



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11382-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 7 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1364-14-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1364-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones L'MAGE S.R.L., 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 CONTEC, nombre descriptivo MONITOR PARA PACIENTE y nombre técnico SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO, de acuerdo con lo solicitado por L'MAGE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra como documento N° IF-2017-24804121-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1625-19", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 PARA PACIENTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Contec.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El monitor CMS5000 tiene abundantes funciones de vigilancia y se utiliza para el seguimiento clínico del adulto, pediátrico y neonato. Adema el usuario puede seleccionar la configuración de los parámetros diferentes según diversos requisitos. Este equipo puede supervisar SpO2, NIBP.

Modelo/s: CMS5000.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Contec Medical System Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhaungdao, Hebei Province, China.

## Expediente N° 1-47-3110-1364-14-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.07 15:21:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.07 15:21:30 -0300'

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricante: Contec Medical System Co. Ltd – N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, PR CHINA
2. Importado por: L'MAGE SRL – Cafayate 657 - Capital Federal
3. Monitor para paciente, Marca: Contec, Modelo: CMS5000
4. N° Serie:
5. Fecha de elab.
6. ver instrucciones de uso en folleto interno
7. ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. almacenar a temperatura ambiente al resguardo de luz directa del sol
9. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-19
11. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'MAGE S.R.L.

  
Ing. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: Contec Medical System Co. Ltd – N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, PR CHINA
2. Importado por: L'MAGE SRL – Cafayate 657 - Capital Federal
3. Monitor para paciente, Marca: Contec, Modelo: CMS5000
4. almacenar a temperatura ambiente al resguardo de luz directa del sol
5. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-19
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### **1.1 Introducción**

El monitor CMS5000 puede monitorear señales vitales como SpO2 y NIBP. Es integrado por el parámetro módulos, pantalla en un dispositivo de medición, tamaño compacto, ligero y portable.

El monitor proporciona amplias funciones como alarma, almacenamiento para mediciones de NIBP y SpO2 mediciones, etc..

### **1.2 Indicaciones para su Uso**

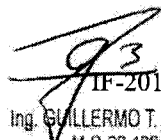
El Monitor CMS5000 tiene abundantes funciones de vigilancia y se utiliza para el seguimiento clínico del adulto, pediátrico y neonato. Además, el usuario puede seleccionar la configuración de los parámetros diferentes según diversos requisitos. Este equipo puede supervisar SpO2, NIBP.

### **1.3 Contraindicaciones**

El Sensor de SpO2 reusable está contraindicado para su uso durante periodos prolongados. No está diseñado para el monitoreo a largo plazo. Debe ser eliminado y reposicionado cada



PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.



IF-2017-24804121-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO  
página 2 de 21

cuatro horas y si indica padecimiento circulatorio o integridad de la piel, vuelve a aplicar a un sitio diferente de monitoreo. El Sensor de SpO2 desechable está contraindicado en pacientes que presentan reacciones alérgicas a la cinta adhesiva. El sensor debe quitarse y ser reposicionado cada ocho horas.

No debe realizar mediciones de NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o bajo cualquier condición que la piel está dañada o se espera que sea dañada.

Otras contraindicaciones no se conocen hasta el momento.

#### **1.4 Funciones**

El Monitor realiza seguimiento de:

▲ SpO<sub>2</sub>

Saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>), frecuencia de pulso (PR), SpO<sub>2</sub> Plethysmogram

▲ NIBP

(SYS) Presión Sistólica, presión diastólica (DIA), Pressure(MEAN)

#### **1.5 Entorno del paciente**

El Monitor de paciente CMS5000 ha sido probado con partes específicas del «sistema» utilizado en el entorno del paciente. Figura 1-1, define el entorno del paciente.

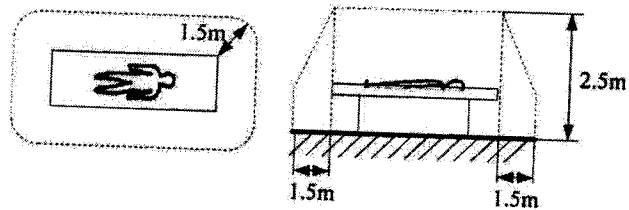



Figura 1-1 Entorno del paciente

#### **1.6 Visión general**

Este manual contiene información para diagnosticar y reparar el Monitor de paciente CMS5000 a nivel de placa sin la necesidad de esquemas eléctricos. Sólo personal calificado debe reparar este producto.

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
15-2017-24894121-APN-DNPM#ANMAT  
M.P. 22.485.311  
DIRECTOR TÉCNICO

Es responsabilidad del usuario garantizar que el producto se mantenga adecuadamente y que el monitor esté en condiciones de funcionamiento seguro y correcto antes de ponerlas en uso.

Antes de reparar al Monitor de paciente CMS5000, lea cuidadosamente el Manual del usuario. CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. cree que la información aquí es completa y exacta, pero no acepta ninguna responsabilidad por errores, omisiones o tergiversaciones.

