



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2798-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2798-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEAS ELECTRONICA 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 COMEN MEDICAL nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales compacto y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológicos para Cuidados intensivos, de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRONICA 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 GEDO N° IF-2020-38165077-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1125-27”, 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. Inscríbese 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 de Signos Vitales compacto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-647 – Sistemas de Monitoreo Fisiológicos para Cuidados intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor mide los signos fisiológicos de recién nacidos, pacientes pediátricos y adultos, tales como ECG, P.N.I., P.I., G.A., SpO2, TEMP, RESP y PR EtCO2; reconoce los parámetros en forma automática y los muestra en pantalla de acuerdo a los sensores o cables conectados o desconectados. Entre las funciones se incluye la visualización del diagrama de oxigenación de la respiración.

Este monitor puede utilizarse en los siguientes departamentos médicos: Clínica general, OR, UCI, UCIN, CCU

Modelos:

C50-C80-C86-STAR8000E-STAR8000F-STAR8000H

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Lugar de elaboración:

No. 2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-District, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-3110-2798-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.17 19:28:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 19:28:49 -03:00



Razón social del Fabricante: **Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.**

Dirección del Fabricante: **No. 2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-District, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China**

Tel: +86 755 2640 8879

Web: szcomen.com

Email: info@szcomen.com

Producto: **Monitor de signos vitales**

Marca: **Comen Medical**

Modelo: **C50-C80-C86-STAR8000E-STAR8000F-STAR8000H**

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Razón social del Importador: **FEAS ELECTRONICA S.A.**

Dirección del Importador: **Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba – Argentina**

Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**

Director Técnico: **Ing. Electrónico Julio C. Brezzo, MP: 18015606**

Autorización: **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1125-27**

Condición de Uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a +60°C

Humedad Ambiente: <93%

Presión Ambiental: de 700 a 1060 hPa (525 a 795 mmHg)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Razón social del Fabricante: **Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.**

Dirección del Fabricante: **No. 2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-District, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China**

Tel: +86 755 2640 8879

Web: szcomen.com

Email: info@szcomen.com

Producto: **Monitor de signos vitales**

Marca: **Comen Medical**

Modelo: **C50-C80-C86-STAR8000E-STAR8000F-STAR8000H**

Razón social del Importador: **FEAS ELECTRONICA S.A.**

Dirección del Importador: **Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba – Argentina**

Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**

Director Técnico: **Ing. Electrónico Julio C. Brezzo, MP: 18015606**

Autorización: **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1125-27**

Condición de Uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a +60°C

Humedad Ambiente: <93%

Presión Ambiental: de 700 a 1060 hPa (525 a 795 mmHg)

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Transcripción: 3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

El Uso previsto y los parámetros medidos, incluyen a todos los modelos de referencia

Uso previsto

El monitor mide los signos fisiológicos de recién nacidos, pacientes pediátricos y adultos, tales como ECG, P.N.I., P.I., G.A., SpO₂, TEMP, RESP y PR EtCO₂; reconoce los parámetros en forma automática y los muestra en pantalla de acuerdo a los sensores o cables conectados o desconectados. Entre las funciones se incluye la visualización del diagrama de oxigenación de la respiración.

Este monitor puede utilizarse en los siguientes departamentos médicos: Clínica general, OR, UCI, UCIN, CCU

Medición de ECG

El electrocardiograma (ECG) consiste en un registro continuo de actividad eléctrica del corazón del paciente y visualiza la actividad en el monitor en forma de ondas y valores, de manera que se pueda evaluar de forma precisa el estado fisiológico del paciente en ese momento

Medición de RESP (Respiración)

Mide la respiración según los valores de la impedancia torácica de los dos electrodos. Las variaciones de impedancia entre los dos electrodos (por motivo de las actividades torácicas) producen una onda respiratoria en la pantalla. Medición de SPO₂ Los tipos de sensor para oximetría de pulso son configurados cuando el equipo es entregado de fábrica, lo cual es reconocible por el zócalo conector del sensor de oxígeno: SpO₂Digital: el conector circular de color azul está fijado para el sensor de oxígeno azul. SpO₂NELLCOR: el conector circular de color rojo está fijado para el sensor de oxígeno rojo. SpO₂MASIMO: el conector circular de color blanco está fijado para el sensor de oxígeno blanco. Puede identificar automáticamente el sensor de oxígeno. Sin embargo, como el hardware del módulo es fijado antes de la salida de fábrica, el uso de un sensor de oxígeno inapropiado, llevará a lecturas erróneas del parámetro.

