



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007884-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007884-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCAT 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 nombre descriptivo Monitores de pacientes Multiparamétricos y nombre técnico Sistema de monitoreo fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por ALCAT 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-2022-21911787-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1680-21 ”, 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1680-21

Nombre descriptivo: Monitores de pacientes Multiparamétricos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistema de monitoreo fisiológico

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

Modelos:

C30, C50, C70, C80, C86, C90, STAR8000, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores multiparamétricos COMEN son monitores diseñados para controlar y supervisar parámetros del paciente tales como señal de ECG, RESP, SpO2(oximetría de pulso), NIBP (Presión No Invasiva), IBP-dual (Presión Invasiva), TEMP-dual (Temperatura), EtCO2(Capnografía), AG (Gases anestésicos), CO (Gasto Cardíaco), ICG (Gasto cardíaco no invasivo), loC (indicador de estado de conciencia) y es configurable para utilizarlo con pacientes adultos, pediátricos o neonatales.

El usuario puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros en función de los requerimientos.

Los lugares de uso son las Salas de Atención al Recién Nacido, las unidades de Terapia Intensiva Adulto, Pediátricas y Neonatológicas, unidades de Cuidados Intermedios, Coronarias, Servicios de Urgencia, Shock-rooms y Salas de Cirugía.

El equipo está diseñado para ser utilizado por personal médico o, por personal de enfermería debidamente capacitado.

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 corresponde

Forma de presentación: Unidad con accesorios

Método de esterilización: No corresponde

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 Subdistrict, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong - CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-007884-21-5

N° Identificadorio Trámite: 34537

AM

IFU Y Rótulo PM 1680-21



Proyecto de rótulo

MONITOR MULTIPARAMETRICO

MODELO: (el que corresponda)

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-1680-21

Uso: “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”



Importado por: ALCAT S.A, Ingeniero Eiffel 4180, Partido de Malvinas Argentinas, El Triangulo, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Natalia Yusso – Farmaceutica. M.P 17.966.

Fabricado por: 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 Subdistrict, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong -CHINA

Apoderada
ALCAT S.A

Firma directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966



INSTRUCCIONES DE USO

MONITOR MULTIPARAMETRICO

MODELO: (el que corresponda)

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-1680-21

Uso: “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”



Importado por: ALCAT S.A, Ingeniero Eiffel 4180, Partido de Malvinas Argentinas, El Triangulo, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Natalia Yusso – Farmaceutica. M.P 17.966.

Fabricado por: 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 Subdistrict, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong -CHINA

Apoderada
ALCAT S.A

Prima directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

USO PREVISTO:

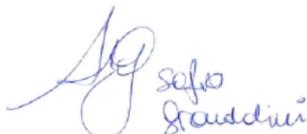
Los monitores multiparamétricos Shenzhen COMEN Medical Instruments son monitores diseñados para controlar y supervisar parámetros del paciente tales como señal de ECG, RESP, SpO2(oximetría de pulso), NIBP (Presión No Invasiva), 1BP-dual (Presión Invasiva), TEMP-dual (Temperatura), EtCO2(Capnografía), AG (Gases anestésicos), CO (Gasto Cardíaco), ICG (Gasto cardíaco no invasivo), IoC (indicador de estado de conciencia) y es configurable para utilizarlo con pacientes adultos, pediátricos o neonatales. El usuario puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros en función de los requerimientos. Los lugares de uso son las Salas de Atención al Recién Nacido, las unidades de Terapia Intensiva Adulto, Pediátricas y Neonatológicas, unidades de Cuidados Intermedios, Coronarias, Servicios de Urgencia, Shock-rooms y Salas de Cirugía. El equipo está diseñado para ser utilizado por personal médico o, por personal de enfermería debidamente capacitado.