### **1.7 Convenios**

En este manual, "ADVERTENCIA"(**WARNING**), "PRECAUCIÓN"(**CAUTION**) y "Nota"(**NOTE**) significan lo siguiente:

**WARNING:**  
Direcciones que advierten de las condiciones que ponen el paciente o el cuidador, en riesgo.


**CAUTION:**  
Las instrucciones que le ayudarán a evitar dañar a su monitor o pérdida de datos.

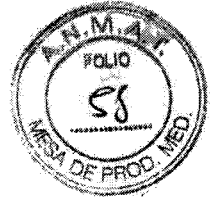
**NOTE:**  
Direcciones que hacen más fácil usar a su monitor.

### **1.8 Documentos relacionados**

Para realizar pruebas y procedimientos para resolver problemas, debe saber cómo funciona al monitor. Consulte el Manual del usuario de Monitor paciente CMS5000.

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
Ing. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO



**L'IMAGE** 

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

### Medidas de seguridad Y ADVERTENCIAS

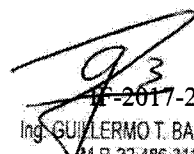
#### ADVERTENCIA:

- ▲ No utilice este instrumento para cualquier propósito distinto del especificado en este manual. De lo contrario se invalida la garantía.
- ▲ No conecte a más de un paciente al monitor.
- ▲ El Monitor está diseñado para una aplicación de supervisión clínica con la operación que sólo se concede a personal médico adecuado.
- ▲ Podría haber riesgo de choque eléctrico al abrir al monitor de la carcasa. Todo mantenimiento y actualización futura a este equipo deben llevarse a cabo por personal capacitado y autorizado por nuestra empresa.
- ▲ Peligro de explosión posible si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos enriquecidas con oxígeno u óxido nitroso.
- ▲ Debe verificar si el dispositivo y los accesorios pueden funcionar normalmente y segura antes de su uso.
- ▲ No utilice el teléfono celular en las proximidades de este dispositivo. Alto nivel radiación electromagnética emitida por dichos dispositivos mucho puede afectar al rendimiento de monitor.
- ▲ Cuando se utiliza con equipos de electrocirugía, (médico o enfermera) debe dar prioridad a la seguridad del paciente.
- ▲ Si se detecta cualquier signo de deterioro, o el monitor muestra algunos mensajes de error, no lo utilice en cualquier paciente. Póngase en contacto con un ingeniero biomédico en el hospital o en nuestro centro de servicio al cliente inmediatamente.
- ▲ Si la protección (tierra) de puesta a tierra es dudosa, el monitor debe suministrarse por alimentación incorporada sólo.
- ▲ Antes de limpiar el monitor o el sensor, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alimentación.

#### ADVERTENCIAS:

- ▲ Siga las instrucciones del fabricante para diluir la solución, o adoptar la densidad más baja posible. No deje que el líquido ingrese al monitor. Ninguna parte de este monitor puede ser sometida a inmersión en líquido. No vierta el líquido sobre el monitor durante la esterilización. Utilice un paño húmedo para limpiar cualquier agente permaneció en el monitor.
- ▲ No utilice gas de óxido de etileno o formaldehído para desinfectar al monitor.
- ▲ Utilice únicamente accesorios y sensores para preservar la integridad, exactitud y la compatibilidad electromagnética del monitor aprobados por CMS (CONTEC MEDICAL SYSTEMS).
- ▲ No utilice al monitor durante una resonancia magnética. El monitor puede afectar la imagen de MRI, y la unidad de resonancia podría afectar la precisión de las mediciones de la presión arterial.
- ▲ El monitor no funciona eficazmente si un paciente tiene actividad convulsiva o está conectado a una máquina de corazón/pulmón.

  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
#-2017-24804121-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. GUILLERMO T. BALLESTBO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO  
página 5 de 21

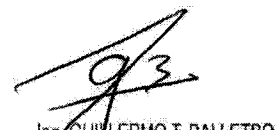


**NOTAS:**

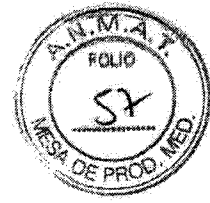
- ▲ Si la alimentación no está conectada correctamente antes de encender el monitor, puede no funcionar adecuadamente debido a la insuficiente alimentación. Conecte la fuente de alimentación para cargar la batería.
  - ▲ Verifique todas las funciones que pueden utilizarse para supervisar y asegurarse de que el monitor está en buen estado.
  - ▲ La batería deberá ser recargada a la electricidad completa después de cada uso para garantizar la reserva de electricidad adecuada.
  - ▲ la superficie del sensor y monitor puede limpiarse con etanol hospitalario y secada en aire o con un trapo limpio y nítido.
  - ▲ Para proteger el medio ambiente, los electrodos deben reciclarse o desecharse correctamente.
  - ▲ Si la precisión de cualquier medida no me parece razonable, compruebe primero los signos vitales del paciente por medios alternativos y, a continuación, compruebe al Monitor de paciente CMS5000 para un correcto funcionamiento.
  - ▲ Sistema de trabajo: equipos de corriente continua
  - ▲ Anti-electroshock: clase de tipo equipo
  - ▲ Tipo EMC :Class A.
  - ▲ Grado anti-electroshock: SpO2, NIBP ---CF.
  - ▲ Equipo nocivo líquido prueba grado: ordinario. (equipo de sellado sin prueba de líquido)
  - ▲ Poder de Alimentación: AC100□240V□50/60Hz
- Incorporado: DC7.4V / 1100 mAh polímero de iones de Batería de Litio□








PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.488.311  
DIRECTOR TÉCNICO



**Símbolos**

-  : alarma está encendida.
-  : alarma está apagado/en estado de silencio.
-  : Indican el estado de energía
-  : encendido/apagado.
-  : Terminal de tierra equipotencial.

**Capítulo 6 Configuración Y Outlook**

**6.1 Visualización en pantalla**

La pantalla del monitor es color LCD y LED. LED para la visualización del valor NIBP, pulso ritmo y oxígeno saturación valor numérico; pantalla LCD para la visualización de la saturación de oxígeno, las tendencias de frecuencia de pulso, estado de alarma (on / off), tiempo y otra información de color.(Figura 6 - 1)

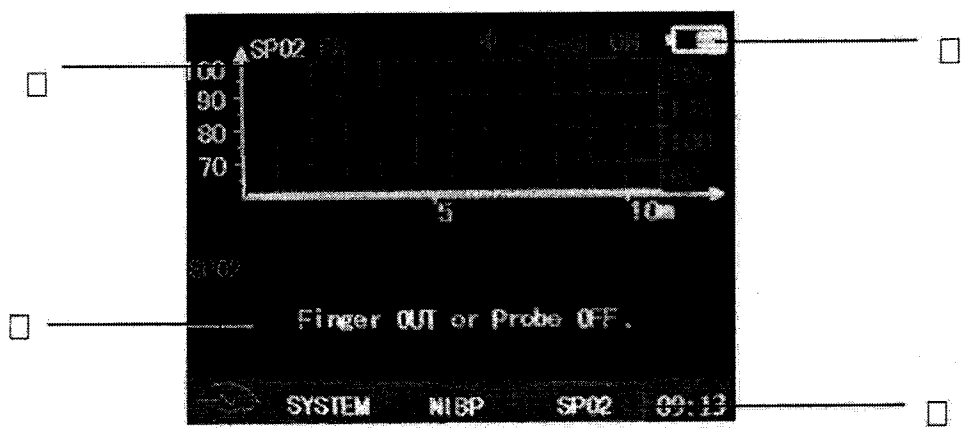

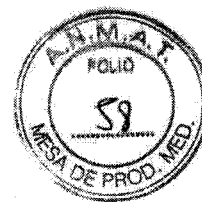


Figura 6-1 Pantalla Principal

  
**PATRICIA LIMA**  
 SOCIO GERENTE  
 L'IMAGE S.R.L.

  
 IP-2017-24804121-APN-DNPM#ANMAT  
 Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO  
 M.P. 22.486.311  
 DIRECTOR TECNICO  
 página 7 de 21



Información que aparece en la pantalla LCD:

- ① Tendencias de frecuencia de pulso de oxígeno: curva roja representa las tendencias de frecuencia de pulso, curva de color amarillo representa las tendencias de saturación de oxígeno
- ② Las mediciones de saturación de oxígeno, gráficos de forma de onda y barra plestimográfica de SpO2. Cuando el dedo es sonda oxímetro está desactivado, muestra la información en la fig.6-1.
- ③ Estado de batería en pantalla: remanente de energía de la batería se muestra en estado verde. Mientras la batería está baja, se muestra en estado rojo...
- ④ Barra: contiene SYSTEM, NIBP, SpO2 y tiempo.

### 6.2 Vista Frontal del Panel

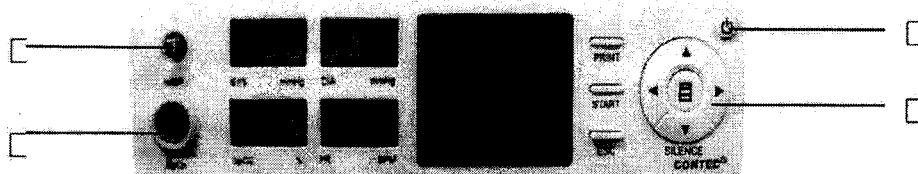


Figura 6-2 Vista Frontal del Panel

Todas las operaciones al monitor son a través de los botones y un botón en el panel frontal. Los nombres de los botones están por encima de ellos. Son:

■ **START**

Presione para inflar el brazalete para iniciar una medición de la presión arterial. Al medir, pulse para cancelar la medición y desinflar el manguito.

■ **PRINT**

Sin uso.

■ **ESC**

Pulse para salir de la interfaz actual.