Monitoreo de NIBP (Presión Sanguínea No Invasiva)

Usa el método de oscilación para medición de presión sanguínea no invasiva (NIBP). Disponible para adultos, niños y neonatos. Cuando se realice mediciones en pacientes niños y neonatos, se debe asegurar que sea seleccionado el modo correcto (vea ajustes de menú de información de paciente). Modos de paciente erróneos pueden poner en riesgo la seguridad del paciente, dado que la presión sanguínea de pacientes adultos no es aplicable a niños o neonatos.

- Antes de iniciar las mediciones, asegúrese que el criterio seleccionado aplica a sus pacientes (adultos, niños y neonatos).

- No instale el brazalete en un miembro conectado con tubos para infusión intravenosa o con catéter. Durante el inflado del manguito, si la infusión se ralentiza o se obstruye, el área alrededor del tubo puede dañarse.
- Asegúrese que los tubos inflables que están conectados al manguito de presión sanguínea y al monitor, estén bien colocados sin enredarse.
- La medición de presión sanguínea no invasiva no puede ser realizada en pacientes que sufren de enfermedad de anemia drepanocítica, que tengan daños en la piel, o en cualquier momento que se pueda anticipar - un daño.
- Para pacientes que sufren de perturbaciones serias del mecanismo de coagulación de la sangre, la decisión de realizar mediciones de presión sanguínea automática, deben ser realizados según la evaluación clínica, porque el área de fricción entre el cuerpo y las mangas corre el riesgo de producir hematomas.

La medición de NIBP puede realizarse de dos (2) maneras, manual o automática.

MONITOREO DE TEMPERATURA (TEMP)

El módulo de temperatura cuenta con dos (2) canales de medición de temperatura.

Para realizar la medición de temperatura debe tener en cuenta si está utilizando un sensor descartable o uno reusable. En el primer caso el sensor debe conectarse al cable de interfase y éste al zócalo de conexión del equipo. En el segundo caso el sensor se conecta directamente al zócalo conector.

Conecte de forma segura el sensor de temperatura al cuerpo del paciente.

Encienda el equipo.

Advertencias

- Al comienzo del monitoreo, usted debe revisar que el cable del sensor este en forma normal.
- Luego desconecte el cable del sensor de temperatura del conector, la pantalla visualizará el mensaje "el sensor de temperatura esta desconectado — Off" y sonará la alarma.
- Calibre el equipo de medición de temperatura por lo menos una vez cada dos años (o de acuerdo con el tiempo requerido con las reglas del hospital). Por favor contacte al fabricante cuando se necesite calibración.
- Durante el proceso de monitoreo, el instrumento que mide la temperatura hará automáticamente un chequeo una vez por hora. La autocomprobación durará aproximadamente dos (2) segundos, y no afectará el trabajo normal del monitor.

MONITOREO DE CO₂

Mide la presión de CO₂ de la vía respiratoria del paciente. Permite conocer la EtCO₂ (presión parcial de CO₂ final expirada), el contenido mínimo de CO₂ inspirado, la frecuencia respiratoria de las vías aéreas, y muestra en la pantalla la curva de presión de CO₂.

Esto monitores soportan la función de capnografía tanto en modo de medición Sidestream como en modo Mainstream, a pedido del cliente.

En el modo sidestream, los gases respiratorios en las vías respiratorias del paciente son muestreados con flujos de muestreo constante y analizados por sensores de CO₂ remotos instalados en el sistema de medición.

En el modo de medida mainstream, los sensores de CO₂ están incorporados directamente al circuito respiratorio del paciente, prescindiendo de la toma de muestras.

Advertencias

- No utilizar este instrumento donde los gases anestésicos combustibles estén presentes en el ambiente.
- Este instrumento puede ser operado solo por el staff bien entrenado que está familiarizados con este manual de operación.

