



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5661-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-5661-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIPLAN 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Spacelabs nombre descriptivo Monitor multiparamétrico y nombre técnico Monitor de Parámetros Fisiológicos, de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2020-05974400-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- PM-1608-66”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Monitor de Parámetros Fisiológicos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitoreo de ECG, respiración por impedancia, temp, SpO2, Frecuencia de Pulso, Presión arterial No Invasiva, IBP, Gasto Cardíaco Invasivo, RESP (respiracion) y EtCO2 (Dióxido de carbono teleespirado) de adultos, pediátrico y neonatal.

Modelo/s: C50

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzen Comen Medical Instruments Co Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Floor 7, Block 5, Floor 1 & 6, Block 4, 4th Industrial Area-Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, China.

Expediente N° 1-47-5661-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.11 10:02:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.11 10:02:29 -03:00

C 50
Monitor Multiparamétrico

Fabricado por: Shenzen Comen Medical Instruments Co Ltd
Floor 7, Block 5, Floor 1&6, Block 4,
4th Industrial Area-Nanyou, Nanshan District,
Shenzhen, China

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -20°C a 60 °C Temperatura de funcionamiento: 5 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones antes de utilizar el Monitor



Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones apartados Advertencias y Precauciones, antes de utilizar el Monitor

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna

MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-66

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

C 50
Monitor Multiparamétrico

Fabricado por: Shenzen Comen Medical Instruments Co Ltd
Floor 7, Block 5, Floor 1&6, Block 4,
4th Industrial Area-Nanyou, Nanshan District,
Shenzhen, China

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Grál San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -20°C a 60 °C Temperatura de funcionamiento: 5°C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones antes de utilizar el Monitor



Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones apartados Advertencias y Precauciones, antes de utilizar el Monitor

Director Técnico.: Ingeniero Juan Pablo Brugna

MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-66

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

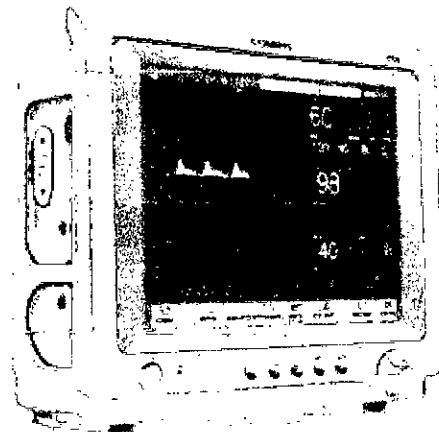
USO PREVISTO

El monitor C50 está diseñado para el monitoreo de pacientes en estado crítico en quirófanos, UCI, CCU y en la cabecera de la cama.

Puede utilizarse para el monitoreo de ECG (incluida la medición del segmento ST y el análisis de arritmia), respiración por impedancia, Temp, SpO2, FP (frecuencia del pulso), NIPB (Presión Arterial No Invasiva), IBP, gasto cardíaco invasivo, RESP (respiración) y EtCO2 (dióxido de carbono teleespiratorio) de adultos, pediátrico y neonatal.

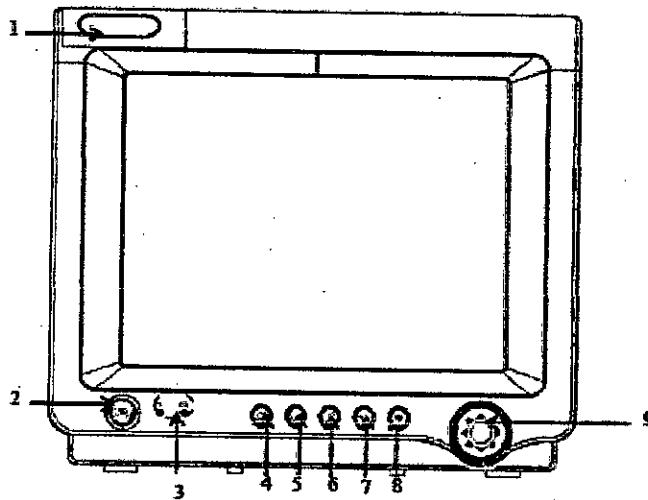
También cuenta con funciones como OXYCRG (oxi-cardio-respirograma), cálculo de medicación y registrador.

El monitor también permite la impresión de las alarmas audibles y visuales para los parámetros antes listados.