■ **Power** (③)

  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
IF-2017-24804121-APN-DNPM#ANMAT  
ING. GUILLERMO I. BALLESTRO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO

Presione para encender o apagar el monitor.

■ **MENU(OK),UP/DOWN/RIGHT/LEFT** (④)

Presione para lograr diferentes funciones en las distintas interfaces, por favor siga las instrucciones de uso.

En la parte delantera se encuentran los conectores del brazalete para NIBP y la sonda del oxímetro, como se muestra en la figura 6-2.

- ① Conector para el brazalete NIBP.
- ② Conector para sonda oxímetro.

**6.3 Vista Posterior del panel**

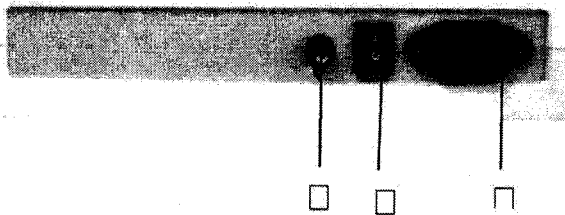


Figura 6-3 Vista posterior del panel

Tomas en la parte trasera del dispositivo, como se muestra en la figura 6-3

- Conector para cable de alimentación AC.
- Interruptor de alimentación de AC.
- Conector para línea de tierra.

  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
**Ing. GUILLERMO T. BALLETO**  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-24804121-APN-DNPM#ANMAT

## Solución de problemas

### 7.1 Módulo de sistema

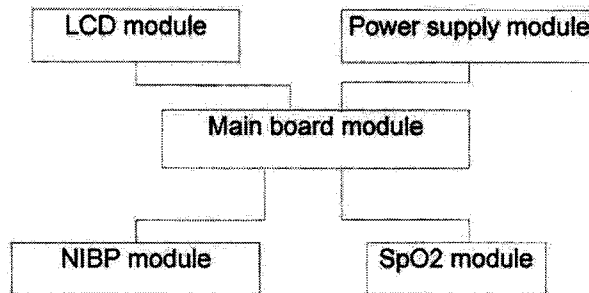


Figura 7-1 Diagrama Bloqueado

### 7.2 Mensaje de Error

El Monitor muestra una variedad de mensajes para ayudar al usuario en la operación del monitor. Si aparece un mensaje de error durante la medición, seguir las acciones enumeradas de la situación de corrección.

Si el monitor no se enciende, o exhibe una pantalla intermitente y no opera, la batería es probablemente que esté por agotada.

Conecte al monitor a la red eléctrica y deje que se cargue.

Si el monitor necesita reparación, debe ser referido al personal de servicio apropiado.

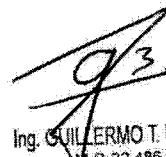
Servicio realizado por personal no autorizado podría ser perjudicial para el monitor y anulará la garantía

Para el servicio, póngase en contacto con su distribuidor o CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

Aparece en el LED de mensaje de error del módulo NIBP como se muestra en la tabla siguiente:



PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO  
I.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 7-1 Mensajes de Error en el Módulo de NIBP

Mensaje	Explicación	Causa
E02	Falla prueba automática	Error de muestreo A D o sonda.
E06	Brazalete flojo	Brazalete no está conectado correctamente.
E07	Fugas de aire	Fugas de aire en la válvula o las vías respiratorias.
E08	Error de presión atmosférica	No se puede abrir la válvula.
E09	Señal es demasiado débil	Objeto de medir el pulso es demasiado débil o el brazalete está suelto.
E10	Es en el rango	Objeto de medir la presión arterial está en el rango de medición.
E11	Movimiento excesivo	Al medir, señal de la presencia de un movimiento excesivo o interferencia pseudo-diferenciales.
E12	Sobrepresión	Presión del brazalete es sobre el alcance, ADU 290 mmHg, NEO 145 mmHg.
E13	Señal saturada	Movimiento u otros factores conducen a una señal demasiado grande amplitud
E14	Fugas de aire	Hay fugas de aire en las vías respiratorias
E15	Falla en el sistema	Hay algo mal con módulo NIBP, muestreo A D o suave del sistema después de encender el dispositivo.
E19	Medición pasa demasiado tiempo	La medición es en cierto tiempo especificado. Cuando la presión del brazalete adulto es 200mmHg, puede gastar 120s. Si no es así, pueden pasar de los años 90.

### 7.3 Módulo de Interface

#### 7.3.1 Principal modulo de la placa

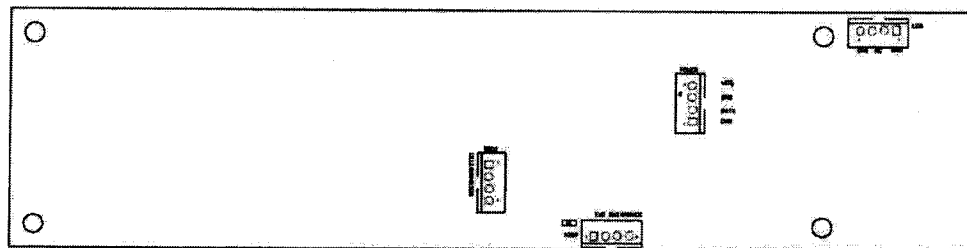


Figura 7-2 Interfaz principal de la placa

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.