Monitoreo de GA (Gases Anestésicos)

El módulo GA se usa para medir los gases anestésicos y los gases respiratorios para los pacientes bajo anestesia. Este módulo proporciona el valor espiratorio final (Et) y valor de inhalación (in) de los siguientes gases:

CO₂ → medición de EtCO₂ (valor de exhalación máximo, medido en la respiración).

N₂O → gas hilarante.

O₂ → opcional.

AwRR → frecuencia respiratoria (rpm)

El sistema puede mostrar a la vez cuatro (4) formas de onda en el display para un gas anestésico, a saber: forma de onda de CO₂, forma de onda de O₂, forma de onda de N₂O y forma de onda del gas anestésico (AA). Por defecto se muestra la forma de onda de CO₂.

El sistema puede mostrar parámetros como CO₂, N₂O, O₂ y AA (el agente anestésico que se está monitoreando, que puede ser: DES, ISO, ENE, SEV o HAL), incluyendo el valor de inhalación y de exhalación, y también la MAC (concentración alveolar mínima), BAL (balance gaseoso) y la frecuencia respiratoria AwRR.

Nombres de los parámetros:

CO₂: anhídrido carbónico; N₂O: óxido nitroso (gas hilarante); Isoflurano: ISO; Enflurano: ENF; Sevoflurano: SEV; Desflurano: DES y AwRR.

Monitoreo de IBP (Presión Invasiva)

Puede determinar la presión vascular (presión diastólica, presión sistólica y presión arterial media) y visualizar las formas de onda de los siguientes parámetros.

PARÁMETRO	DESCRIPCION
ART	Presión Arterial
PA	Presión Arterial Pulmonar
CVP	Presión Venosa Central
RAP	Presión Genérica
LAP	Presión Auricular Derecha
ICP	Presión Auricular Izquierda
P1/P2	Presión Intracraneal

Monitoreo de ICG (cardiografía por impedancia)

El principio básico de la medición ICG (cardiografía por impedancia o gasto cardiaco no invasivo) se basa en el diagrama del flujo sanguíneo de la impedancia del tórax, un método de medición indirecto de TEB (Bio-impedancia Eléctrica Torácica). La cardiografía por impedancia es una técnica de monitorización hemodinámica no invasiva que permite una determinación rápida, continua y reproducible del gasto cardiaco latido a latido. Mide los cambios en la resistencia eléctrica del tórax que se producen por las variaciones en el volumen sanguíneo en la aorta durante el ciclo cardiaco. La medición continua del cambio en la impedancia o las fluctuaciones del volumen sanguíneo durante la sístole y la diástole, permite determinar el volumen latido, el gasto cardiaco, la contractilidad miocárdica y el contenido total de fluido del tórax. El monitoreo de ICG es aplicable solo para adultos con un rango de altura que va entre 122 a 229 cm y un rango de peso entre 30 a 159 Kg.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

El monitor está equipado con puertos de comunicación de datos, que se utilizan como terminal de salida de datos.

¡Advertencia!

Todos los equipos digitales y de simulación conectados con este monitor deben ser productos certificados por las normas IEC (por ejemplo, la norma IEC 60950 sobre equipos para procesamiento de datos y la norma IEC 60601-1 sobre equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la edición válida de la normativa IEC 60601-1-1 sistemas médicos. Conecte el equipo adicional para el sistema médico en el puerto de señal de entrada/salida y confirme si el sistema cumple con la norma IEC 60601-1-1. Si se tiene alguna pregunta, por favor contacte al distribuidor o representante local de la marca. Si tiene alguna pregunta, por favor consulte al Servicio Técnico del Distribuidor Local.

Cuando las interfaces de señal como la interface de cable de paciente e interface de red, se conectan simultáneamente con múltiples equipos, la fuga total causada no puede exceder de la tolerancia.

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;

Instalación: No corresponde, el Producto Médico no se instala).

Mantenimiento

Use sólo materiales y métodos que sean aprobados por COMEN y listados en este capítulo para limpieza o desinfección del equipo. La compañía no brinda ninguna garantía por el daño causado por materiales o métodos no autorizados.

COMEN no se responsabiliza por la efectividad en controlar enfermedades infecciosas usando estos agentes químicos. Por favor contacte expertos en infectología o dermatólogos para más detalles. También consulte todas las políticas las cuales son apropiadas para su hospital y localidad.

General

El monitor debe mantenerse libre de polvo. Después de la limpieza y desinfección, por favor revise cuidadosamente el monitor. Si usted encuentra algún signo de daño o desgaste en el monitor, deje de usarlo. Si es necesario por favor limpie primero antes de regresarlo a COMEN Medical o al Servicio Técnico del Distribuidor Local.

Por favor ponga especial atención a lo siguiente:

- Siga las instrucciones del fabricante para diluir la solución o adopte la concentración más baja posible.
- No permita el ingreso de líquido al monitor.
- No arroje líquidos sobre el monitor.
- Ninguna parte del monitor debe sumergirse en un líquido:
- No utilice materiales abrasivos tales como lana de acero o agentes de pulido, etc.
- Evite el uso de agentes de limpieza a base de acetona.

¡Advertencia!

- Antes de limpiar el monitor o sus accesorios, asegúrese que el equipo se apague y se desconecte de la fuente de alimentación eléctrica.
- Si cualquier cable de ECG está dañado o gastado, el cable debe ser reemplazado con uno nuevo.
- Si accidentalmente penetra líquido al monitor o a sus accesorios, contacte inmediatamente a nuestro departamento de servicio al cliente o al servicio técnico autorizado más próximo.

Mantenimiento de la batería recargable

- Por favor verifique la condición de la batería interna recargable antes de usarla por primera vez o entre cada uso.
- Aun cuando la batería no se use, su autonomía se degradará paulatinamente

Procedimiento para revisión de la batería:

- Confirmar si la batería está o no dañada. Cuando la batería muestra el símbolo "" esto indica que la batería está dañada o no está en el porta-batería.
- Revise si la batería puede ser cargada normalmente cuando esté conectada a la corriente alterna.
- Desconecte el monitor del paciente, suspenda todos los procedimientos de monitoreo y de medición;
- Cuando cargue la batería, hágalo por lo menos por seis (6) horas para asegurarse de que esté completamente cargada.
- Desconecte el suministro de energía AC, encienda el monitor con la batería hasta que esté completamente descargada y el monitor se apague automáticamente, registre el tiempo de inicio y parada.
- El periodo de descarga de la batería reflejara su rendimiento.
- Una vez que el periodo de descarga está por debajo del 50% del tiempo original, reemplace la batería.

¡Advertencia!

- Para extender la vida útil de la batería se recomienda cargarla cada tres (3) meses después de un largo periodo de inactividad para así evitar una sobre descarga.
- La pérdida de energía de la batería depende de la configuración y operación del monitor. Por ejemplo, la unidad tendrá una gran pérdida de energía de la batería si se la utiliza para medir el parámetro de NIBP (Presión No Invasiva) a menudo.

Control de seguridad periódico

- El chequeo completo del monitor, incluyendo un chequeo de seguridad, debe ser realizado
- solamente por el personal calificado antes del primer uso, cada seis (6) a doce (12) meses, y
- cada vez luego de una reparación.
- Antes de utilizar el monitor, haga lo siguiente:
 - a) Inspeccione el entorno de trabajo para conocer si el suministro de energía cumple los requerimientos del equipo.
 - b) Revise si existe algún daño mecánico.
 - c) Examine si los cables están gastados y asegúrese de que el aislamiento esté en buenas condiciones.
 - d) Chequee todas las funciones del monitor para asegurarse que el monitor es apto para su uso.
 - e) Revise si los accesorios usados son los especificados por los fabricantes.
 - f) Controle la batería.
 - g) Si el monitor está equipado con una impresora, examine si la impresora está en estado normal y si el papel de impresión cumple el requerimiento especificado.
 - h) Revise si la resistencia del cableado y la corriente de fuga cumplen el requerimiento.

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

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

No corresponde (El Producto Médico no es implantable).

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

¡Advertencia!

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.

¡Precaución!

Alerta ante potenciales peligros o prácticas inseguras que, de no evitarse, podrían ocasionar lesiones personales leves, fallas en el producto, daños o pérdidas en la propiedad. También podrían ocasionar lesiones más graves en el futuro.