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Al igual que todos los monitores multiparamétricos de la marca Shenzhen COMEN Medical Instruments se compone de seis (6) componentes principales:

- a) Display de visualización (su tamaño varía según el modelo),
- b) Indicador de Alarma,
- c) De izquierda a derecha: Interruptor de encendido, Indicador luminoso de fuente AC (corriente de línea), indicador luminoso de estado de la batería, indicador luminoso de carga de la batería.
- d) Teclas {de izquierda a derecha) silencio/reseteo, congelado/descongelado, impresión/parada, inicio/parada para medición de NIBP, llamada/salida principal, tecla

mouse).

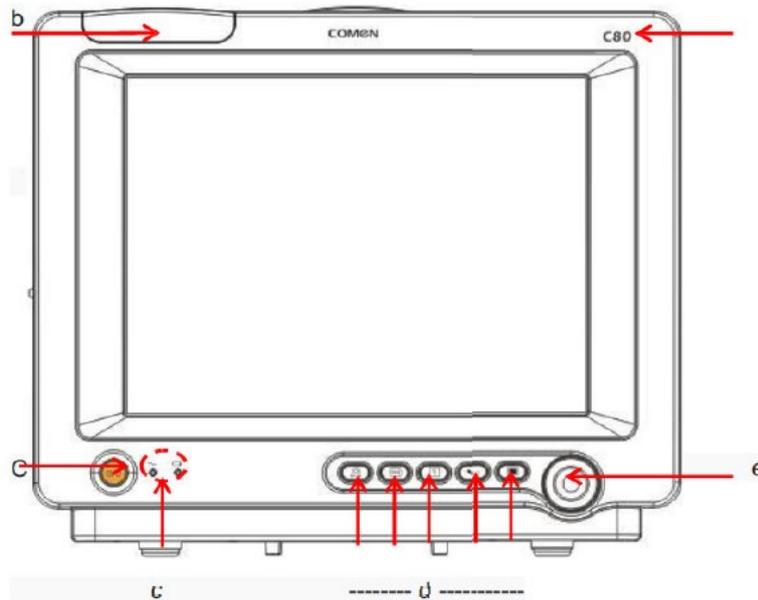


Apoderada
ALCAT S.A



Firma directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17988

- e) Perilla de comando (encoder).
- f) Impresora térmica (ofrecida como opcional).
- g) Batería interna.



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 es momento.

Medición de RESP

(Respiración) Los monitores Comen miden 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,

*Señor
Staudini*

Apoderada
ALCAT S.A

Natalia Laura Yusso
Firma directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17900



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. SpO2 MAXIMO: el conector circular de color blanco está fijado para el sensor de oxígeno blanco. Este monitor 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 SANGUINEA 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.

MONITOREO DE TEMPERATURA (TEMP)

El módulo de temperatura del monitor multiparámetro Shenzhen COMEN Medical Instruments 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.

ATENCIÓN!: Al comienzo del monitoreo, usted debe revisar que el cable del sensor este en forma

Apoderada
ALCAT S.A

Firma directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.F. 17988



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)

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

Este instrumento 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 CUIV presión de CO₂.

En el modo side-stream, 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 main-stream, los sensores de CO₂ están incorporados directamente al circuito respiratorio del paciente, prescindiendo de la toma de muestras.

MONITOREO DE AG (GASES ANESTÉSICOS)

El módulo AG del monitor COMEN 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:

CO₂-4 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

Apoderada
ALCAT S.A

Firma directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17988



gas anestésico (AA). Por defecto se muestra la forma de onda de r.O_2 . El sistema puede mostrar parámetros como CO_2 , N_2O , O_2 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

MONITOREO DE IBP (Presión Invasiva)

El monitor multiparamétrico COMEN tiene la capacidad de determinar la presión vascular (presión diastólica, presión sistólica y presión arterial media) y visualizar las formas de onda de los siguientes parámetros.

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.

MONITOREO DE GASTO CARDIACO (C.D.)

La medición del Gasto Cardiaco (CO. en inglés) se realiza para medir el gasto cardíaco y otros parámetros hemodinámicos, en forma invasiva por medio de termodilución convencional. El monitor puede medir la temperatura de la sangre, calcular el gasto cardíaco, y llevar a cabo un cálculo

Apoderada
ALCAT S.A.