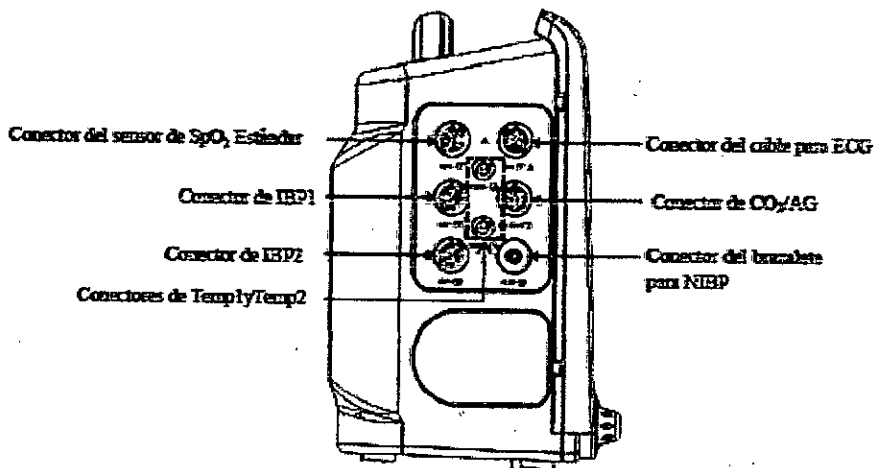
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

Descripción física del monitor



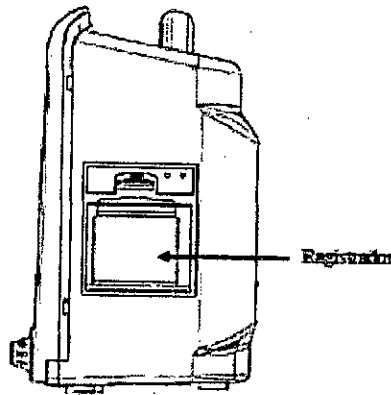
Vista Frontal

- 1) Indicador de alarma
- 2) Tecla de encendido/apagado
- 3) Indicador de encendido y batería
- 4) Tecla pausa de alarma
- 5) Tecla de congelar forma de onda
- 6) Tecla de registro
- 7) Tecla de Medición de NIBP
- 8) Tecla de menú principal
- 9) Mando giratorio

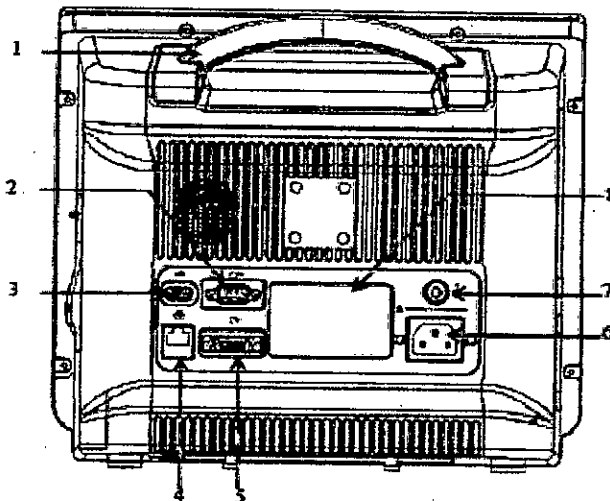


Vista izquierda

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.



Vista Derecha



Vista Posterior

- 1) Manija
- 2) Puerto VGA: Conecte a la pantalla con la interfaz VGA estándar que muestra la información de monitoreo actual.
- 3) Puerto USB: compatible con mouse, teclado, impresora y otros dispositivos USB (enchufar y reproducir).
- 4) Puerto de red: conectado al sistema central de monitoreo a través de un cable de red.
- 5) Conector multifunción: 1. Como puerto de sincronización de la desfibrilación: genera la señal de sincronización de la desfibrilación; 2. Como puerto de salida analógica: genera señales analógicas; 3. Como puerto de llamado enfermera/o: conectado al sistema de llamadas del hospital para notificar al enfermero/a en caso de alarma.
- 6) Tomacorriente
- 7) Conector equipotencial: Cuando utilice el monitor junto con otro dispositivo, use un cable para conectar las terminales equipotenciales al monitor de dicho dispositivo. Esto elimina la diferencia de potencial a tierra, lo que garantiza la seguridad.
- 8) Placa de identificación