Nota

Destaca las precauciones importantes y proporciona instrucciones o explicaciones para la mejor utilización del producto.

¡Advertencias!

- 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 Comen.
- 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.
- No utilice este instrumento en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nitroso.
- Para garantizar la seguridad, evite apilar múltiples dispositivos o colocar elementos sobre el dispositivo durante su funcionamiento.
- 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.
- Como protección de una descarga eléctrica, retire siempre el sensor y desconecte por completo el instrumento antes de higienizar al paciente.
- Para pacientes con marcapasos implantados, el cardiocómeto puede contar el pulso del marcapasos en caso de paro cardíaco o arritmia. No confíe completamente en la función de alarma del cardiocómeto. Los pacientes con marcapasos deben ser monitoreados detenidamente. Para 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.

Nota

- Coloque el monitor en una posición donde se pueda realizar la observación, funcionamiento y mantenimiento de manera conveniente.
- 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 5 años.

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 CORRESPONDE

3.8. Si 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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE

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);

NO CORRESPONDE

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;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE EN RELACIÓN A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Emisiones Electromagnéticas		
El Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN se debería asegurar que se use en dicho entorno		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor de Signos Vitales Mod. Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flickers IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad Electromagnética			
El Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6kV por contacto ±8kV por aire	±6kV por contacto ±8kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación de red ±1kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de alimentación de red ±1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	±1kV línea a línea ±2kV línea a tierra	±1kV línea a línea ±2kV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5s	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN use un módulo de baterías o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Inmunidad Electromagnética

El Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms de 150kHz a 80MHz	3Vrms	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada.</p> <p>$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$</p> <p align="right">80MHz a 800MHz</p> <p>$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$</p> <p align="right">800MHz a 2,5GHz</p> <p>donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar^a, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> <div align="center"></div>
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2,5GHz	3V/m	

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras radioaficionadas, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN

El Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el Monitor de Signos Vitales Mod. C50/C80/C86/STAR8000E/STAR8000F/STAR8000H de COMEN según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor [W]	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]		
	150kHz a 80MHz $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$
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

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

CONDICIONES AMBIENTALES

Especificaciones Ambientales

	Transporte	Almacenamiento	Trabajo
Temperatura	-20°C~60°C	-20°C~60°C	0°C~40°C
Humedad Relativa	>93%	>93%	>93%
Presión Atmosférica	700hPa ~1060hPa	700hPa ~1060hPa	700hPa ~1060hPa

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;

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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 CORRESPONDE

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

Los parámetros medidos y su precisión, incluyen a todos los modelos de referencia ECG

Rango de medición y error de la frecuencia cardíaca	Rango para adulto		15— 300lpm
	Rango para neonato/ niño		15— 350lpm
	Error		±10% o 5lpm (el que sea mayor)
Rango de límite de alarma	adulto	- Límite superior (límite inferior + 2) ~300lpm - Límite inferior 15lpm ~ (límite superior – 2) lpm.	
	Neonato/niño	- Límite superior (límite inferior + 2) ~350lpm - Límite inferior 15lpm ~ (límite superior – 2) lpm.	
Resolución de Alarma	No inferior a ±10% o 5lpm (el que sea mayor)		
Error de Límite de Alarma	±10% o 5lpm (el que sea mayor)		
Detección de segmento ST	Rango de detección	-2.0mV +2.0mV	
	Precisión de detección	En el rango de -0,8 mV— +0,8mV, ±0,02mV o ±10% (el que sea mayor)	
resolución	0,01mV		

RESPIRACION

Detección y precisión de frecuencia respiratoria	Rango de detección	adulto	6 – 120 rpm
		neonato/ niño	6 – 150 rpm
	Precisión de detección		±1 rpm