Firma Directora Técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17988



hemodinámico.

MONITOREO loC (INDICADORES DE CONCIENCIA)

El monitoreo de loC emplea el Electroencefalograma (EEG) de la actividad eléctrica cortical, así como los métodos de análisis del espectro de frecuencia y espectro de potencia, para dar un índice bi-espectral cuantitativo. Al mismo tiempo brinda una evaluación completa del estado actual de conciencia del paciente, combinando con factores tales como el análisis de calidad de Electro encefalograma para identificar la profundidad de la anestesia. El sistema soporta la medición de cuatro (4) parámetros, a saber: loC, EMG, ESR, SQL Además brinda una forma de onda formada por la detección continua del EEG por el módulo de loC, llamado como formas de onda de loC EEG, así como una tendencia dinámica de loC o tendencia loC.

ATENCIÓN:

Los indicadores de conciencia (loe) no deben ser tratados como parámetros sólo para ajustar la cantidad de medicamentos narcóticos. Los sensores y las partes conductoras no deben tener contacto con otras partes conductoras, incluyendo el contacto a tierra. En cirugía de alta frecuencia, para reducir el riesgo de quemaduras, el monitoreo de loC no debe ser colocado entre el lugar de la cirugía y el electrodo de retorno de la unidad de electrocirugía. Cuando el desfibrilador es usado en pacientes, el monitoreo de loC no puede ser colocado entre el desfibrilador y los parches de desfibrilación.

MÓDULOS EXTERNOS PARA EL MONITOR MODULAR COMEN

Se exponen en este apartado todos los módulos compatibles con el monitor multiparamétrico CoMeN .

En los párrafos precedentes ya se realizó un detalle de las funciones de monitoreo de los módulos - tanto internos como externos-, por lo que aquí sólo se expone una presentación gráfica de los últimos.

Apoderada
ALCAT S.A

Firma directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17968



En el monitoreo de gases anestésicos COMEN también ofrece dos alternativas de módulos, una de agentes anestésicos propiamente y otro en el cual el monitoreo de oxígeno (O2).

El monitoreo de presión invasiva usual puede monitorear la presión sanguínea arterial, presión venosa central, presión arterial pulmonar, presión atrial izquierda, presión atrial derecha, y presión intracraneal.

Instalación con otro productos médicos o conexión para su funcionamiento.

Los monitores multiparamétricos COMEN están equipados con puertos de comunicación de datos, que se utilizan como terminal de salida de datos.

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.

Desembalaje e inspección

Saque cuidadosamente el monitor 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.

Apoderada
ALCAT S.A

Firma directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17988



Compruebe si todos los accesorios se proporcionan de acuerdo con la Lista de embalaje.

Compruebe si hay daños

Revise todos los cables conductores y conectores expuestos. 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±1Hz.

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

Cuando se proporciona una batería, la batería debe cargarse después del transporte o almacenamiento. Si la batería tiene poca carga, el inicio del monitor 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.

Conecte el conductor equipotencial cuando sea necesario. Vea el contenido sobre puesta a tierra equipotencial en el "Seguridad del paciente".

Después de encender el interruptor de alimentación, el monitor ingresa al proceso de autocomprobación. La luz roja se enciende durante 1 segundo, luego la luz amarilla se enciende durante 1 segundo. Después de que se muestra el logotipo Comen, el monitor muestra la interfaz principal, con un "pitido" que indica que el inicio se ha completado.

Instalación

Después de encender el interruptor de alimentación, el monitor ingresa al proceso de autocomprobación. La luz roja y la luz cian están encendidas simultáneamente durante 1 s; entonces la luz cian continúa encendida durante 1 s y la luz amarilla está encendida durante 1 s al mismo tiempo;

Apoderada
ALCAT S.A

Firma directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17988



después de eso, se muestra el logotipo de la empresa; con un sonido de "pitido", el monitor muestra la interfaz principal.

Antes de la monitorización del paciente, confirme que el monitor no tenga daños mecánicos y que los cables se encuentran íntegros.