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

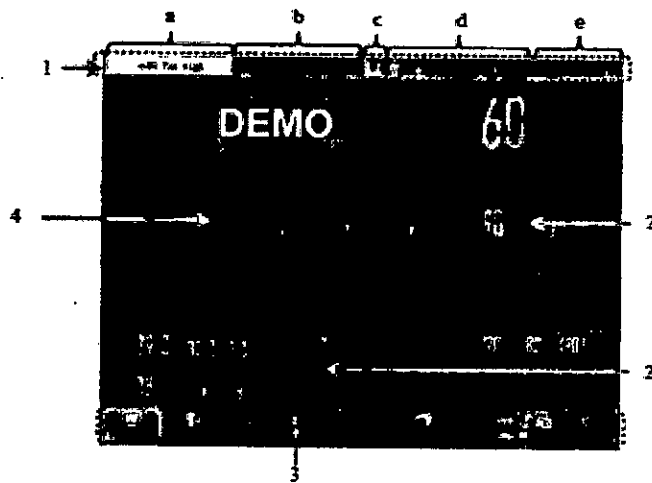
Pantalla

Este monitor cuenta con una pantalla táctil para manejo táctil.

El mismo utiliza una pantalla LCD color retroiluminada, que puede mostrar en forma simultánea parámetros fisiológicos, formas de onda, mensajes de alarma, reloj, estado de la conexión de red, número de cama, nivel de batería y otros mensajes.

La pantalla principal está dividida en cuatro áreas:

1. Área de indicación de mensajes (barra de menú superior);
2. Área de parámetros;
3. Barra de menú inferior;
4. Área de formas de onda.



Pantalla de inicio

Área de indicación de mensajes (1):

Esta área incluye las siguientes secciones de izquierda a derecha:

a) Mensaje de alarma fisiológica:

Muestra la alarma fisiológica actual, (por ejemplo: ***RESP MUY ALTA). Cuando haya varias alarmas fisiológicas, se visualizará por turno cada mensaje de alarma. Haga clic en el mensaje para ingresar a la ventana [Ver alarma fisiológica].

b) Mensaje de alarma técnica:

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

Muestra la alarma técnica actual, (por ejemplo: Derivaciones ECG). Cuando haya varias alarmas técnicas, se visualizará por turno cada mensaje de alarma. Haga clic en el mensaje para ingresar a la ventana [Ver alarma técnica].

c) Iconos de los mensajes: ícono de Pausa alarma, ícono de silencio alarma.

d) Info pac (Información del paciente): Muestra el nombre y tipo de paciente y el estado del marcapasos. Haga clic en info pac para ingresar al menú de [Paciente].

Para aquellos pacientes con marcapasos implantados, cuando se active [APCE] (marcapasos) en el menú [Info pac], aparecerá la marca sobre la forma de onda del ECG, y se visualizará el ícono en la esquina superior derecha del área; cuando [APCE] (marcapasos) esté desactivado, no aparecerán mensajes.

e) Reloj: Muestra en el monitor la hora actual del sistema. Puede ingresar al menú [Hora] para reiniciar el reloj del sistema de acuerdo con su huso horario.

Área de parámetros (2):

- En esta área se visualizan los parámetros medidos.
- El parámetro se visualiza en el mismo color con la forma de onda correspondiente.
- Haga clic en un parámetro para abrir el menú de configuración correspondiente.

Barra de menú inferior (3):

La barra de menú inferior contiene las teclas de acceso directo. Según la configuración del monitor, se visualizarán diferentes teclas de acceso directo en esta área.



Barra de menú inferior

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

INSTALACIÓN

1-Desembalaje e Inspección

2-Conexión del cable de alimentación de CA

3-Encendido

Una vez encendido el interruptor, el monitor comienza el proceso de autoverificación. La luz roja se enciende durante 1 segundo, y luego se enciende por 1 segundo la luz amarilla. Una vez que aparece en pantalla el logotipo de SPACELABS HEALTHCARE, el monitor muestra la interfaz principal, con un sonido de "bip" que indica que se completó el arranque.