PRESION ARTERIAL NO INVASIVA

Rango y precisión de la medición	Rango de medición para adulto	Presión sistólica	5,3 – 36kPa (40-270mmHg)
		Presión diastólica	1,3 – 28,7kPa (10-215mmHg)
		Presión media	3,7 – 31,3kPa (20-235mmHg)
	Rango de medición para niño	Presión sistólica	5,3 – 36kPa (40-270mmHg)
		Presión diastólica	1,3 – 20kPa (10-150mmHg)
		Presión media	3,7 – 22kPa (20-165mmHg)
	Rango de medición para neonato	Presión sistólica	5,3 – 20kPa (40-150mmHg)
		Presión diastólica	1,3 – 13,3kPa (10-100mmHg)
		Presión media	2,7 – 14,7kPa (20-110mmHg)
	Precisión de medición	±5mmHg. Cuando la presión sanguínea no invasiva está por encima del rango, el monitor todavía visualiza apropiadamente, pero no considera la precisión	

OXIMETRIA DE PULSO

Rango y precisión de la medición	En el rango de 90% - 100%, el error de medición es ±1% (no en estado de movimiento). En el rango de 70% - 90%, el error de medición es ±1% (no en estado de movimiento).
----------------------------------	---

FRECUENCIA DE PULSO

Rango y precisión de la medición	Rango	20 lpm – 300 lpm
	Precisión	±1 lpm

TEMPERATURA (TEMP)

Rango y precisión de la medición	Rango de medición	0 °C – 50 °C
	Error de medición	±1 °C

CAPNOGRAFIA (EtCO₂)

Rango de medición de CO ₂	0mmHg - 150mmHg, 0% - 19,7%, 0kPa - 20kPa (a 760mmHg). La presión de aire es suministrada por el equipo.
Resolución de CO ₂	1mmHg o 0,1kPa o 0,1%
Precisión de CO ₂	±2mmHg entre 0mmHg - 40mmHg; ±5% entre 41mmHg - 70mmHg; ±8% entre 71mmHg - 100mmHg; ±10% entre 101mmHg - 150mmHg

PRESION INVASIVA (IBP)

Rango y precisión de la medición	ART	0 – 40 kPa (0 – 300mmHg)
	PA	-0,8 – 16 kPa (-6 – 120mmHg)
	CVP	-1,3 – 5,3 kPa (-10 – 40mmHg)
	RAP	-1,3 – 5,3 kPa (-10 – 40mmHg)
	LAP	-1,3 – 5,3 kPa (-10 – 40mmHg)
	ICP	-1,3 – 5,3 kPa (-10 – 40mmHg)
	P1, P2	-6,6 – 40 kPa (-50 – 300mmHg)
Rango y precisión de la medición de presión IBP	±1mmHg o ±2%, el que sea mayor (no incluye el error del sensor)	

MEDICIÓN DE GASES ANESTÉSICOS

Rango y precisión de la medición	El siguiente estándar es apropiado para un gas seco en 22°C ±5°C y 1013 ± 40hPa		
	CO ₂	0 a 114mmHg 114 a 190mmHg	±(1,52 mmHg + 2% de la lectura) no especificado
	N ₂ O	0 a 100 %	±(2% + 2% de la lectura)
	Halotano, Enflurano, isoflurano	0 a 8 % 8 a 25 %	±(0,15% + 5% de la lectura) no especificado
	Sevoflurano	0 a 10 % 10 a 25 %	±(0,15% + 5% de la lectura no especificado)
	Desflurano	0 a 22 % 22 a 25 %	±(0,15% + 5% de la lectura no especificado)
	O ₂	0 a 100 %	±(1% + 2% de la lectura)
	Frecuencia respiratoria	0 a 254rpm	±1 rpm



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-FEAS ELECTRONICA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 13:16:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 13:16:26 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2798-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2798-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRONICA 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 de Signos Vitales compacto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-647 – Sistemas de Monitoreo Fisiológicos para Cuidados intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor mide los signos fisiológicos de recién nacidos, pacientes pediátricos y adultos, tales como ECG, P.N.I., P.I., G.A., SpO₂, TEMP, RESP y PR EtCO₂; reconoce los parámetros en forma automática y los muestra en pantalla de acuerdo a los sensores o cables conectados o desconectados. Entre las funciones se incluye la visualización del diagrama de oxigenación de la respiración.

Este monitor puede utilizarse en los siguientes departamentos médicos: Clínica general, OR, UCI, UCIN, CCU

Modelos:

C50-C80-C86-STAR8000E-STAR8000F-STAR8000H

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Lugar de elaboración:

No. 2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-District, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1125-27, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2798-20-5