Los accesorios están correctamente conectados.

Advertencia:

El sistema emite una alarma cuando se detecta un error crítico en la autocomprobación.

Verifique todas las funciones de monitoreo para asegurarse de que el monitor pueda funcionar normalmente.

La batería debe cargarse después de cada uso para garantizar que haya suficiente batería disponible.

Después del apagado, para extender su vida útil, espere al menos 1 minuto antes de reiniciar el monitor.

NOTA DE ADVERTENCIA

Si se encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error, no use el monitor. Contacta a un ingeniero de servicio de Comen o técnico en su hospital.

Requisitos medioambientales

Deben observarse las siguientes instrucciones para garantizar la seguridad absoluta de la instalación eléctrica.

El monitor debe usarse en un entorno que pueda evitar razonablemente la vibración, el polvo, los gases corrosivos o explosivos, la temperatura y la humedad extremas, etc.

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

Deje al menos 2 pulgadas (5 cm) de espacio libre alrededor del monitor para que circule el aire. Además, deje suficiente espacio a su alrededor para facilitar la operación y el mantenimiento.

Apoderada
ALCAT S.A

Prima directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17988



El monitor 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 del monitor y causar daños a los componentes y circuitos.

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: Inspeccione el entorno de trabajo para conocer si el suministro de energía cumple los requerimientos del equipo. Revise si existe algún daño mecánico. Examine si los cables están gastados y asegúrese de que el aislamiento esté en buenas condiciones

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. -Los siguientes chequeos de mantenimiento y seguridad deben ser realizados por personal técnico de nuestra compañía o de nuestro representante autorizado. Usted puede contactar con los técnicos de servicio al cliente si necesita realizar los siguientes controles de mantenimiento. Antes de la inspección o mantenimiento, las instalaciones deben ser limpiadas o desinfectadas

Revisión y Mantenimiento Frecuencia Según la norma IEC 60601-1 de equipos eléctricos médicos
Parte 1 Requerimientos generales para seguridad,

Sincronismo de ECG del monitor y el cardiodesfibrilador. Cada 2 años.

Luego de una caída, o por reemplazo de la fuente de alimentación, o cuando sea requerido por el

Apoderada
ALCAT S.A

Firma directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17988



cliente. Cada 2 años o cuando sea requerido por el cliente.

Chequeo de fuga de aire de NIBP Cada 2 años o cuando sea requerido por el cliente. Ajuste de NIBP Cada 2 años o cuando sea requerido por el cliente.

Calibración de presión de NIBP. Cada 2 años o cuando sea requerido por el cliente.

Calibración del capnógrafo Mainstream y sidestream e inspección de rendimiento. Cada 2 años o cuando el valor medido sea dudoso.

Batería Vea la sección de batería para referencia.

- Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca.

Los monitores multiparamétricos no trabajan con RF, por lo tanto no emiten señales RF, a su vez los monitores Comen fueron diseñados a fin de protegerlos de cualquier interferencia de RF, con filtros y materiales diseñados y aprobados por los entes de seguridad eléctrica y electromagnética internacionales

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

Declaración y Guía del fabricante- Emisiones electromagnéticas		
El monitor COMeN C90 está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de cualquiera del monitor debe asegurar que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Guía- Ambiente electromagnético

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17969

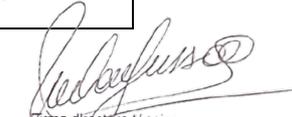
Emisiones RFCISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que interfieran con otros equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración y Guía del fabricante- Inmunidad electromagnética			
El monitor COMeN C90 está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor debe asegurar que éste se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía - ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESO) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kVaire	±4 kV contacto ±8 kVaire	Los pisos deben ser de madera, concreto o pisos cerámicos. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Ráfaga/Transitorios rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV. para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2kV para redes de suministro	La calidad de la potencia principal debe ser la de un típico ambiente <u>Hospitalario o comercial</u>