4-Conexión de sensores

5-Configuración

Configuración de parámetros

Configuración general: Hora, idioma, unidad de medición)

Monitorización

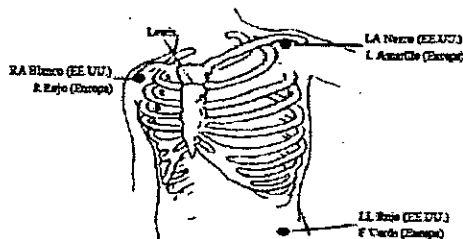
Monitoreo de la frecuencias de pulso (FP)

La actividad mecánica del corazón origina el pulso arterial. El valor de la FP (frecuencia del pulso) se puede obtener midiendo el pulso. El color del área de parámetro de FP coincide con el color donde se visualizan los parámetros del origen de la FP.

Monitoreo del ECG

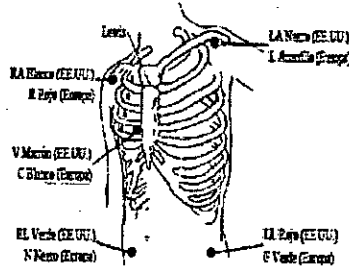
El monitoreo de ECG genera la actividad eléctrica continua del corazón del paciente, que se ve reflejada en el monitor en la forma de ondas y valores, para evaluar con exactitud el estado fisiológico actual del paciente. Por lo tanto, se debe garantizar la conexión normal del cable de ECG, para poder obtener mediciones correctas. Durante una visualización normal, el dispositivo puede mostrar ondas de ECG de 3, 5 y 12 derivaciones.

Electrodos de 3 derivaciones

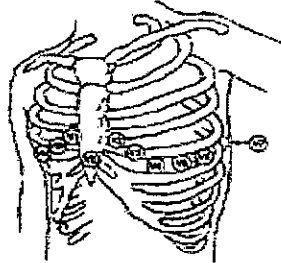


Ingeniero Juan Pablo Brigna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

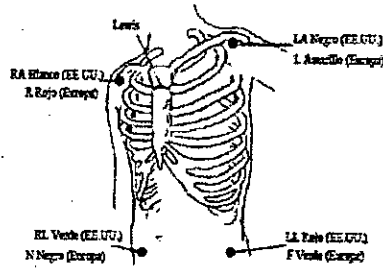
Electrodos de 5 Derivaciones



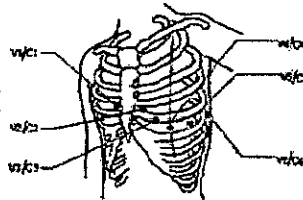
Para la configuración de 5 derivaciones, coloque el electrodo de la derivación del tórax (V) en una de las siguientes ubicaciones



Electrodos de 12 derivaciones

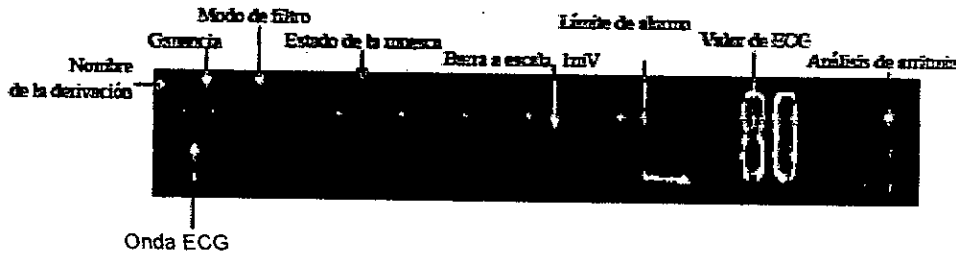


Por lo general, los electrodos se colocan en seis posiciones en el pecho, utilizando el espacio intercostal para precisar las ubicaciones, de V1 a V6



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

Visualización de ECG



Monitorización de ST

Para el análisis del segmento ST se utilizan los latidos normales del corazón y los latidos auriculares del marcapasos. El monitor analiza estos latidos y calcula la elevación y la depresión del segmento ST. En el monitor, la información se visualiza como valor ST. Todas las derivaciones disponibles se pueden monitorear de manera continua. Para el análisis del segmento ST, no es necesario visualizar la onda del ECG en el monitor.

Análisis de Arritmia

El análisis de arritmia se utiliza clínicamente en el monitoreo de ECG del paciente para detectar cambios en la FC y contracciones ventriculares prematuras, guardar eventos de arritmia y generar mensajes de alarma. El análisis de arritmia se puede utilizar para el monitoreo de pacientes con o sin marcapasos. El médico puede evaluar la condición del paciente (por ej. FC, frecuencia de las PVC (contracciones ventriculares prematuras), ritmo y latidos anormales), de acuerdo con el análisis de arritmia, y desarrollar un diagnóstico y un tratamiento en base a ello. Además de la detección de cambios en el ECG, el análisis de arritmia puede monitorear al paciente y dar las alarmas correspondientes.