  
Ing. GUILLERMO T. SALCEDO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 7-2 Introducción de la interfaz de la principal placa

Conector	Función	Definición
POWER	Conecta el modulo de alimentación a la placa principal	4 PIN PIN 1~4: GND, BATE, GND, VCC
SPO2	Conecte el módulo de alimentación JP1	4 PIN PIN 1~4: TXT, RXT, GND, VCC
NIBP	Conecte el modulo NIBP P1	4 PIN PIN 1~4: TXT, RXT, GND, VCC
LED	Conecta el modulo de alimentación JP1	4 PIN PIN 1~4: NC, AC- INDICATON, GND, NC

**7.3.2 Módulo de alimentación**

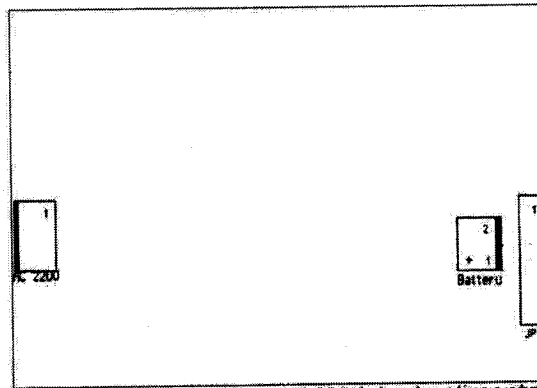



Figura 7-3 Interface del Modulo de alimentación

Tabla 7-3 Introducción del modulo de la interface del módulo de alimentación

Conector	Función	Definición
AC220V	Conecta la corriente alterna	2 PIN PIN 1~2: live wire, null wire
Batería	Conector de batería	2 PIN PIN 1~2: B-CAPACITY, VSS
JP1	Conectar placa principal módulo SpO2	4 PIN PIN 1~6: Charge indicator, Capacity of power, GND, VCC, AC-INDICATON, GND( other Vacancy)

  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
IF-2017-24804121-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. GUILLERMO T. BALLESTRO  
M.P. 22.488.311  
DIRECTOR TECNICO  
página 12 de 21

**7.3.3 Módulo NIBP**

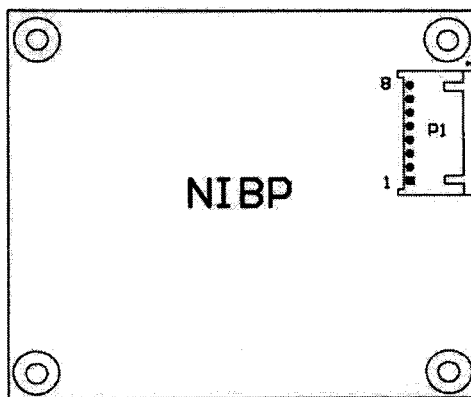
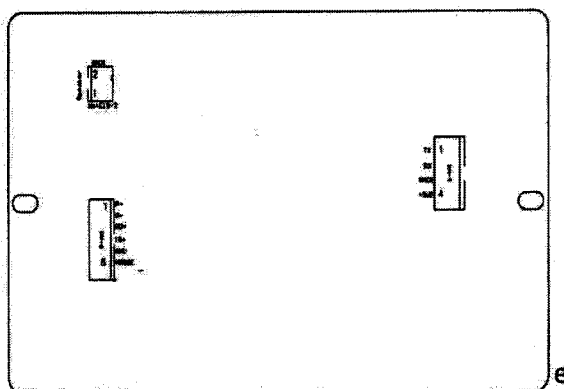


Figura 7-4 Modulo Interface NIBP

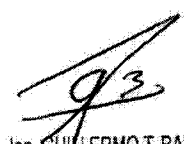
Tabla 7-4 Módulo de Introducción Interface NIBP

Conector	Función	Definición
P1	Conecte la placa principal de NIBP	8 PIN PIN 1~4:TXD, RXD, +8.4V, GND ( other Vacancy)

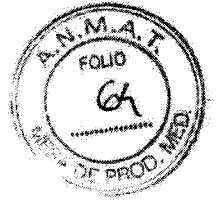
**7.3.4 Módulo SpO<sub>2</sub>**



  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
Ing. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 24804121-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO





SpO<sub>2</sub>

Conector	Función	Definición
J4	Conecte la placa principal SpO <sub>2</sub>	4 PIN PIN 1~4: TX, RX, GND1,+5VI
LS1	Conectar altavoces	2PIN PIN1~2:;NetE15_2,GND
J1	Conecte el sensor de SPO2	6PIN PIN4~6:TX,GND,+5V;PIN1-3 Vacancy

**7.4 Solución de problemas**

1. No apaga el Monitor

**Cuál es el rendimiento**

- No aparece nada en la pantalla LCD y LED, y no hay ninguna alarma audible después de encender el dispositivo,
- Mensaje " entrada CA" aparece en la pantalla después de encender el dispositivo y, a continuación, el dispositivo se apaga automáticamente.
- El Usuario no puede cambiar el monitor normalmente, por ejemplo, cuando se pulsa el botón de encendido, no muestra nada en pantalla LCD y LED o exposición una pantalla intermitente

**Cómo revisarlo**

- Por favor, compruebe el voltaje de salida del módulo de alimentación. Si el monitor está conectado a la red eléctrica, el voltaje es de 9V; si el monitor es suministrado por la batería incorporada, se muestra la tensión entre 7,4 y 8.4V.
- Por favor, conecte el monitor a la corriente alterna para la carga de la batería. Si el usuario ha cargado la batería durante mucho tiempo, todavía no puede girar el dispositivo. Por favor, compruebe si la toma AC está bien conectada, se enciende el interruptor de alimentación de AC y batería está bien.
- Compruebe si los terminales de los cables están bien conectados.

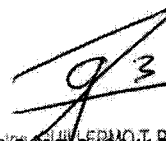
**Solución de problemas**

Personal de servicio calificado puede reemplazar los cables y la batería. Si hay algo mal con los módulos, por favor póngase en contacto con su distribuidor.

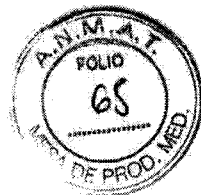
2.La pantalla blanca



PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
LIMAGE S.R.L.



GUILLERMO T. BALLETO  
IF 2017/24804191-APN-DNPM#ANMAT  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO



**¿Cuál es el rendimiento?**

La pantalla queda blanca al encender el equipo

**Cómo revisarlo**

Compruebe si los pines de conexión en la placa principal están bien y si está fija.

**Solución de problemas**

Por favor resoldar pines de la pantalla al módulo de la placa principal, o reemplazar la pantalla LCD.

3. No se pueden leer mediciones de SpO2.

**Cuál es el rendimiento**

No hay onda Plestismografica de SpO2 durante el monitoreo.

**Cómo revisarlo**

Sensor de SpO2 no es correcto.

Por favor separe el sensor de SpO2 de la toma y conéctelo nuevamente para comprobar la luz del sensor.

Módulo de SpO2 no funciona correctamente

**Solución de problemas**

Se recomienda utilizar el sensor que le hemos suministrado a usted. Si desea utilizar otro sensor, por favor llame a CONTEC. De lo contrario puede hacer daño al monitor.

Por favor cambie el cable, sensor de SpO2, módulo de SpO2.

4. La medición numérica de SpO2 no es correcta.

**Cuál es el rendimiento**

Medición de SpO2, no es correcto...

**Cómo revisarlo**

Tenga en cuenta las limitaciones de la medición sobre la medición de SpO2. En cuanto a información detallada, consulte Capítulo respectivamente en el manual de usuario del monitor de paciente de CMS5000.


Por favor confirme el tipo de sensor.

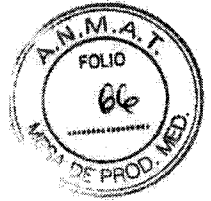
Compruebe los módulos y cable de extensión del sensor.

**Solución de problemas**

Por favor, cambie el sensor. Si desea cambiar a otro sensor contacte CONTEC para confirmar el tipo de sensor. 5. Usuario no puede inflar suficiente aire en el

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
#P-2017-24804121-APN-DNPM#ANMAT  
ING. GUILLERMO T. BALLESTBO  
C.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO  
página 15 de 21



### **Cuál es el rendimiento**

Medición de NIBP, mensaje de error NIBP aparece en pantalla, y el usuario no puede inflar presión de aire, lo que lleva a dejar de medir automáticamente.

### **Cómo revisarlo**

- Tal vez hay fugas en el aire forma o brazalete.
- Por favor confirme el tipo de paciente y brazalete.

### **Solución de problemas**

Por favor reemplace un brazalete nuevo y configurar el tipo adecuado de paciente.  
6.La medida de NIBP no es correcta

### **Cuál es el rendimiento**

NIBP es demasiado alta o baja.

### **Cómo revisarlo**

- Compruebe si el brazalete presenta fuga.
- Por favor, calibrar al monitor.

### **Solución de problemas**

Si hay fugas en la vía aérea, por favor cambie el conducto.

**Advertencia Por favor calibrar módulo NIBP cada año. Hacer la calibración en NIBP después de cambiar cualquier módulo.**

## **Capítulo 8 Procedimientos de Mantenimiento**

Esta sección trata las pruebas utilizadas para verificar el rendimiento tras reparaciones o durante el mantenimiento rutinario. Todas las pruebas pueden realizarse sin quitar la carcasa del Monitor CMS5000. Si el Monitor no funciona según lo especificado en cualquier prueba, la reparación deberá ser efectuada para corregir el problema antes de que el monitor se devuelva al usuario.

### **Requisitos del equipo:**

Simulador de señal de presión arterial, simulador de señal de SpO<sub>2</sub>.

### **Datos:**

Este procedimiento utiliza una hoja de datos como registro para verificar el funcionamiento del Monitor CMS5000. Una vez terminado el procedimiento, se recomienda mantener la hoja de datos con registro de historia de dispositivos del monitor correspondiente. La hoja de datos se muestra en el apéndice 1.

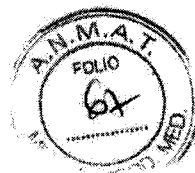
### **Revisar SpO<sub>2</sub>**



PATRICIA LIM  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.



IF-201670248001214170-DNPM#ANMAT  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO



# L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

## 1). Comprobación de la calibración del Oxímetro

El Oxímetro no es calibrado de fábrica, requiere calibración por el usuario.

## 2). Verificación de simulador

En el modo de medición, conecte el CMS5000 a un simulador de SPO2 del tipo apropiado.

Configurar el simulador a un valor de SPO2 de 98% y un valor de pulso de 60 lpm, verificar las lecturas de SpO2 y PR aparece en la pantalla LCD y LED según la precisión permite consultar el Manual de usuario

## Revisión NIBP

### 1) Verificar Simulador

En modo de medición, conecte el CMS5000 a un simulador NIBP del tipo apropiado

Configurar el simulador a un valor de 120/80

Pulse el botón "START" para permitir el comienzo del Monitor sobre la medición de NIBP.

Verificar las lecturas de NIBP aparecerá en la pantalla LCD según el accesorio | Consulte la sección correspondiente del Manual de usuario.

Si se han abierto y reparado el monitor CMS5000, te recomendamos que haga unas comprobaciones de seguridad eléctrica.

**Advertencia :**  
**No toque al monitor cuando se realicen estas pruebas**

## Capítulo 9 Procedimientos de servicio

Esta sección explica el reemplazo de las Asambleas más importantes que se encuentran dentro del monitor.

### Advertencia :

Antes de abrir o desmontar al Monitor, desconecte el cable de alimentación del monitor.

### Precaución :

Si remueve el sticker de la garantía, se anula cualquier tipo de garantía que pueda tener sobre el monitor.

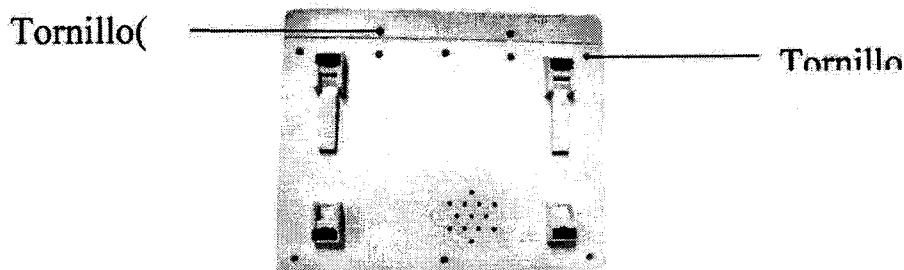
PATRICIA LI  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLESTO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO

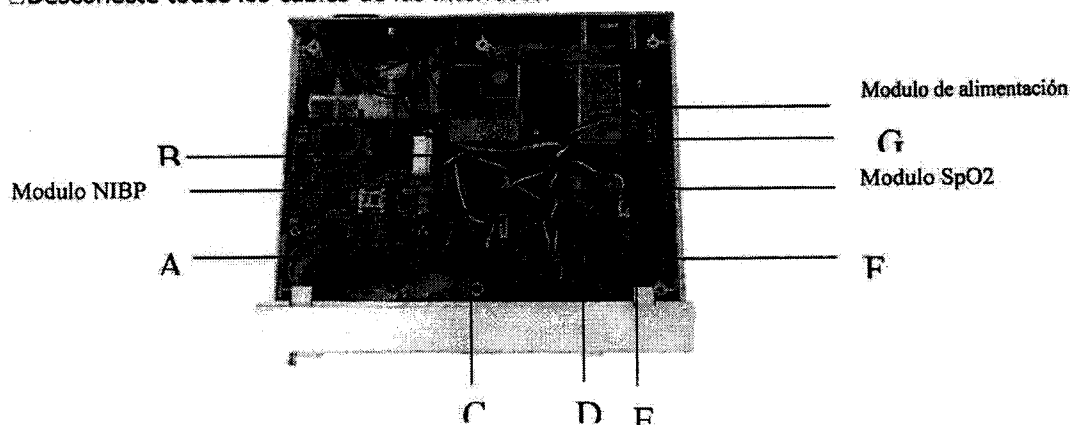
IF-2017-24804121-APN-DNPM#ANMAT

### 9.1 Desmontaje del monitor

□ Quitar el tornillo (ST2.9\*30-F-H) 6 de la parte inferior del dispositivo, que se utilizan para asegurar la carcasa superior e inferior,



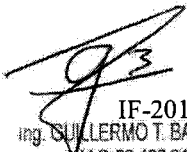
□ Quitar los 4 tornillos (M3 \* 8) utilizado para fijar el panel frontal y la carcasa inferior  
□ Desconecte todos los cables de las interfaces.



A. Instrucciones del cableado:

- B. cables utilizados para conectar la toma para sensor de SpO2 con módulo de SpO2 (J1).
- C. los cables usados para conectar el módulo NIBP (P1) con módulo de la placa principal (NIBP).
- D. los cables usados para conectar el altavoz con módulo de SpO2 (LS1)...
- E. cables usados para conectar el módulo de SpO2 (J4) con módulo de la placa principal (SpO2)...
- F. cables utilizan para conectar la batería con el módulo de alimentación (batería).
- G. cables usados para conectar el módulo de alimentación (JP1) con módulo de la placa principal (LED).

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
IF-2017-24804121-APN-DNPM#ANMAT  
ing. GUILLERMO T. BALLEBBO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO  
página 18 de 21

cables usados para conectar el módulo de alimentación (JP1) con módulo de la placa principal (POWER).

- Quitar 4 tornillos (ST2.9 \* 6-F-H) utilizados para módulo de seguro junta principal en la parte delantera de la carcasa.



- Quitar los 4 tornillos (TE3 \* 8) usados en el módulo NIBP.
- . Quitar los 4 tornillos (ST2.9 \* 6-F-H) para el módulo de alimentación segura.
- Quitar los 2 tornillos (ST2.9 \* 10-F-H) utilizado para fijar el módulo de SpO2

### 9.2 Ensemble del Monitor

Fijar el módulo de la placa principal en la parte delantera de la carcasa con 4 tornillos (ST2.9 \* 6-F-H).

Fijar el módulo NIBP encima del altavoz en la carcasa inferior con 4 tornillos (ST2.9 \* 6-F-H).

Fijar el módulo de SpO2 encima de la batería en la carcasa inferior con 2 tornillos (ST2.9 \* 10-F-H).

Por favor, conecte todos los cables según el diagrama de cableado (Apéndice 2).


Fije la carcasa frontal y la carcasa inferior con chapa y 4 tornillos (M3 \* 8).

Fijar la carcasa superior por encima de la carcasa y la carcasa superior segura y carcasa inferior con 6 tornillos (ST2.9 \* 30-F-H).

#### Nota:

En cuanto a sustitución de módulos o batería, por favor consulte monitor desmontaje y montaje del monitor.

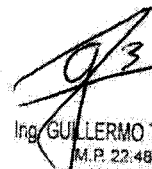
  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
Ing. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

**Apéndice 1 datos de Monitor CMS5000**

Nombre del monitor	CMS5000 Patient Monitor	Número de serie		Verificar la fecha	
Probado por		Temperatura	<input type="checkbox"/>	Humedad	%RH
Compruebe el elemento	Contenido y solicitar				Resultado
Apariencia	Mancha, daño y deformación				o
Símbolo	clara, precisa, completa y sólida				
Componentes	Pruebas de los distintos componentes montados integridad				
Socket , luz indicadora, LCD	Ubicación correcta; flexibilidad de funcionamiento; mostró normal				
Autocontrol	Encender el monitor, la visualización del número de tubo "—"				
Pantalla	Toda observación de forma de onda de alimentación si es normal que la forma de onda regional de dibujo				
Verificar SpO <sub>2</sub>	Conectar la sonda de oxígeno para comprobar los valores de saturación de oxígeno y la forma de onda de disponibilidad de oxígeno.				
Verificar NIBP	Conexión esfigmomanómetros, iniciados por medición de inicio, los resultados de medición se observaron normales.				
Función de carga	Compruebe si la batería puede recargarse normalmente.				
Rechazar el número de serie, fenómeno, resolutivas					

  
**PATRICIA LIMA**  
 SOCIO GERENTE  
 L'IMAGE S.R.L.

  
 Ing. GUILLERMO T. BALLETO  
 M.P. 22.486.311  
 DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-24804121-APN-DNPM#ANMAT







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24804121-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1364-14-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.20 11:57:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.20 11:57:57 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1364-14-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por L'MAGE S.R.L., 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 PARA PACIENTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Contec.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El monitor CMS5000 tiene abundantes funciones de vigilancia y se utiliza para el seguimiento clínico del adulto, pediátrico y neonato. Adema el usuario puede seleccionar la configuración de los parámetros diferentes según diversos requisitos. Este equipo puede supervisar SpO2, NIBP.

Modelo/s: CMS5000.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Contec Medical System Co. Ltd.

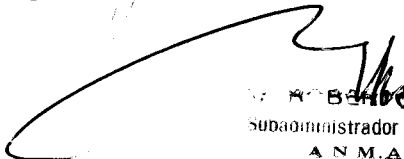
Lugar/es de elaboración: N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical  
Development Zone, 066004 Qinhaungdao, Hebei Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1625-19,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1364-14-3

Disposición N°

**11382 07 NOV 2017**

  
**ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.