Declaración y Guía del fabricante- Inmunidad electromagnética			
El monitor COMeN C90 está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor debe asegurar que éste se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía - ambiente electromagnético

 Sofia Straudini

Apoderada
ALCAT S.A


Firma directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17968

Frecuencia eléctrica del campo magnético (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3 A/m	La frecuencia eléctrica de los campos magnéticos debe tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA UT es el voltaje principal A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Separación recomendada entre equipos de comunicación RF - portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA para EQUIPOS o SISTEMAS de SOPORTE VITAL

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el monitor COMeN			
El monitor multiparamétrico COMeN C90 está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las perturbadores están controladas. El cliente o usuario del monitor multiparamétrico puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética			
Potencia máxima de salida	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor(mi)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	80 MHz a 2.5 GHz
0.0	0.12	0.12	0.23
0.1	0.3	0.38	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores cuyo a or máximo de potencia no esté incluida en la tabla anterior, la separación recomendada en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida máxima de potencia medida para el transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el mayor rango

Desinfección/Limpieza/Esterilización

GENERAL esta sección provee instrucciones de mantenimiento y limpieza para los monitores

Multiparamétricos COMEN.

Sefero
Grandini

Natalia Laura Yusso
Firma Directora Técnica
Aclaración



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

LIMPIEZA

La superficie del monitor y sus accesorios pueden limpiarse con etanol de grado hospitalario y secados con una prenda limpia y suave o al aire. Para proteger el medio ambiente, los accesorios descartables deben ser reciclados o desechados de forma apropiada.

PRECAUCIÓN: No coloque el/los sensor/es en autoclave. No sumerja el/los sensor/es en líquidos. Si el/los sensor/es o cable/s están dañados o tienen signos de deterioro no los utilice nuevamente.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

Antes de proceder a la limpieza del equipo, asegúrese que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de energía eléctrica. Utilice una pompa de algodón para absorber una pequeña cantidad de agentes de limpieza y limpie el display. Con una prenda suave absorba una pequeña cantidad de agentes de limpieza y limpie la carcasa del monitor. Si es necesario, use una prenda seca y suave para limpiar los excesos de los agentes de limpieza. Seque el monitor con aire.

LISTADO DE AGENTES DE LIMPIEZA PERMITIDOS

Agua de amoníaco diluido

Hipoclorito de sodio diluido (Agente de blanqueamiento)

Agua jabonosa diluida.

Peróxido de Hidrogeno al 3%.

-Alcohol 70% Isopropanol 70%

Para evitar daño al monitor, se recomienda realizar una desinfección de alto nivel sólo cuando es



estipulado como necesario en el programa de mantenimiento de hospital. En caso de ser requerido los agentes de desinfección a utilizar son: Alcohol Etilico al 70%, Isopropanol al 70%, Glutaraldehido al 2%.

ATENCIÓN:

NO UTILICE AUTOCLAVE POR VAPOR. NO USE GAS ETO. Utilice una prenda humedecida para remover cualquier agente remanente del monitor.

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

Rango de medición y error de la frecuencia cardiaca	Rango para adulto	15 - 300lpm
	Rango para neonato/ niño	15 ~ 350lpm
	error	< el más grande, $\pm 10\%$ o 5lpm
Rango de limite de alarma	adulto	- Limite superior (limite inferior + 2) ~ 300lpm - Limite inferior 15lpm ~ (limite superior - 2)lpm.
	neonato / niño	- Limite superior (limite inferior + 2) ~ 350lpm - Limite inferior 15lpm ~ (limite superior - 2)lpm.
Resolución de Alarma	no inferior a la más grande del ajuste nominal, sea $\pm 10\%$ o 5lpm	
Error del limite de alarma	El error máximo debe ser el más grande del ajuste nominal, sea $\pm 10\%$ o 5lpm.	
Detección de segmento ST	Rango de detección	-2.0mV ~ +2.0mV
	Precisión de detección	En el rango de -0,8 mV ~ +0,8mV, el error de detección es el mas grande, ya sea $\pm 0,02mV$ o $\pm 10\%$
Resolución	0.01 mV	