La función de monitoreo de la arritmia del monitor está predeterminada en apagado. El usuario puede habilitarla cuando sea necesario.

La función de monitoreo de la arritmia puede, a través de la prueba y clasificación de la arritmia y de los latidos anormales, recordar al médico que debe prestar atención al ritmo cardíaco del paciente y generar alarmas.

Este monitor puede analizar 26 tipos de arritmia.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

Interfaz RR

La interfaz RR de la forma de onda de un ECG normal no cambia mucho, pero obviamente cambiará cuando el ECG del paciente no sea normal. Este monitor puede registrar el cambio de la interfaz RR mientras monitorea el ECG, luego de lo cual puede calcular la desviación máxima, promedio, mínima y estándar de la interfaz RR durante el período de monitoreo, para que el médico pueda determinar el estado del paciente de acuerdo a estos valores.

Sincronización de desfibrilación

La función de sincronización de la desfibrilación consiste en la salida de una señal de sincronización de desfibrilación de +5V durante 100ms a través del puerto multifunción cada vez que el monitor detecta la onda R; dicha señal es para el uso del desfibrilador. La función de sincronización de la desfibrilación del monitor se encuentra siempre encendida.

Monitoreo de Respiración

El monitor mide la RESP (respiración) en base a la impedancia torácica entre los dos electrodos. Los cambios ocasionados por los movimientos torácicos en dicha impedancia, generarán en pantalla una onda de $\bar{R}ESP$ (respiración). A partir de dicha onda se calcula la RR (frecuencia respiratoria).

Monitoreo de SpO2

La pletismografía de SpO2 mide la SpO2 arterial, es decir, el porcentaje del recuento de oxihemoglobina.

La SpO2 se mide con la pulsoximetría, un método continuo no invasivo que mide la cantidad de luces emitidas desde el sensor (origen de la luz) que pueden penetrar en los tejidos del paciente (dedos u orejas) y llegar al receptor.

El monitor mide los siguientes parámetros:

- SpO2 arterial: la relación de la oxihemoglobina a la suma de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina (SpO2 arterial funcional);
- Onda plestimográfica: una indicación visible del pulso del paciente;
- FC (calculada a partir de la onda plestimográfica): el recuento del pulso del paciente por minuto;
- PI (índice de perfusión): el valor pulsátil del flujo sanguíneo.

Ingeniero Juan Pablo Bragna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

Monitoreo de NIBP

El monitor utiliza el método de vibración (mide la amplitud de vibración de la presión del manguito) para medir la presión arterial no invasiva (NIBP). Los cambios en la presión arterial pueden ocasionar vibraciones en el manguito. La presión del manguito en su amplitud de vibración más alta es la presión media. La presión sistólica y diastólica se calculan a partir de la presión media.

La medición de NIBP se aplica en operaciones electroquirúrgicas y descargas del desfibrilador, de conformidad con las normas IEC601-2-30/EN60601-2-30.

El monitoreo de NIBP se aplica a adultos, niños, recién nacidos, mujeres embarazadas y pacientes con preeclampsia.

Monitoreo de temperatura

El monitor cuenta con dos canales de medición de temperatura y utiliza un sensor de TEMP (temperatura) para medirla.

Coloque el sensor de temperatura debajo de la axila o en la parte anorrectal del paciente, de acuerdo con el tipo de sensor. Para lograr un resultado preciso, mida la temperatura por lo menos durante 1min.

Monitoreo de IBP

El monitor puede medir la presión arterial (presión sistólica, diastólica y media) directamente.

Monitoreo de CO2

El monitor utiliza la medición de CO2 para monitorear el estado de la respiración del paciente y controlar su ventilación. Existen dos métodos para medir el CO2 en las vías respiratorias del paciente:

- Método de medición de flujo lateral (sidestream): tome muestras del detector de gases respiratorio en las vías respiratorias del paciente a un caudal constante y utilice el sensor de CO2remoto incorporado en el sistema de medición para analizarlos.
- Método de medición de flujo principal (mainstream): instale el sensor de CO2 en el conector de las vías respiratorias que está directamente insertado en el sistema respiratorio del paciente.

