modo de velocidad, modo de gota y modo de tiempo.

Nota: En la interfaz de configuración de parámetros de cada modo, si se presiona el botón "Seleccionar", cambiará a la interfaz de configuración de parámetros de otro modo, pero los parámetros configurados en el modo actual no volverán a cero; los parámetros se borrarán solo cuando la bomba se reinicia después del apagado.

(1) Modo velocidad

Se muestran tres parámetros en el modo de frecuencia: frecuencia, KVO y Límite de volumen.

1. Presione el botón  para ingresar a la interfaz de configuración de modo.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT




Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

2. Presione la tecla selección (7) para seleccionar [Modo de Velocidad] y los caracteres Mode ", la franja blanca brillante parpadeará; entonces presione ENTER para entrar en la configuración de parámetros.
3. Presione para cambiar entre [Rate], [KVO] y [Volume Límite]; cuando el parámetro seleccionado parpadea, puede pulsar o para establecer el valor del parámetro correspondiente.




(2) Modo Gota

Se muestran tres parámetros en el modo de caída: tasa, KVO y Límite de volumen.

1. Presione  para ingresar a la interfaz de configuración de modo.
2. Presione  para seleccionar [Drop Mode], y los caracteres "DropMode" y la franja blanca brillante parpadearán; luego presione para ingresar al ajuste de parámetros.
- 3 Presione  para cambiar entre [Rate], [KVO] y [VolumeLímite]; cuando el parámetro seleccionado parpadea, puede pulsar o para establecer el valor del parámetro correspondiente.

(3) Modo Tiempo

Se muestran cuatro parámetros en el modo de tiempo: KVO, volumen total, tiempo y límite de volumen.




1. Presione  para ingresar a la interfaz de configuración de modo.
2. Presione  para seleccionar [Modo de hora], y los caracteres "Hora Mode" y la franja blanca brillante parpadeará; entonces presione  para entrar en la configuración de parámetros.


Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

3. Presione  para cambiar entre [KVO], [Hora] y [Volumen Límite]; cuando el parámetro seleccionado parpadea, puede pulsar  o  para establecer el valor del parámetro correspondiente.

 Nota: Después de configurar "Tiempo" y "Límite de volumen", los caracteres "KVO" que se muestra se cambiará a "Velocidad".

3.3 - Instalación con otro productos médicos o conexión para su funcionamiento.

Las Bombas de Infusión a Jeringa Comen M300 y M500, pueden ser conectadas a la central de monitoreo de bombas de infusión por Wifi o cable de red.

La finalidad de esta conexión es solo la de aportar la información que permite monitorear varias bombas de infusión en una sola central de monitoreo.

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

Para instalar y poner en funcionamiento el equipo deben seguirse las siguientes instrucciones:

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Calibración de medidas

Condiciones de calibración:

Son necesarias, 1 probeta estándar de 50 ml (o 1 balanza de precisión), 500 ml de agua destilada y al menos 1 equipo de infusión nuevo para calibrar.

Ingrese a la interfaz de calibración de velocidad y el sistema predeterminado es el paso de calibración 1 [PASO -01-] con un límite de infusión de 10 ml. La "precisión" que se muestra en la parte inferior de la pantalla es el porcentaje desviación del equipo de infusión actual. Este porcentaje significa la desviación entre la velocidad de infusión actual y los parámetros establecidos en lugar de la precisión de infusión real.

1. En esta interfaz, puede presionar la tecla de confirmación y la tecla Agregar, o la tecla Menos, para seleccionar la marca (b01-b04 y U1-U3) y el modelo (20d / ml y 60d / ml) del equipo de infusión para ser calibrado.

2. Después de seleccionar la marca y el modelo del equipo de infusión que se va a calibrar, utilice agua destilada para aspirar el equipo de infusión según los requisitos de infusión reales. A continuación, cargue el equipo de infusión en la bomba de infusión con el extremo de salida insertado en un cilindro medidor seco de 50 ml;

3. Presione la tecla "Ejecutar" para calibrarlo a baja velocidad. Luego, [Precisión] en la parte inferior derecha del dispositivo se cambia a [calibración] y se mostrará el volumen de infusión medido internamente. Cuando el volumen de infusión medido internamente alcanza los 10 ml, el dispositivo enviará una alarma de finalización. En este momento, presione la tecla Detener para detener la alarma y el cursor apuntará a

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Volumen de infusión de 10 ml a la derecha de [Calibración]. Leer el volumen de líquido realmente medido ahora y presione la tecla Agregar o Menos para cambiar el volumen de líquido a la derecha de [Calibración] al volumen realmente medido. Presione la tecla "OK" para ir al siguiente paso de calibración;

4. El sistema ingresa al Paso 2 [PASO -02-] para la calibración con el límite de infusión de 40 ml. Inserte el extremo de salida en seco del Cilindro de medición de rango de 50 ml y presione directamente la tecla "Ejecutar" para iniciar la calibración a mayor velocidad. Cuando el volumen medido internamente alcanza los 40 ml, el dispositivo enviará una alarma de finalización. En este momento, presione la tecla Parar para detener la alarma y mueva el cursor al volumen de infusión de 40 ml a la derecha de [Calibración]. Lea el volumen de líquido realmente medido ahora y presione la tecla Agregar o Menos para cambiar el volumen de líquido a la derecha de [Calibración] al volumen realmente medido. Presione la tecla "OK" para ir al siguiente paso de calibración;

En el paso 3 o 4, si la desviación entre el volumen de salida real y el volumen de referencia supera el 50%, el sistema volverá al paso 1 para iniciar la recalibración nuevamente.

NOTA: Se pueden realizar múltiples calibraciones para asegurar una calibración precisa.

Cuando el volumen de infusión realmente medido está muy cerca del límite de infusión, significa que el equipo de infusión está calibrado con precisión.

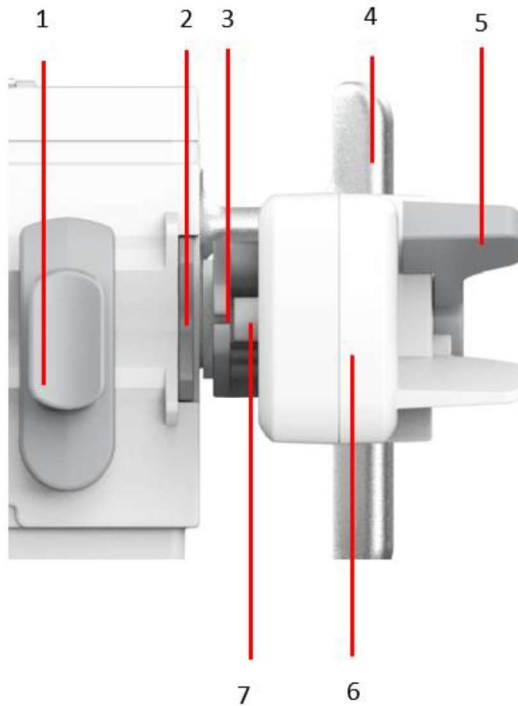
Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Instalación de la Jeringa



- | | |
|--------------------------------|---|
| 1 Pinza | 5 Mango de descarga |
| 2 Ranura de fijación del borde | 6 Varilla |
| 3 Traba | 7 Tecla de detección de jeringa en posición |
| 4 Mango | |

Atención

- Durante la instalación de la jeringa, al girar la brida hacia la derecha hasta determinada posición, la ranura de fijación del borde se abrirá automáticamente. No separe el borde de la ranura con las manos, ya que dañaría el equipo.
- El borde de la jeringa debe encajar en la ranura de fijación del borde y no afuera. De lo contrario, la bomba siempre emitirá el mensaje "No hay jeringa instalada".
- Antes de usar la bomba de jeringa, confirme que la jeringa utilizada cumpla estándares internacionales de calibración, o no se podrá garantizar la precisión de infusión.

Confecciono: Dpto Calidad

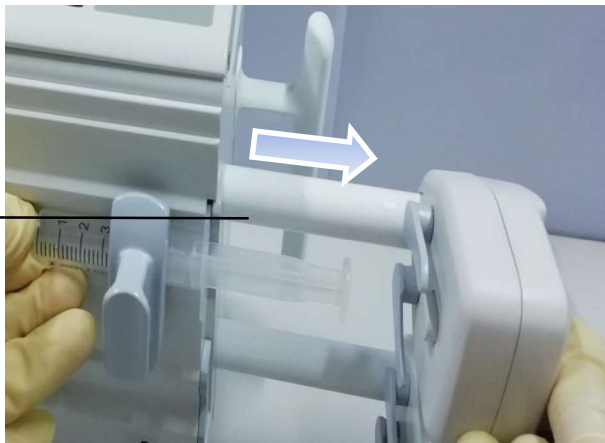
Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

1. Apriete el mango de descarga sobre la varilla, tire de la misma hacia la derecha y abra la traba de la varilla como muestra la imagen:

1



2. Tire de la brida hacia adelante y gírela hacia la derecha para abrir. Cuando se abra hasta una posición determinada, también se abrirá la ranura de fijación del borde. Como muestra la figura:

2



3. Coloque la jeringa con purga de aire llena con la solución de la medicación y conectada con el tubo de extensión y la aguja epicraneal en la bomba de jeringa. El borde de la jeringa debe colocarse en la ranura de fijación del borde de la bomba. Como muestra la figura:

3



Confeciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

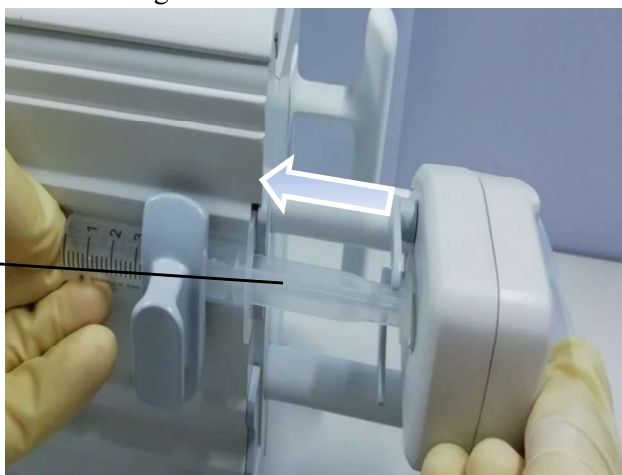
4. Gire la brida hacia la izquierda hasta la posición de reinicio y suéltela, para que la brida vuelva a presionar la jeringa, como muestra la figura:

4



5. Mientras presione el mango de descarga, empuje la varilla hacia la izquierda hasta el extremo del pistón de la jeringa, como muestra la figura:

5




6. Afloje el mango de descarga presionado, se cerrará la traba de la varilla y se fijará el extremo del pistón de la jeringa, como muestra la figura:




Atención

- Las jeringas desechables usadas deben descartarse de acuerdo con las leyes y disposiciones locales.

Pasos para arrancar la M300

- 1) Después de presionar la tecla  durante 3 segundos, se visualizará el logotipo de la empresa. La bomba completa la autoverificación del sistema en 3 segundos. Una vez pasada la autoverificación, se visualiza el mensaje **[¿Recuperar parám. últ. infus.?] (¿Desea recuperar los parámetros de la última infusión?)**
- 2) La interfaz de guía visualiza todos los parámetros de la última infusión. Si no hay sistema operativo, permanecerá en esta interfaz.
- 3) Presione **[OK]** para ingresar a la interfaz principal del parámetro infusión de la última infusión. En este momento, la máquina está en estado detenido.
- 4) Presione **[Rev.]** (Revisar) para ingresar a la interfaz de revisión del parámetro; es decir, a la interfaz del menú principal.

Pasos para arrancar la M500

- 1) Después de presionar la tecla  durante 3 segundos, se visualizará el logotipo de la empresa. La bomba completa la autoverificación del sistema en 3 segundos. Una vez pasada la autoverificación, se visualiza el mensaje **[¿Recuperar parám. últ. infus.?] (¿Desea recuperar los parámetros de la última infusión?)**
- 2) Cada una de las zonas correspondientes a los canales A y B muestran todos los parámetros de la última infusión. Si no hay sistema operativo, permanecerá en esta interfaz.
- 3) Presione **[OK]** para ingresar a la interfaz principal del parámetro infusión de la última infusión. En este momento, la máquina está en estado detenido.
- 4) Presione **[Rev.]** (Revisar) para ingresar a la interfaz de revisión del parámetro; es decir, a la interfaz del menú principal.
 - a) Al hacer clic en la zona donde se ubica el canal de la interfaz de guía, se ingresa a la configuración de parámetros del canal correspondiente.
 - Haga clic en la zona "A" (excepto las teclas iniciar, parar o bolo) para ingresar a **[Conf. Parám. CNA]** (configuración de parámetros del canal A).
 - Haga clic en la zona "B" (excepto las teclas iniciar, parar o bolo) para ingresar a **[Conf. Parám. CNB]** (configuración de parámetros del canal B).

Advertencia:

La jeringa que se utilizará debe quedar debidamente presionada en la pista. Asimismo se deben utilizar Jeringas que cumplan con estándares internacionales; de lo contrario no podrá asegurarse que se estén suministrando las cantidades deseadas.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Desembalaje e inspección

Saque cuidadosamente la bomba de infusión y sus accesorios de la caja de embalaje y verifique cada uno de los siguientes puntos. Para cualquier problema o inconsistencia, comuníquese con Comen o su distribuidor de inmediato.

1. Compruebe si todos los accesorios se proporcionan de acuerdo con la Lista de embalaje.
2. Compruebe si hay daños.
3. Revise visualmente todos los cables conductores y conectores y equipo. Guarde los materiales de embalaje adecuadamente para su uso futuro.

Conexión del cable de alimentación de CA

Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100 ~ 240V, 50 / 60Hz \pm 1Hz.

Conecte un extremo del cable de alimentación suministrado al toma de corriente del equipo e inserte el otro extremo a una toma de corriente con conexión a tierra.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Nota:

- Cuando se proporciona una batería, la batería debe cargarse después del transporte o almacenamiento. Si la batería tiene poca carga, el inicio de la bomba puede fallar sin conectar una fuente de alimentación de CA.
- Una vez conectada a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará hasta que esté completamente cargada.

NOTA DE ADVERTENCIA

Si se encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error, no use la bomba de infusión. Contacte a un ingeniero de servicio de Comen o técnico en su hospital.

Requisitos medioambientales

Deben observarse las siguientes instrucciones para garantizar la seguridad absoluta:

El equipo debe usarse en un entorno que no tenga vibraciones, ni polvo, ni gases corrosivos o explosivos, como tampoco temperatura o humedad extrema.

Cuando la bomba de infusión se instala en un espacio cerrado, asegúrese de que el espacio esté bien ventilado.

La bomba debe almacenarse y utilizarse dentro de la temperatura ambiente de -20°C ~ $+60^{\circ}\text{C}$ y 5°C ~ 40°C , respectivamente. La temperatura ambiente hostil puede afectar la precisión y exactitud y causar daños a los componentes y circuitos.

Confecciono: Dpto Calidad**Aprobo: DT**

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

CONTROL DE SEGURIDAD PERIÓDICO

El chequeo de seguridad periódico debe ser realizado solamente por el personal calificado antes del primer uso, cada seis (6) y a los doce (12) meses, y cada vez luego de una reparación. Antes de utilizar el la Bomba de infusión Comen, haga lo siguiente: Inspeccione el entorno de trabajo para conocer si el suministro de energía cumple los requerimientos del equipo. Revise si existe algún daño mecánico, o físico. Efectué una inspección visual acorde con las buenas prácticas acordes a su profesión y al uso del equipo.

Si usted encuentra cualquier daño en la **Bomba de Infusión Comen**, detenga su funcionamiento sobre el paciente y contacte al ingeniero biomédico del hospital, o personal especializado del nosocomio, al departamento de atención al cliente de la empresa o al servicio técnico autorizado más cercano, inmediatamente. Todos los chequeos de mantenimiento y de seguridad que se le deben realizar, deben ser llevados a cabo por un técnico de servicio técnico calificado. Una operación no profesional puede causar daños en la bomba y en consecuencia causar riesgo de seguridad y poner en peligro la salud de los pacientes.



Advertencia

Las bombas a jeringa no deben colocarse ni por encima ni debajo de otros equipos médicos, en caso de necesidad extrema se debe procurar colocarla a un costado de cualquier otro equipo.

3.6 - Información relativa a los riesgos de interferencia reciproca.

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos. Información de compatibilidad electromagnética declarado por el fabricante. Declaración

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

y Guía del fabricante— Emisiones electromagnéticas - Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS:



Advertencia

La bomba de Infusión a Jeringa Series M300 y M500 cumple con el requisito de compatibilidad electromagnética en IEC60601-1-2.

El usuario debe instalarlo y utilizarlo de acuerdo con la información suministrada.

Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden influir en el rendimiento de M300 y M500, por lo que las bombas de infusión a jeringa modelos M300 y M500 deben mantenerse alejado de ellos durante su uso.

Orientación y declaración del fabricante: Emisiones Electromagnética		
Las bombas M300 y M500 están diseñadas para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del SECP-II debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.		
Test de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
RF Emisiones CISPR 11	Grupo 1	Las M500 y M600 utilizan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en dispositivos electrónicos cercanos. equipo.
RF Emisiones	Clase B	Las bombas M300 y M500 son aptas para su uso en

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Emisiones armónicas	Clase A	establecimientos médicos cuyo suministro de energía de baja tensión sea la requerida en las especificaciones.
---------------------	---------	---

Potencia de salida máxima nominal de transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Para transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p>			

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

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 Re-esterilización.

NO APLICA

3.8 Desinfección / Limpieza / Esterilización

3.8.1 Esta sección provee instrucciones de mantenimiento y limpieza para las bombas de infusión COMEN.

ADVERTENCIA: asegúrese que, al momento de realizar los procedimientos de limpieza y mantenimiento del equipo, el mismo se encuentre desconectado de todos los conectores de suministros y accesorios.

3.8.2 LIMPIEZA

Mantenga siempre limpio el dispositivo antes, durante y después de cada uso.

Pasos de limpieza:

- 1) Apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación.
- 2) Use un paño suave humedecido con una cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa del dispositivo.
- 3) Use un paño suave humedecido con una cantidad adecuada de detergente para limpiar la pantalla del dispositivo.
- 4) Cuando sea necesario, puede usar un paño suave y seco para eliminar el detergente residual.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

5) Coloque el dispositivo en un ambiente fresco y bien ventilado para secarlo al aire.

Detergentes seleccionables:

Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno

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

Antes de la utilización del equipo, de debe verificar visualmente la integridad edilicia, y la limpieza, las cuales deben ser acordes al entorno de trabajo para el cual está destinado el uso de un equipo médico, y concordantes con las buenas prácticas profesionales del operador. Este equipo no requiere esterilización.

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

NO APLICA.

3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En el caso de cambios en el funcionamiento del equipo, debe detenerse el funcionamiento y retirar el equipo de circulación hasta tanto sea revisado por el servicio técnico calificado de Comen.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

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

Debe evitarse someter a la **bomba de infusión Comen** a condiciones ambientales diferentes de las especificadas por el fabricante, es decir un entorno apto a actividades medico sanitarias.

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

Las bombas de Infusión a Jeringa están diseñadas para inyectar al paciente toda soluciones intravenosas o medicación según prescripción médica.

No están preparadas para transfusión de sangre, por lo que este uso no está permitido.

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

Como todo producto medico/electrónico, una vez finalizado su periodo de vida útil, o debido a caídas o roturas, el mismo, al contener plásticos y material electrónico, debe ser desechado según las normas locales del país en uso, buscando siempre preservar el medio ambiente.

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

NO APLICA.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

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

Nombre	Especificación
Si se selecciona en la unidad "ml/h"	Infusión de 20 gotas / ml: 0.1-1500ml/h; incremento de paso por 0.1ml/h
	Infusión de 60 gotas: 0.1-300ml/h; incremento de paso de 0.1ml/h
	Dentro del rango de 0.1-100ml/h, incremento por paso 1ml/h por encima de 100ml/h;
Si se selecciona en la unidad. "d/min"	20 gotas/ml por set de infusión: 1-400d/min; por incremento de paso 1 d/min;
	60 gotas/ml por set de infusión: 1-300d/min; por incremento de paso 1 d/min;
Velocidad KVO	0.1-5ml/h; por incremento de velocidad 0.1ml/h. por defecto de fabrica: 5ml/h

NOTA: KVO (keep vein open): "mantener la vena abierta"

Rángos de volúmen total y límite de volúmen

nombre	Especificación
Volumen Total	0.1-9999ml; por cada incremento de paso 0.1ml dentro del rango 0.1-1000ml, por cada incremento de paso 1ml dentro del rango 1000ml.
Límite de Volumen	0.1-9999ml; por cada incremento de paso 0.1ml dentro del rango de 0.1-100ml, por cada incremento de paso 1ml dentro del rango

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Los umbrales de los niveles de presión son los siguientes:

Nombre	Especificación
Alto	900mmHg±200mmHg (120±26.7KPa)
Medio	500mmHg±100mmHg (66.7±13.3KPa)
Bajo	300mmHg±50mmHg (39.9±6.6KPa)

Precisión de Velocidad

Nombre	especificación
Precisión	±5% Es la precisión de la infusión de un tubo de infusión calibrado.



ZIMERMAN Paola Adriana
CUIL 27324370302

Confesiones: Dato Calidad
Las Palmas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar



MAZZONI CHAUD Maria Georgina
CUIL 23321836194

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ALBERTO J. MAZZONI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.26 08:05:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.26 08:05:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000710-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000710-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Alberto J. Mazzoni S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2273-39

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión de Jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-217 Bombas de de infusión de Jeringas

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

Modelos:
M300, M500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de Infusión a Jeringa M300 y M500 son dispositivos que utilizan una jeringa de un solo uso para inyectar al paciente una solución intravenosa o medicación en forma segura, precisa y a una velocidad constante. Están indicadas para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2273-39 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000710-21-9

N° Identificadorio Trámite: 26325

AM