RESPIRACIÓN

Detección y precisión de frecuenciaespiratoria	Rango de detección	adulto	6 - 120rpm
		neonato/niño	6 - 150rpm
	Precisión de detección		$\pm 1rpm$

PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA'(NIBP)

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17988

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	2,7 – 31,3kPa (20-235mmHg)
	Rango de medición para niño	Presión sistólica	5,3 – 26,7kPa (40-200mmHg)
		Presión diastólica	1,3 – 20kPa (10-150mmHg)
		Presión media	2,7 – 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)

OXIMETRIA DE PULSO (SP₀₂)

Precisión de la medición	En el rango de 90% - 100%, el error de medición es $\pm 1\%$ (no en estado de movimiento).
	En el rango de 70% - 90%, el error de medición es $\pm 1\%$ (no en estado de movimiento).

FRECUENCIA DE PULSO

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

TEMPERATURA (TEMP)

Rango y precisión de la medición	rango de medición	1 0°C-50°C
	error de medición	$\pm 0,1^\circ\text{C}$

PRESIÓN INVASIVA (IBP)

Rango y precisión de la medición	ART	0~40kPa (0- 300mmHg)
	PA	-0,8~ 16kPa (-6 - 120 mmHg)

Signature
 Apoderada
 ALCAT S.A.

Signature
 Firma directora técnica
 Aclaración
 NATALIA LAURA YUSSO
 FARMACEUTICA
 M.P. 17988

Rango y precisión de la medición de presión IBP	CVP	-1,3-5,3kPa (-10 - 40mmHg)
	RAP	-1,3- 5,3kPa (-10 -40mmHg)
	LAP	-1,3- 5,3kPa (-10 -40mmHg)
	ICP	-1,3- 5,3kPa (-10 ...40mmHg)
	P1 , P2	-6,6- 40kPa (-50 - 300mmHg)

MEDICIÓN DE GASES ANESTÉSICOS

Rango y precisión de la medición	El siguiente estándar es apropiado para un gas seco en 22 ± S°C y 1013 ± 40hPa		
	CO2	0 a 114mmHg 114 a 190mmHg	±(1,52 mmHg + 2% de la lectura) noespecificado
	N2O	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	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
	O2	0 a 100 %	±(1% + 2% de la lectura)
	Frecuencia respiratoria	0 a 254rpm	±1 rpm



Apoderada
ALCAT S.A



Firma directora técnica
Aclaración
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17988



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-ALCAT S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.08 17:33:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 17:33:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007884-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007884-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCAT 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: 1680-21

Nombre descriptivo: Monitores de pacientes Multiparamétricos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistema de monitoreo fisiológico

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

Modelos:

C30, C50, C70, C80, C86, C90, STAR8000, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores multiparamétricos COMEN son monitores diseñados para controlar y supervisar parámetros del paciente tales como señal de ECG, RESP, SpO₂(oximetría de pulso), NIBP (Presión No Invasiva), IBP-dual (Presión Invasiva), TEMP-dual (Temperatura), EtCO₂(Capnografía), AG (Gases anestésicos), CO (Gasto Cardíaco), ICG (Gasto cardíaco no invasivo), loC (indicador de estado de conciencia) y es configurable para utilizarlo con pacientes adultos, pediátricos o neonatales.

El usuario puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros en función de los requerimientos.

Los lugares de uso son las Salas de Atención al Recién Nacido, las unidades de Terapia Intensiva Adulto, Pediátricas y Neonatológicas, unidades de Cuidados Intermedios, Coronarias, Servicios de Urgencia, Shock-rooms y Salas de Cirugía.

El equipo está diseñado para ser utilizado por personal médico o, por personal de enfermería debidamente capacitado.

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 corresponde

Forma de presentación: Unidad con accesorios

Método de esterilización: No corresponde

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 Subdistrict, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong - CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1680-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007884-21-5

N° Identificador Trámite: 34537

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.05.05 15:48:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.05.05 15:48:30 -03:00