En los dos casos anteriores, el principio de medición es la emisión de IR. Utilice el detector óptico para medir la intensidad de los rayos infrarrojos que penetran el sistema respiratorio. Dicha

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

intensidad depende de la concentración de CO₂, ya que algunos rayos infrarrojos serán absorbidos por moléculas de CO₂.

Alarmas

Cuando los signos vitales de un paciente monitoreado no son normales, o cuando hay una falla en el monitor, el sistema activará una alarma visual y sonora como recordatorio al personal médico.

El sistema de alarma funciona en modo de monitoreo en tiempo real. En modo de espera, se desactivan el sonido y la luz de la alarma.

Cuando haya múltiples alarmas y mensajes, se visualizará cada mensaje por turno.

Las alarmas generadas por el monitor se clasifican en alarmas fisiológicas y técnicas.

- *Alarma fisiológica*

Una alarma fisiológica se genera cuando un parámetro fisiológico determinado del paciente supera el límite máximo/mínimo de alarma, o cuando el paciente tiene un desorden fisiológico. Los mensajes de alarma fisiológica se visualizan en el área de alarma fisiológica, en la parte superior de la pantalla.

- *Alarma técnica*

Una alarma técnica, también conocida como un mensaje de error, se activa cuando una función del sistema no funciona con normalidad, o cuando el resultado del monitoreo no es razonable debido a un funcionamiento inadecuado o a una falla del sistema. Los mensajes de alarma técnica se visualizan en el área de alarma técnica, en la parte superior de la pantalla.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

Limpieza y mantenimiento

Para limpiar el exterior del monitor y cables

- Prepare la solución de limpieza de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Moje un trapo limpio con la solución de limpieza elegida.
- Remueva el exceso de líquido del paño y escúrralo completamente.
- Limpie las superficies expuestas del equipo y de los cables.
- Remueva cualquier residuo de jabón aplicando suavemente un paño ligeramente húmedo y limpio.
- Seque con un paño seco y limpio

Utilice solo las siguientes soluciones de limpieza recomendadas:

- Solución de agua y jabón suave
- Jabón verde USP (U.S Pharmacopeia)
- Solución de hipoclorito de sodio (dilución 1:10 de cloro casero en agua)
- Detergentes germicida fenólicos (solución acuosa al 1%)
- Glutaraldehído (2.4%) (Cidex)
- Alcohol isopropílico (solución al 70%)

Limpieza de la pantalla sensible al tacto

Limpie la pantalla sensible al tacto con un paño suave levemente humedecido con la solución del alcohol isopropilo al 70% o agua jabonosa.

Nota:

- Siga el protocolo de su hospital para el manejo de la sangre y los fluidos corporales
- No permita que entre líquido en el Monitor de Signos Vitales C50

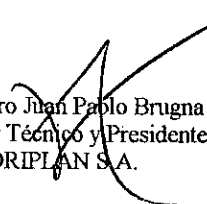
Desinfección y limpieza de brazaletes

El brazaletes reutilizable se empaca sin esterilizar. Puede ser limpiado y desinfectado con un detergente enzimático y una solución al 10% de lejía de uso doméstico (5.25% hipoclorito de sodio).

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

Materiales

- Detergente enzimático tal como ENZOL (EE. UU) o CEDEZYME (Reino Unido)
- Solución al 10% de lejía de uso doméstico (5.25% hipoclorito de sodio) en agua destilada
- Paños suaves o cepillos de cerdas
- Botellas rociadoras (spray)


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

Advertencias

Alerta ante situaciones que podrían provocar consecuencias graves o poner en peligro la seguridad del personal. El incumplimiento de la información de advertencia puede aparejar lesiones graves o la muerte del usuario o del paciente.

Este monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes clínicos, y solo puede ser utilizado por médicos y enfermeros capacitados y calificados.

- Antes de usar, verifique el monitor y sus accesorios, para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- No coloque el tomacorriente utilizado para desconectar el monitor del suministro de red en un lugar que no sea de fácil acceso para el operador.
- El volumen y los límites máximos/mínimos de alarma deben configurarse de acuerdo al paciente. No se confíe solo del sistema de alarma sonora para el monitoreo. Un volumen muy bajo en la alarma o una alarma silenciada provocará un riesgo en la seguridad del paciente. La manera más confiable de controlar a un paciente es prestar suma atención a sus condiciones clínicas reales.
- Este monitor solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. Si el mismo no estuviera conectado a una descarga a tierra, utilice la batería recargable para suministrar energía eléctrica al monitor.
- No abra la carcasa del monitor; evite el riesgo potencial de descarga eléctrica. El mantenimiento y la actualización del monitor debe ser realizado por personal capacitado y autorizado por SPACELABS HEALTHCARE.
- Cuando elimine el material de embalaje cumpla con las leyes y disposiciones locales y con las normas de eliminación de residuos del hospital. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
- Para evitar incendios o explosiones, no utilice este monitor en un entorno con productos inflamables, como anestésicos.
- Coloque el cable de alimentación y los cables de los diversos accesorios cuidadosamente, para evitar enredos y la potencial estrangulación de los mismos, y mantener al paciente libre de interferencia eléctrica.
- Para pacientes con marcapasos implantados, el cardiotacómetro puede contar el pulso del marcapasos en caso de paro cardíaco o arritmia. No confíe completamente en la función de alarma del cardiotacómetro. Los pacientes con marcapasos deben ser monitoreados detenidamente. Para

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.



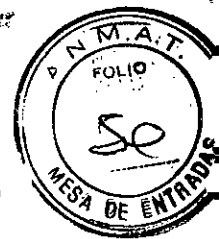
activar la función de inhibición del marcapasos en el monitor, consulte la sección correspondiente del manual.

- Durante el proceso de desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de apoyo; de lo contrario, podrían producirse lesiones severas o incluso la muerte. Antes de volver a utilizar los cables, verifique que sus funciones sean normales.
- El equipo conectado a este monitor debe formar un cuerpo equipotencial (conexión efectiva a tierra).
- Para evitar quemaduras en el paciente (causadas por una fuga eléctrica), cuando conecte el monitor a un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, no permita que los sensores y los cables de los sensores entren en contacto con el equipo.
- Las formas de onda y parámetros fisiológicos, los mensajes de alarma y otras informaciones visualizadas en el monitor son solo para referencia del doctor, y no deben ser utilizadas directamente como base para el tratamiento clínico.
- El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicable. Por ejemplo, los teléfonos celulares, las máquinas de rayos X y los dispositivos de RM son fuentes potenciales de interferencia, ya que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- Este monitor no es un dispositivo terapéutico.
- Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la forma de onda del electrocardiograma (ECG) es de 5s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10s.

Precauciones

- Evite daños en el monitor y garantice la seguridad del paciente; utilice los accesorios especificados en este manual.
- Maneje el monitor con cuidado para evitar daños causados por caídas, golpes, oscilación violenta u otras fuerzas mecánicas externas.
- Antes de encender el monitor, confirme que la tensión y la frecuencia eléctrica cumplan con los requerimientos que se especifican en la placa de identificación o en este manual.
- Al finalizar su vida útil, el monitor y sus accesorios se deben eliminar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o según las normas del hospital.
- Coloque el monitor en una posición donde se pueda realizar la observación, funcionamiento y mantenimiento de manera conveniente.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.



- El presente manual de instrucciones se basa en la configuración más completa, por lo tanto, algunos contenidos pueden no aplicar a su equipo.
- Conserve este manual a mano para una referencia fácil y oportuna.
- Este equipo no es para uso doméstico.
- Este monitor solo puede ser utilizado en un paciente por vez.
- La vida útil del monitor es de 7 años.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-5661-19-4 DRIPLAN SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 08:01:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 08:01:45 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5661-19-4

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

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Monitor de Parámetros Fisiológicos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitoreo de ECG, respiración por impedancia, temp, SpO₂, Frecuencia de Pulso, Presión arterial No Invasiva, IBP, Gasto Cardíaco Invasivo, RESP (respiración) y EtCO₂ (Dióxido de carbono teleespirado) de adultos, pediátrico y neonatal.

Modelo/s: C50

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzen Comen Medical Instruments Co Ltd.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

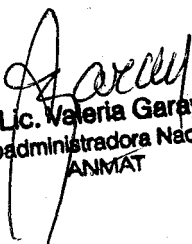
Lugar/es de elaboración:

Floor 7, Block 5, Floor 1 & 6, Block 4, 4th Industrial Area-Nanyou, Nanshan District,
Shenzhen, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-66,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-5661-19-4

728
1 FEB. 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT