República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9043-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-245-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-245-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEAM 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 paciente multiparámetros, y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico de acuerdo con lo solicitado por DEAM 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 obran en documento N° IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-82”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 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 autorizado 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

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

Marca de los productos médicos: Comen Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de cabecera de adultos, niños e infantes.

Modelo/s: C30, C70, C90, NC19, NC19A

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, China.

Expediente Nº 1-47-3110-245-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.07 09:43:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.07 09:43:36 -03:00

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Dirección: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.
Producto: Monitor de paciente multiparámetros
Modelo del producto:
Marca: Comen Medical
Número de serie:
Fecha de fabricación:
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL
Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina
Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-82
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Dirección: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.
Producto: Monitor de paciente multiparámetros
Modelo del producto:
Marca: Comen Medical
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL
Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina
Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-82
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Presentación del producto
Uso previsto
La familia de monitores C30-70-90/NC19-19A (en adelante "los monitores") puede ser usado para el monitoreo de cabecera de adultos, niños e infantes.
Estos monitores pueden monitorear electrocardiograma (ECG), respiración (RESP), saturación de oxigeno de la sangre (SpO2), presión sanguínea no invasiva (NIBP), temperatura corporal de dos canales (TEMP), dióxido de carbono (CO2), gas anestésico (AG), salida cardiaca no invasiva (ICG) y presión sanguínea invasiva (IBP).

Contraindicaciones:
No posee

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.
- 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

D.E.A.M. S.R.L. CONSTABLE DIEGO APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULION DIRECTOR TECNICO DEAM S.R.L.

IF-2019-78077286-APN-DNPM#ANMAT

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 dispositivo 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 cardiotacómetro puede contar el pulso del marcapasos en caso de paro cardíaco o arritmia. No confíe completamente en la función de alarma del cardiotacómetro. Los pacientes con marcapasos deben ser monitoreados muy de cerca. Para activar la función de inhibición del marcapasos en el monitor, consulte la sección correspondiente del manual de usuario provisto por el fabricante.
- 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.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULION
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28376206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

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;

Apariencia del producto
Vista frontal

Este monitor (mostrado como sigue) puede ser usado para el monitoreo de cabecera de adultos, niños e infantes.

Este monitor puede monitorear electrocardiograma (ECG), respiración (RESP), saturación de oxigeno de la sangre (SpO_2), presión sanguínea no invasiva (NIBP), temperatura corporal de dos canales (TEMP), dióxido de carbono (CO_2), gas anestésico (AG), salida cardiaca no invasiva (ICG), presión sanguínea invasiva (IBP), o uno de los parámetros principales.

La pantalla del equipo tiene una pantalla táctil TFT color de 17 pulgadas, y simultáneamente soporta dos modos de operación, es decir, modo de teclas (key mode) y modo táctil (touch mode). A continuación, introduciremos las funciones básicas del monitor, mostrado como figura 1-1:

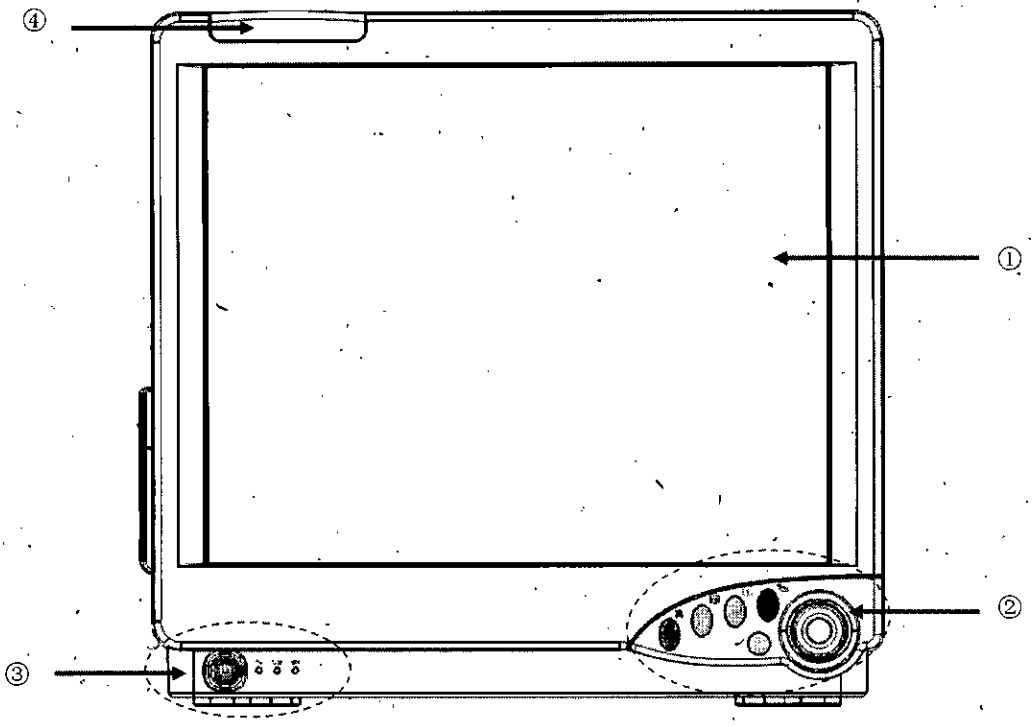

Figura 1-1 Monitor

①	Pantalla de visualización
②	Teclas (de izquierda a derecha) silencio/reseteo, congelado/descongelado, impresión/parada, inicio/parada para medición de NIBP, llamado/salida del menú principal, tecla mouse). Vea el contenido de "Funciones de teclas y operaciones básicas" en este capítulo para más detalles.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
D.E.A.M. S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

③	De izquierda a derecha: Interruptor de poder, luz indicadora de poder AC, luz indicadora de estado de trabajo de la batería, luz indicadora de carga de la batería.
④	Luz indicadora de alarma

Advertencia

Solo está permitido conectar el monitor al equipo analógico o digital que cumpla con los estándares especificados por las normas IEC (como la IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos, la IEC 60601-1 para equipos médicos, etc.). Y todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC 60601-1 para sistemas. La persona que conecte el equipo externo a los puertos E/S de señal, debe configurar el sistema médico y garantizar que el mismo cumpla con los estándares de la norma IEC 60601-1-1. En caso de dudas, comuníquese con el proveedor.

Si se conecta al mismo tiempo más de un equipo externo al monitor, a través del conector hembra del paciente, el conector de red u otras interfaces de señal, la corriente de fuga total debe estar en conformidad con lo especificado en la IEC 60601-1.

Interfaz Externa del Monitor

Panel Izquierdo del Monitor

Las siguientes interfaces están provistas en el panel izquierdo del monitor como se muestra a continuación:

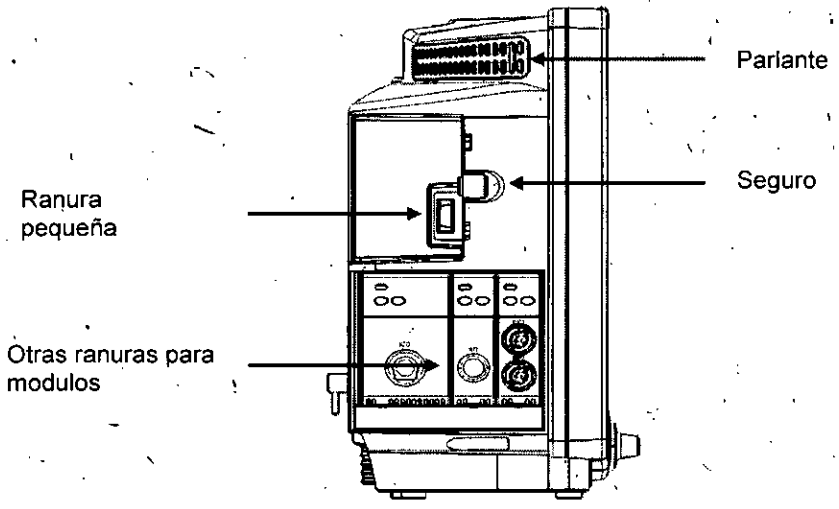

Figura 1-4 Panel Izquierdo

Atención

- Este monitor solo puede ser compatible con los módulos producidos por COMEN.

D.E.A.M. S.R.L. CONSTABLE DIEGO APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI DIRECTOR TECNICO MAT. 28676206 DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

Panel derecho del Monitor

Las siguientes interfaces están suministradas en el panel derecho del monitor, mostrados como sigue:

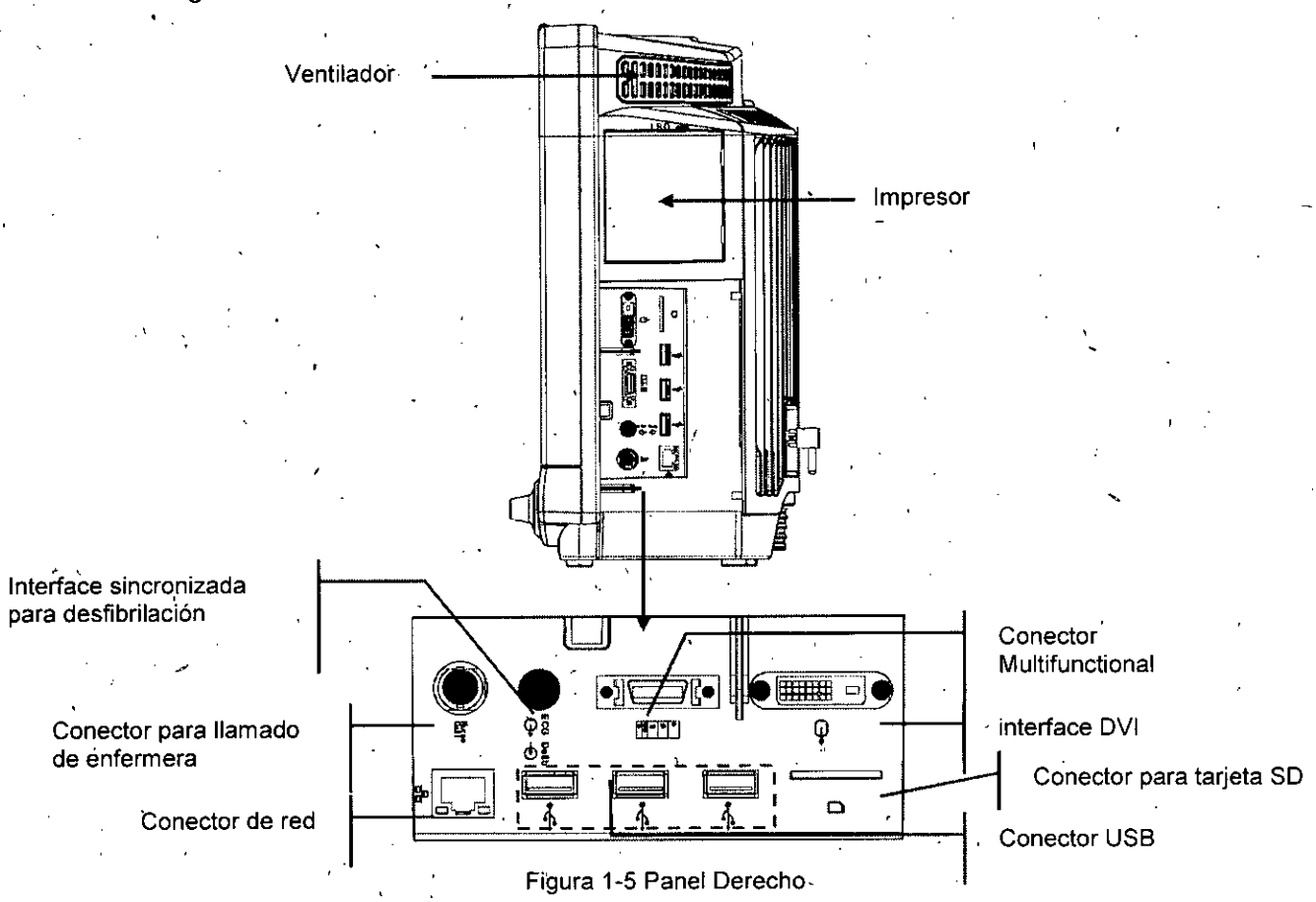

Figura 1-5 Panel Derecho

Advertencia

- Este Puerto de red solo puede ser conectado con la central de monitoreo de la compañía Comen
- Todos los equipos de simulación y digitales conectados con este monitor deben ser productos certificados con los estándares designados IEC (e.g. IEC 60950 Estándar de Equipos de Procesamiento de Datos y la IEC 60601-1 Estándar de equipos médicos). Más aún, todas las configuraciones deben cumplir con el contenido de la edición válida de IEC 60601-1-1 Estándar de de sistema. Conecte el equipo adicional al sistema en el puerto de entrada / salida de señal y confirme si el sistema está conforme con el estándar IEC 60601-1-1. Si usted tiene alguna pregunta ,por favor contacte al proveedor.
- 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.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 25676206
DEAM S.R.L.

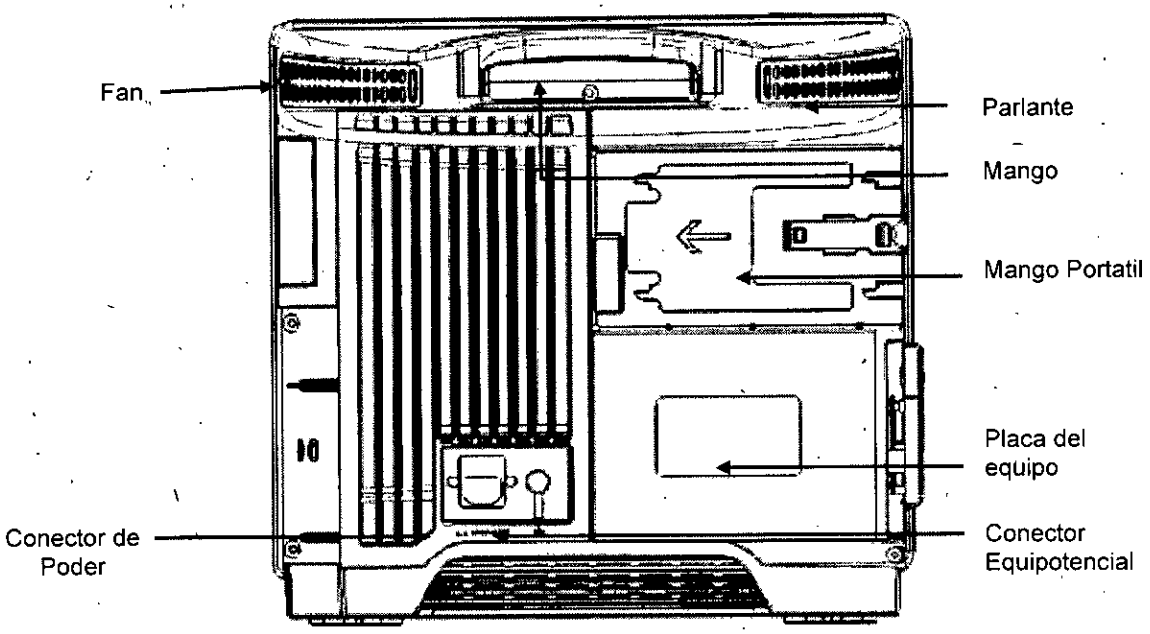

Figura 1-6 Cubierta Posterior

Función/Parámetros	Monitor de paciente multiparamétrico		
	Tipo		
	C30	C70	C90
ECG	√	√	√
NIBP	√	√	√
RESP	√	√	√
TEMP	√	√	√
RESP	√	√	√
TEMP	√	√	√
SpO_2	√	√	√
PR	√	√	√
$EtCO_2$	▲	▲	▲
IBP	/	▲	▲
AG	/	▲	▲
BIS	/	▲	▲
ICG	/	▲	▲
C.O	/	▲	▲
Gráfico Respiratorio Oxigenación	/	√	√

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28026206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073702-APN-DNPM#ANMAT

Registro	√	√	√
Trend Review	√	√	√
Calculo	/	√	√
Análisis de arritmia	√	√	√
análisis ST segmento	√	√	√
Notas	1. "√" indica que el equipo tiene la función relevante. 2. "×" indica que el equipo no tiene la función relevante. 3. "▲" indica que el equipo tiene la función opcional. 4. Todos los modelos de monitores tienen la misma estructura, seguridad y fiabilidad.		

C30

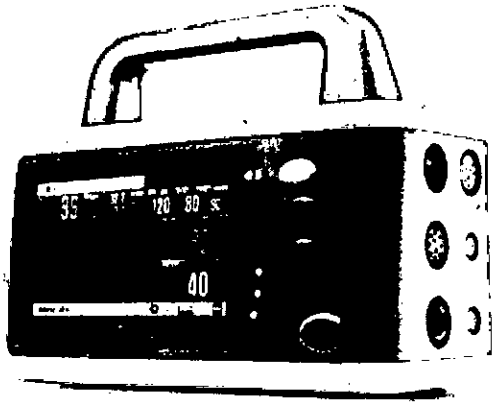

Fig 2.1 C30

C70

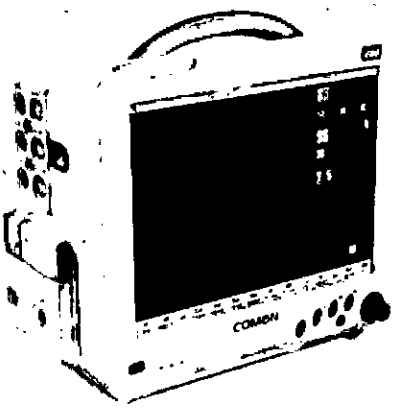

Fig 2.2 C70

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

C90

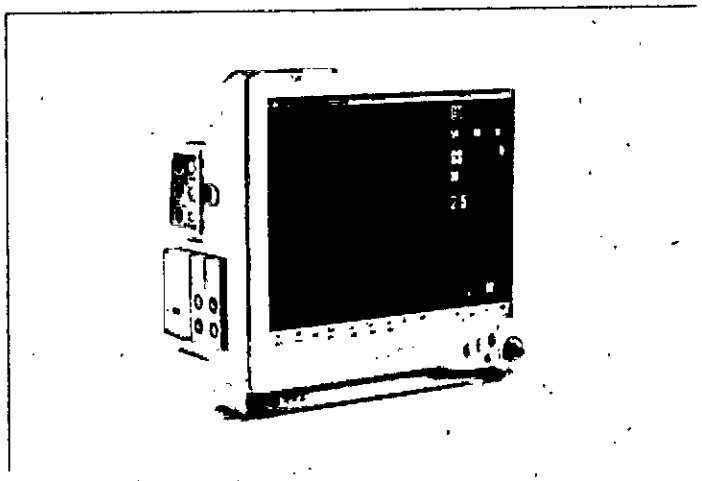

Fig 2.3 C90

parámetro funcional	Monitor multiparamétrico	
	Tipo	
	NC19	NC19A
ECG	√	√
NIBP	√	√
RESP	√	√
TEMP	√	√
SpO_2	√	√
FP	√	√
$EtCO_2$	▲	▲
IBP	▲	▲
AG	▲	▲
BIS	▲	▲

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 286/6206
DEAM SRL

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

ICG	▲	▲
C.O	▲	▲
Cálculo hemodinámico	▲	▲
Cálculo de la función renal	▲	▲
Gráfica de oxigenación respiratoria	√	▲
Cálculo de la oxigenación	√	√
Cálculo de la ventilación	√	√
Análisis del segmento ST	√	√
Análisis de arritmia	√	√
Cálculo de la medicación	√	√
Registrador	√	√
Notas	1. "√" significa que el dispositivo del tipo correspondiente tiene el parámetro de función en la tabla. 2. "▲" significa que el dispositivo del tipo correspondiente tiene un parámetro de función opcional en la tabla. 3. "/" significa que el dispositivo del tipo correspondiente no tiene parámetro de función en la tabla. 4. Todos los modelos de instrumentos tienen la misma estructura, seguridad y confiabilidad.	

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

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;

Desembalaje e Inspección
Retire cuidadosamente el monitor y sus accesorios del empaque y verifique cada uno de estos puntos. En caso de problema o contradicción, comuníquese de inmediato con Comen o con su distribuidor.

1. Verifique que todos los accesorios suministrados coincidan con la lista de empaque.
2. Verifique que no haya daños.
3. Controle todos los conductores y conectores expuestos.

Conserve adecuadamente el material de embalaje para uso futuro.
Conexión del cable de alimentación de CA
Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA esté de acuerdo 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 en un tomacorriente con descarga a tierra.
Nota

- Utilice un toma de grado médico.
- Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento. Si la batería está baja y no se conecta el monitor a una fuente de alimentación de CA, podría fallar el arranque.
- Una vez conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará hasta estar completamente cargada.

Cuando sea necesario, conecte el conductor equipotencial. Consulte el contenido sobre conexión a tierra equipotencial en "Seguridad del paciente".

Encendido.
Después que encienda el equipo, la pantalla visualizará "sistema está cargando ...", luego visualizará el logo de la compañía, por 1-5 segundos. Después que los auto tests del equipo han pasado exitosamente, y se ha ingresado a la pantalla principal, el usuario puede operar el equipo.

Atención

- Si hay errores significativos en el proceso de auto test, el sistema alertará.
- Revise todas las funciones de monitoreo que pueden ser usadas para asegurar que el monitor está funcionando.
- Si una batería incorporada está dentro de la unidad, esta debe ser recargada después de cada uso para asegurarse que haya suficiente energía en la batería.
- Encienda nuevamente después de 1 minuto de apagado.

Advertencia
Si usted encuentra señales de daño a las funciones del monitor, o un mensaje de error no use el monitor para monitoreo de paciente. Por favor contacte a los ingenieros biomédicos de su hospital o ingeniero de mantenimiento de la compañía.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

Conexión de sensores
Conecte los sensores al monitor y al paciente, de acuerdo con la descripción detallada en los capítulos correspondientes del manual de usuario provisto por el fabricante.

Nota

- Controle todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor puede funcionar en forma normal.
- Se debe cargar la batería después de cada uso para garantizar la disponibilidad de carga.
- Después de la desconexión, con el objeto de extender la vida útil del monitor, espere al menos 1 minuto antes de volver a reiniciarlo.

Advertencia
No use el monitor si encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error. Comuníquese con un ingeniero de servicio de Comen o con un técnico de su hospital.

Plan de mantenimiento
Las tareas que se detallan a continuación solo pueden ser realizadas por personal de mantenimiento profesional reconocido por la compañía. Si necesita el siguiente mantenimiento, comuníquese oportunamente con el personal de mantenimiento. Antes de proceder a la prueba o al mantenimiento, el dispositivo debe estar limpio y desinfectado.

Elementos de prueba y mantenimiento	Frecuencia
Realice los controles de seguridad de acuerdo con la directiva IEC60601-1	Por lo menos una vez cada dos años. Después de la caída del monitor, reemplace la fuente de alimentación o cuando sea necesario.
Sincronismo de ECG entre el monitor y el desfibrilador	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Prueba de fuga de NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Verificación de la NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración del ECG	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración de la IBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración de la pantalla táctil	Por lo menos una vez al año o después del reemplazo de la pantalla táctil.
Control de calibración y rendimiento de CO_2 de flujo principal y lateral (mainstream y sidestream)	Por lo menos una vez cada dos años o cuando se sospeche que la medición es inexacta.
Batería	Consulte el capítulo de este manual referido a la batería.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización
Limpieza y mantenimiento
La compañía solo aceptará los materiales y métodos establecidos en este capítulo y como se indica en el manual de instrucciones provisto por el fabricante para la limpieza o desinfección

D.E.A.M. S.R.L. CONSTABLE DIEGO APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIO DIRECTOR TÉCNICO MAT. 28676206 DEAM S.R.L.

del dispositivo. La compañía no proporcionará ninguna garantía por los daños ocasionados por el uso o métodos inadecuados.
La compañía no será responsable por la efectividad de los materiales químicos o de los métodos mencionados cuando se utilicen como medio de control de infección. Para conocer los métodos de control de infección, consulte con el Departamento de prevención de infecciones o con un epidemiólogo de su hospital. Además, consulte las políticas locales aplicables en su hospital y su país.

Descripción general
Mantenga libre de polvo el dispositivo y sus accesorios. Luego de la limpieza, verifique cuidadosamente el dispositivo. Si existe alguna prueba de envejecimiento o daño, deje de utilizar de inmediato. Si es necesario devolver el dispositivo a Comen para su reparación, límpielo primero. Cumpla con las siguientes precauciones:

- Diluya detergente y desinfectante como lo especifica el fabricante, o utilice una concentración lo más baja posible.
- No permita que entre líquido en la carcasa.
- No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.
- No remoje el dispositivo en líquido.
- No intente esterilizar el dispositivo.
- Utilice las soluciones limpiadoras solo como se indica en el manual de instrucciones provisto por el fabricante.
- No intente limpiar el dispositivo mientras está monitoreando a un paciente.
- No utilice material de fricción, blanqueadores o solventes fuertes (por ej. acetona o detergente que contenga acetona).

Advertencia

- Solo utilice detergentes o desinfectantes recomendados en este manual de instrucciones; el uso de otros detergentes o desinfectantes provocará daños en el dispositivo o riesgos en la seguridad.
- Antes de limpiar el monitor, apáguelo y desconecte de la fuente de alimentación de CA.
- No utilice EtO (óxido de etileno) para desinfectar el monitor.
- No deje desinfectante sobre la superficie o los accesorios del monitor; utilice un paño húmedo para limpiarlo de inmediato.
- No está permitido mezclar detergentes; de lo contrario, se generarán gases peligrosos.
- Este capítulo solo presenta los métodos para la limpieza de los accesorios reutilizables. Evite la infección cruzada; no reutilice los accesorios descartables después de su limpieza y desinfección.
- Para proteger el ambiente, los accesorios descartables se deben reciclar o manejar adecuadamente.
- Una vez finalizada la limpieza, si el cable del sensor está dañado o muestra signos de envejecimiento, deberá reemplazarlo el cable.
- No está permitida la esterilización del monitor y todos los accesorios a alta temperatura.
- No utilice una solución de limpieza no recomendada en este manual; podría ocasionar un daño permanente al dispositivo, sensor o cable.
- No sumerja el sensor o el conector en ninguna solución para su limpieza o desinfección.
- Para evitar el ingreso de solución de limpieza y polvo en el analizador de gases ISA a través del puerto LEGI, la línea de muestreo Nomoline debe estar siempre conectada cuando se limpie el analizador ISA. No remoje el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA en líquidos para desinfectarlo.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULION
DIRECTOR TECNICO
MAT.: 38676206
DEAM S.R.L.

- La línea de muestreo Nomoline no es estéril. Evite daños; no esterilice ninguna parte de la línea de muestro bajo alta presión.
- Antes de limpiar el sensor IRMA retire el adaptador de las vías respiratorias IRMA descartable. No desinfecte el sensor IRMA, ni lo remoje en líquidos.
- La batería de O2 IRMA y el adaptador de las vías respiratorias IRMA no son estériles. Evite daños; no esterilice el dispositivo bajo alta presión.

Limpieza y desinfección del monitor

Mantenga limpio el monitor. Sugerimos limpiar la superficie externa de la carcasa con frecuencia; en entornos con condiciones difíciles o lugares muy ventosos o polvorientos, la frecuencia de limpieza se debe aumentar para evitar infecciones cruzadas, y también se deben limpiar los accesorios regularmente. Antes de proceder a la limpieza, consulte o comprenda las normas importantes de su hospital sobre la limpieza del dispositivo.

➢ **Pasos de limpieza:**

1) Apague y desconecte el dispositivo.
2) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa.
3) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la pantalla.
4) Cuando sea necesario, utilice una paño suave y seco para retirar los restos de detergente.
5) Coloque el dispositivo en una zona fresca y bien ventilada para que se seque con el aire.

En cierto modo, la desinfección puede dañar el monitor. Sugerimos que el dispositivo se desinfecte solo cuando sea considerado necesario de acuerdo con el plan de mantenimiento de su hospital. Antes de proceder a la desinfección, limpie el dispositivo.

➢ **Detergentes a seleccionar:**

Pieza a limpiar/desinfectar	Detergente	Desinfectante
Carcasa	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehido (2%), hipoclorito de sodio Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.
Cable de alimentación		
Cable de ECG		
Electrodo para ECG	Jabón para manos sin alcohol, hipoclorito de sodio (polvo blanqueador que contiene cloro, solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.	
Sensor de temperatura		
Sensor de SpO_2		
Módulo de CO_2 de flujo principal (Mainstream)	Isopropanol (70%)	Solución de glutaraldehido (2%), hipoclorito de sodio

D.E.A.M. S.R.L. CONSTABLE DIEGO APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI DIRECTOR TECNICO MAT. 2867 6206 DEAM S.R.L.

Módulo de CO_2 de flujo lateral (Sidestream)	Etanol (70%), isopropanol (70%)	

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)

Lea atentamente las instrucciones de uso provista por el fabricante y verifique que estén todos los componentes que conforman el dispositivo.

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

Mensaje de alarma técnica

Origen	Alarma	Niveles de alarma	Causas:	Soluciones:
XX	Errores de inicialización del módulo XX	Alto	Un error de inicialización del módulo XX ocurre.	Reiniciar el dispositivo. Si existe el mismo problema, por favor contactarse con el fabricante.
	Falla de la comunicación del módulo XX	Alto	El módulo XX no puede comunicarse con el sistema principal.	
	Errores de comunicación XX	Alto	El módulo XX no puede comunicarse con el sistema principal.	
XX	Errores del límite de alarma XX	Alto	Los parámetros de los límites de alarma XX están alterados accidentalmente.	Por favor contactar con el f servicio para mantenimiento
XX	Rango de medida fuera de XX	Alto	El parámetro XX va más allá del rango de medida del sistema	Por favor contactar con el servicio para mantenimiento
SpO_2	El SpO_2 se ha soltado del dedo.	Bajo	El sensor SpO_2 se ha soltado del dedo.	Revisar la conexión del sensor SpO_2.
	No hay ninguna sonda conectada al SpO_2	Bajo	El sensor SpO2 no tiene una buena conexión	Revisar la conexión del sensor SpO2.
	Sensor SpO_2 suelto	Bajo		

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28076206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

Origen	Alarma	Niveles de alarma	Causas:	Soluciones:
	Reseteo debido a que NELL está averiado	Bajo	El sistema es reseteado debido a la avería del módulo NELLCOR	Si el sistema no puede ser reseteado o todavía existe el mismo problema después de que el sistema se reinicie, por favor contactarse con el servicio para mantenimiento.
TEMP2	Sensor TEMP1 suelto	Bajo	El sensor TEMP no tiene una buena conexión	Revisar la conexión del sensor TEMP
	Sensor TEMP2 suelto	Bajo		
NIBP	Revisión automática del NIBP	Bajo	Errores NIBP ocurren durante la inicialización	Seleccionar la función Reset en el menú NIBP. Si existe todavía el mismo problema ponerse en contacto con el servicio para el mantenimiento.
	Brazalete suelto o la conexión falla	Bajo	El brazalete NIBP no tiene una buena conexión	Por favor reconectar el brazalete NIBP.
	Presión fuera de rango	Bajo	Ocurren errores durante la medida de la curva, lo cual incapacita que el sistema realice el cálculo de la medida de análisis.	Revisar las conexiones de diferentes secciones, o reemplazar el brazalete. Si el problema todavía existe, por favor contactar al servicio para mantenimiento.
	Errores por el modelo del brazalete	Bajo	Esto puede ser causado por un desajuste entre el brazalete aplicado y el tipo del paciente el cual ha sido configurado al sistema.	Revisar la configuración del tipo de paciente, las conexiones de las diferentes secciones, o reemplazar el brazalete. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
AG	Comenzando la calibración	Bajo	El analizador AG está en calibración	Esperando el final de la calibración
	La calibración de aire en el interior es necesaria	Bajo	Los sensores de oxígeno requieren calibración en el aire	Los sensores de oxígeno necesitan ser calibrados en el aire al 21%
	La calibración del rango de oxígeno es necesaria.	Bajo	El sensor de oxígeno necesita ser calibrados con oxígeno puro	La calibración de los sensores de oxígeno necesita ser calibrados con oxígeno puro al 100%, si el cliente no posee las condiciones, puede regresar a servicio para su mantenimiento.
	Error del sensor de oxígeno	Bajo	Falla del módulo	Resetear el módulo de energía o volver a comenzar, si la falla persiste, por favor contactar al servicio para mantenimiento.
	Bloqueo del tubo de	Bajo	Tubo de muestra bloqueado	Revisar y reemplazar el tubo de muestreo, si la falla persiste,

D.E.A.M. S.R.L.
CONTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

Origen	Alarma	Niveles de alarma	Causas:	Soluciones:
	muestreo			contactar al servicio para mantenimiento.
	Reemplace el Adaptador	Bajo	Adaptador Anormal	Revisar y reemplazar el adaptador, si la falla persiste, contactar al servicio para mantenimiento.
	No tubo de muestreo	Bajo	El tubo de muestreo no está conectado o está mal conectado	Revisar y conectar el tubo de muestreo, si la falla persiste, contactar al servicio para mantenimiento.
	Adaptador suelto	Bajo	El adaptador no está conectado o está mal conectado	Revisar y conectar el adaptador, si la falla persiste, contactar al servicio para mantenimiento.
	Falla del puerto de oxígeno	Bajo	El módulo falla	Resetear el módulo de energía o volver a comenzar, si la falla persiste, por favor contactar al servicio para mantenimiento
	El CO2 excede el alcance de precisión	Bajo	El valor medido excede el alcance de exactitud reclamado	Por favor seguir el rango de precisión de la medidas reclamadas por los fabricantes
	El O2 excede el alcance de precisión	Bajo		
	El N2O excede el alcance de precisión	Bajo		
	super precisión del alcance AX	Bajo		
	Velocidad del motor excedido	Bajo	Falla del módulo	Regresar al servicio para mantenimiento
	Calibración de fábrica perdida	Bajo	Falla del módulo	Regresar al servicio para mantenimiento
	El módulo de anestesia está en standby	Bajo	Los modos de operación del Analizador AG están en standby	El Modo de medida del Analizador AG está seleccionado
C.O.	Cabezal BT apagado	Bajo	Las Sondas BT no está conectadas o está mal conectadas	Revisar y conectar la sonda BT, si la falla persiste contactar al fabricante para mantenimiento.
	Sondas IT apagadas	Bajo	Las sondas IT no está conectada o está mal conectadas	Revisar y conectar la sonda IT, si la falla persiste contactar al fabricante para mantenimiento.
IBP	IBP1 exitosamente en cero	Bajo	Cero del transductor IBP exitoso	Ninguno
	IBP2 exitosamente en cero			

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 2867/6206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

Origen	Alarma	Niveles de alarma	Causas:	Soluciones:
	IBP1 zero falla	Promedio	Cero del transductor IBP fallo	Recalibre.
	IBP1 zero falla			
	IBP1 zero	Bajo	El sensor IBP esta siendo calibrado	Esperando para el término de la calibración
	IBP2 zero			
ICG	Ramal de ICG apagado OFF	Bajo	El sensor ICG no esta conectado o tiene mal contacto	Revise y conecte el sensor ICG si la falla persiste contacte al fabricante para mantenimiento.

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;

Especificaciones ambientales

Ítem	Especificación	
Condiciones de trabajo	Temperatura ambiente	De 0°C a 40°C
	Humedad relativa	≤93%
	Presión barométrica	de 700hPa a 1060hPa
Condiciones de transporte	Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).	
Condiciones de almacenamiento	El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93% ; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).	

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

Al final de la vida útil del dispositivo y de sus accesorios, deséchelos de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones de su hospital.
El desecho de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78972722-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE PR. D. MED

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

(1) Especificaciones de ECG

Nombre	Especificaciones		
Modo de derivada	12 leads (R、L、F、N、C1、C2、C3、C4、C5、C6 or RA、LA、LL、RL、V1、V2、V3、V4、V5、V6)		
Estilo de derivada	I、II、III、avR、avL、avF、V1、V2、V3、V4、V5、V6		
Forma de onda	2 canales		
Modo de derivada	5 derivadas (R, L, F, N, C o RA, LA, LL, RL, V)		
Estilo de derivada	I, II, III, avR, avL, avF, V,		
Forma de onda	2 canales		
Modo de derivada	3 derivadas (R, L, F o RA, LA, LL)		
Estilo de derivada	I, II, III,		
Forma de onda	1 canal		
Protection de sobre carga	Cargue sin daño dentro de 10 segundos en el 1V, la frecuencia de poder y el voltaje alternante de diferencia de modulo (p-v)		
Medición de respiración y derivada y silenciamiento activo del ruido	<0.1μA		
Rango de medición de ritmo cardiaco y error	Rango para adulto	15～300 lpm	
	Rango para neonato/ niño	15～350 lpm	
	error	＜el mas grande, tanto ±10%o los 5 lpm	
Precisión de reconstrucción de señales de entrada	El error general del sistema	El mas grande, tanto ±20% o ±100μV	
	Respuesta de frecuencia	Entrada sinusoidal	0.67～40Hz (atenuación-3dB)
		Respuesta a la entrada de onda piramidal ancha de 20ms	Amplitud de la cresta de la onda se atenúa de 0 a 25 Hz
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 ±0.02mV o ±10%
resolución	0.01 mV		
Tipos de arritmia	Asístole, fibrilación ventricular / taquicardia, un simple ectópico ventricular, dos ectópicos ventricular, múltiples ectópicos ventricular, ritmo cardiaco bigeminal ectópico ventricular, ritmo cardiaco triple ectópico ventricular, el R en T (R en T), latido perdido, taquicardia, bradicardia, marcapasos no está siendo		

D.E.A.M. S.R.L. CONSTABLE DIEGO APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI DIRECTOR TECNICO MAT. 0057620G DEAMS.R.L.

	capturado y no está siendo marca paseado.

(2) Especificaciones de Respiración

Nombre	Especificaciones		
Modo	Forma de impedancia torácica		
Detección y precisión de taza de respiración	Rango de detección	adulto	6 lpm-120 lpm
		neonato/niño	6 lpm-150 lpm
	Precisión de detección	±1 lpm	
Precisión y error de la alarma predeterminada en la taza de respiración	adulto	Límite superior no mas estrecho que	(Límite inferior+2)～120 lpm
		Límite inferior no mas estrecho que	6bpm～(Límite superior−2) lpm
	neonato/niño	Límite superior no mas estrecho que	(Límite inferior+2)～150 lpm
		Límite inferior no mas estrecho que	6 lpm～(Límite superior−2) lpm
	error	±1blm	

(3) Especificaciones de NIBP

Nombre	Especificaciones		
Forma de medición	Método de auto oscilación		
Rango y precisión de 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	5.3-18kPa (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.	

D.E.A.M. S.R.L. CONSTABLE DIEGO APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIO DIRECTOR TECNICO M.P. 28076206 DEAM S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE PROD. MED.

(4) Especificaciones de SpO_2

Nombre	Especificaciones
Resolución de visualización	1%
Medición de precisión	Comen SpO_2: Rango de visualización: 0%～100%, En el ámbito de 70%～100%, el error de medición es ±2% (no estado de movimiento, adulto/ Niño); el error de medición es ±3%(no estado de movimiento, Neonato); Masimo SpO_2: Rango de visualización: 1%～100%, En el ámbito de 70%～100%, el error de medición es ±2% (no estado de movimiento, adulto/ Niño), ±3%(estado de movimiento); el error de medición es ±3%(Neonato); Nellcor SpO_2: Rango de visualización: 0%～100%, En el ámbito de 70%～100%, el error de medición es ±2% (no estado de movimiento, adulto/ Niño); el error de medición es ±3%(no estado de movimiento, Neonato)

(5) Especificaciones de Ritmo de Pulso

Nombre	Especificaciones	
Rango y precisión de medición	Rango	Debe ser 20lpm～300lpm
	Precisión	±1 lpm
Ajuste y precisión de alarma de Ritmo de Pulso	Limite superior de alarma : (limite inferior＋1)～300lpm Limite inferior de alarma : 20～ (limite inferior－1) lpm	
	±2 lpm	

(6) Especificaciones de TEMP

Nombre	Especificaciones	
Rango y precisión de medición para	rango de medición	0°C～50°C
	error de medición	±0.1°C
Resolución de visualización	0.1°C	
Numero de canal	Canales Dobles	

(7) Especificaciones CO_2

Nombre	Especificaciones
Rango de medición de CO_2	0mmHg～150mmHg, 0%～19.7%, 0kPa～20kPa (a 760mmHg). Y la presión de aire es suministrada por el servidor.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

Resolución de CO_2,	1mmHg o 0.1kPa or 0.1%
Precisión de CO_2	±2mmHg entre 0mmHg ~40mmHg; ±5% entre 41mmHg ~70mmHg; ±8% entre 71mmHg ~100mmHg; ±10% entre 101mmHg~150mmHg
Rango de medición de AwRR's	0~150 rpm
Precisión de medición de AwRR's	1rpm

(8) IBP especificaciones

Nombre	Especificaciones	
Número de canales de IBP	4 canales	
Nombres de la presión de canal	Presión arterial, presión arterial pulmonar, presión venosa central, presión atrial derecha, presión atrial izquierda, presión intracraneal, presión adicional (plus).	
Rango y precisión de la medición	ART	0~40kPa (0~300mmHg)
	PA	-0.8~16kPa(-6~120 mmHg)
	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)
Rango y precisión de la medición de presión IBP	±1mmHg o ±2%, tome el más largo (error de sensor excluido)	

(9) Especificaciones AG

Nombre	Especificaciones		
Medición AG	Característica de absorción de radiación infrarroja		
Tiempo de precalentamiento AG	< 20 seg.		
Rango y precisión de la medición de AG	El siguiente estándar es apropiado para un gas seco en 22 ± 5 °C y 1013 ± 40 hPa:		
	CO_2	0 a 114mmHg 114 a 190 mmHg	± (1.52 mmHg + 2% de la lectura) no especificado
	N_2O	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

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

	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)
	Frec. respiratoria	0 a 254rpm	±1 rpm
AG resolución	CO_2 : 1mmHg awRR : 1rpm		
AG gas	CO_2 , O_2, N_2O y uno de los 5 anestésicos (Enflurano, isoflurano, sevoflurano, halotano, desflurano)		

(10) Especificaciones ICG

Nombre	Especificaciones
Forma de medición de ICG	Medición indirecta por el cardiograma de impedancia
Rango de medición de ICG	SV : 5～250 ml/ latido HR : 40～250 lpm C.O. : 1.4～15L/min
Precisión de ICG	SV: no definición HR : ±2lpm C.O : no definición

(11) Especificaciones C.O.

Nombre	Especificaciones	
Rango de medición de C.O.	C.O. :	0.1～20L/min
	BT:	25～43℃
	IT:	0～27℃
resolución	C.O. :	0.1L/min
	BT、IT:	0.1℃
Precisión	C.O. :	Toma el más largo, ya sea ±5% o ±0.1 L/min
	BT、IT:	±0.1℃ (sensor está excluido)

(12) Especificaciones IoC

Nombre	Especificaciones		
Rango de Medición de IoC	IOC : 0-99 SQ I:0-100% EMG : 0-100dB ESR : 0-100%		
Limite de alarma superior e inferior de IoC	Especificación de Alarma	rango	paso
	IoC	limite superior: (limite inferior +0.1) ～99 limite inferior: 0～(limite superior－2)	1

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 7867 6206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

Punto 1.6 Anexo Técnico III C
Anexo I Lista de verificación de requisitos esenciales

Referencias	Título, Autor, Fuente, Estado, la versión, fecha
EN ISO 13485	ISO 134852003 dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad; Requisitos para fines reglamentarios. Equivalente a (NEN) EN-ISO 134852003.
EN ISO 14971	ISO 149712007 Dispositivos médicos - Aplicación de gestión de riesgos a los Dispositivos médicos
EN 980	EN 9802008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de los productos médicos.
EN 1041	EN 10412008 Información proporcionada por el fabricante con los productos médicos.
EN 60601-1	EN 60601-11990 + A11993, + A21995 Equipos electromédicos. Parte 1 Requisitos generales de seguridad, de 1990, incluidas las enmiendas A1 1991, A2 1995, A13 1996
EN 60601-1-1	EN 60601-1-12001 Equipos electromédicos-Parte 1-1 Requisitos generales de seguridad - Norma colateral Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
EN 60601-1-2	EN 60601-1-22001 EC 60601-1-22007 Equipos electromédicos. Parte 1-2 Requisitos generales de Seguridad. Norma colateral Compatibilidad electromagnética, requisitos y ensayos
EN 60601-1-4	IEC 60601-1-42000 Equipos electromédicos. Parte 1 Requisitos generales de seguridad. 4 requisitos de seguridad para sistemas médicos electrónicos programable Equivalente IEC 60601-1-41996 IEC 60601-1-41996 / A1 1999 y EN 60601-1-41996 EN 60601-141996 / A1 1999.
EN 60601-1-6	EC 60601-1-62006 Equipos electromédicos Parte 1-6 Requisitos generales para la Seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral Usabilidad
MEDDEV.2.7.1	Evaluación de datos clínicos una guia para los fabricantes y organismos notificados
EN 623662008	Productos sanitarios - Aplicación de ingeniería de la usabilidad a los productos sanitarios
EN 623042006/ AC2008	Software para Dispositivos Médicos - Procesos del ciclo de vida del software
ISO 80601-2-55 2018	Equipo médico eléctrico. Parte 2-55 Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los monitores de gases respiratorios.
EN 1060-1 1995A2 2009	Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1 Requisitos y métodos de prueba para el tipo de medición no automatizada (ISO 81060-1 2007)
EN 60601-2-26 2003	Equipos médicos eléctricos. Requisitos particulares de seguridad. Requisitos particulares para la seguridad de los electroencefalogramas.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

2018-10073722-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 32 DE PROD. MED.

Requisitos esenciales Monitores paciente multiparámetros

ER	Descripción	A – N/ A	Norma	Cumplimiento del fabricante
I 1	Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que, al ser usados en las condiciones y para los fines previstos, no pongan en riesgo la situación clínica ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y salud de los usuarios o, Cuyo corresponda, de otras personas, siempre que cualquier riesgo que pueda asociarse a su uso constituya un riesgo aceptable sopesado en relación con los beneficios para el paciente y sea compatible con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.	A	EN ISO 149712012 EN 60601-12006+A12013 EN 60601-1-22007+AC2010 EN 60601-2-27 2006/ AC 2006 IEC 80601-2-30 2009+ A1 2013 EN 60601-2-492001 EN 623042006+AC2008 ISO 80601-2-552011 ISO 80601-2-562009 ISO 80601-2-612011 EN 1060-11995+A22009 EN 1060-31997+A22009 EN 623662008 EN 60601-1-62010	Informe de gestión de riesgos /Datalys 790 0025-010 GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001 GZME170600055101 GZME170600054201 GZME170600054101 GZME170600053003 GZME170600053005 GZME170600053007 0026-063 0028_58 0025_58 GZME1700053008 GZME170600053009 GZME170600053004 QR-730-02-07-120
2	Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la construcción de los dispositivos deben ajustarse a los principios de seguridad, teniendo en cuenta los últimos adelantos de la técnica generalmente aceptados. Al elegir las soluciones más apropiadas, el fabricante debe aplicar los principios mencionados a continuación, en el siguiente orden • eliminar o reducir los riesgos en la mayor medida de lo posible (diseño y construcción inherentemente seguros), • Cuyo corresponda, tomar medidas de protección adecuadas, incluidas alarmas de ser necesario, en relación con los riesgos que no puedan eliminarse, • informar a los usuarios sobre los riesgos residuales en razón de cualquier deficiencia de las medidas de protección adoptadas.	A	EN ISO 149712012 EN 10412008 EN 60601-12006+A12013 EN 60601-1-22007+AC2010 EN 623042006+AC2008 EN 60601-2-272006/AC2006 IEC80601-2-302009+A12013 EN 1060-11995+A22009 EN 1060-31997+A22009 ISO 80601-2-562009 ISO 80601-2-552011 EN 60601-2-262003 ISO 80601-2-612011	Informe de gestión de riesgos / /Datalys 790 0025-010 /Datalys 770 0028-010 GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001 GZME170600055101 GZME170600054201 GZME170600054101 0026-063 0028_58 0025_58 GZME170600053003

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABILE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO CHILIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 25676206
DEAM S.R.L.

2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. DIR. NAC. DE PROD. MED. FOLIO 32

			EN 60601-2-492001	GZME170600053005 GZME170600053004 GZME170600053009 GZME170600053008 GZME170600053007
3	Los dispositivos deben lograr los resultados previstos por el fabricante y ser diseñados, fabricados y embalados de manera tal que sean adecuados para cumplir una o más de las funciones mencionadas en el Artículo 1 (2) (a), según lo especificado por el fabricante.	A	EN ISO 149712012 EN 60601-12006+A12013 EN 623042006+AC2008 EN 60601-2-272006/AC2006 IEC80601-2-302009+A12013 EN 1060-11995+A22009 EN 1060-31997+A22009 ISO 80601-2-562009 ISO 80601-2-552011 EN 60601-2-262003 ISO 80601-2-612011 EN 1060-42004 EN 60601-2-492001	Informe de gestión de riesgos / /Datalys 790 0025-010 /Datalys 770 0028-010 GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001 0026-063 0028_58 0025_58 GZME170600053003 GZME170600053005 GZME170600053004 GZME170600053009 GZME170600053008 GZME170600053007
4	Las características y los resultados mencionados en las Secciones 1, 2 y 3 no deben verse afectados adversamente a tal punto que corra riesgo la situación clínica y la seguridad de los pacientes y, Cuyo corresponda, de otras personas, durante la vida útil del dispositivo según lo indicado por el fabricante, Cuyo el dispositivo sea sometido a las tensiones que pueden producirse durante las condiciones de uso normales.	A	EN ISO 149712012 EN 60601-12006+A12013 EN 623042006+AC2008 EN 60601-2-272006/AC2006 IEC80601-2-302009+A12013 EN 1060-11995+A22009 EN 1060-31997+A22009 ISO 80601-2-562009 ISO 80601-2-552011 EN 60601-2-262003 ISO 80601-2-612011 EN 1060-42004 EN 60601-2-492001	Informe de gestión de riesgos / /Datalys 790 0025-010 /Datalys 770 0028-010 GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001 0026-063 0028_58 0025_58 GZME170600053003 GZME170600053005 GZME170600053004 GZME170600053009 GZME170600053008 GZME170600053007
5	Los dispositivos deberán ser diseñados, fabricados y embalados de manera tal que	A	EN ISO 149712012	Informe de gestión de riesgos /

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO CHUJON
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

	sus características y resultados durante el uso previsto no se vean afectados adversamente durante el transporte y el almacenamiento, teniendo en cuenta las instrucciones y la información que suministre el fabricante.		EN 10412008 EN 9802008 EN 60601-12006+A12013	/Datalys 790 0025-010 /Datalys 770 0028-010 GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001
6	Cualquier efecto secundario no deseable debe constituir un riesgo aceptable al sopesarlo en relación con los resultados previstos.	A	EN ISO 149712012 EN 60601-12006+A12013 EN 60601-2-272006/AC2006 IEC 80601-2-302009+A12013 EN 1060-11995+A22009 EN 1060-31997+A22009 IEC 60601-2-342011 ISO 80601-2-562009 ISO 80601-2-552011 EN 60601-2-262003 ISO 80601-2-612011 EN 60601-2-492001	Informe de gestión de riesgos / /Datalys 790 0025-010 /Datalys 770 0028-010 GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001 GZME170600053003 GZME170600053005 GZME170600053004 GZME170600053006 GZME170600053007 GZME170600053008 GZME170600053009
II 7 7.1	Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que se garanticen las características y los resultados mencionados en la Sección I, en 'Requisitos generales'. Se debe prestar especial atención a lo siguiente • la elección de los materiales utilizados, en particular con respecto a la toxicidad y, Cuyo corresponda, la inflamabilidad; • la compatibilidad entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, las células y los líquidos corporales, teniendo en cuenta el fin previsto del dispositivo.	A	EN ISO10993- 12009+AC2010 EN ISO 10993-52009 EN ISO 10993-102009 EN 60601-12006+A12013	GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001
7.2	Los dispositivos deberán ser diseñados, fabricados y embalados de manera tal que se minimice el riesgo derivado de los agentes contaminantes y los residuos para las personas involucradas en el transporte, el almacenamiento y el uso de los dispositivos y para los pacientes, teniendo en cuenta el fin previsto del producto. Se debe prestar especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.	NA		

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULION
DIRECTOR TECNICO
MAT. 23676206
DEAM S.R.L.

7.3	Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que puedan usarse de manera segura con los materiales, las sustancias y los gases con los que entren en contacto durante su uso normal o durante procedimientos de rutina; si los dispositivos están destinados a administrar medicamentos, deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que sean compatibles con los medicamentos en cuestión, de acuerdo con las disposiciones y restricciones aplicables a estos productos, y que sus resultados se mantengan de conformidad con su uso previsto.	NA		
7.4	Cuando un dispositivo incorpore, como parte integral, una sustancia que, usada por separado, pudiera considerarse un medicamento según lo definido en el Artículo 1 de la Directiva 65/65/EEC y que sea susceptible de tener sobre el organismo una acción secundaria a la del dispositivo, deberá verificarse la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia, teniendo en cuenta el fin previsto del dispositivo, por analogía con los métodos apropiados especificados en la Directiva 75/318/EEC.	NA		No se han incorporado tales sustancias medicinales
7.5	Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que se reduzcan al mínimo los riesgos derivados de las sustancias que se filtren del dispositivo.	NA		
7.6	Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que se reduzcan, en la mayor medida de lo posible, los riesgos derivados del ingreso accidental de sustancias en el dispositivo, teniendo en cuenta el dispositivo y la naturaleza del ambiente en el cual se prevea usarlo.	A	EN ISO 149712012 IEC 60601-1 2006/A12013	Informe de gestión de riesgos 0028-010 0025-010 GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001
8 8.1	Los dispositivos y los procesos de fabricación deberán ser diseñados de manera tal que se elimine o reduzca, en la mayor medida de lo posible, el riesgo de infección para el paciente, el usuario y terceros. El diseño deberá permitir su fácil manipulación y, Cuando sea necesario, minimizar la contaminación del dispositivo por parte del paciente, o viceversa, durante el uso.	NA		
8.2	Los tejidos de origen animal deben provenir de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios y vigilancia en función del uso previsto de los tejidos. Los organismos notificados deberán conservar información sobre el origen geográfico de los animales. El procesamiento, la preservación, las pruebas y la manipulación de los tejidos, las células y las sustancias de origen animal deberán llevarse a cabo de modo que se brinden condiciones óptimas de seguridad. En especial, la seguridad con respecto a virus y otros agentes transmisibles deberá tratarse mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación viral durante el transcurso del proceso de fabricación.	NA		El dispositivo no incorpora tejido animal.
8.3	Los dispositivos entregados en condiciones estériles deberán ser diseñados, fabricados	NA		El dispositivo no se entrega en un estado

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 78676206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

	y embalados en un embalaje no reutilizable y/o de acuerdo con procedimientos apropiados para garantizar que sean estériles al momento de lanzamiento al mercado y que se mantengan de tal forma, bajo las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas, hasta tanto se dañe o abra el embalaje protector.			estéril.
8.4	Los dispositivos entregados en condiciones estériles deberán haber sido fabricados y esterilizados mediante un método apropiado y validado.	NA		
8.5	Los dispositivos destinados a ser esterilizados deberán ser fabricados en condiciones (ambientales, entre otras) debidamente controladas.	NA		La fabricación no hace nada para los accesorios estériles con marcado CE proporcionados por otros fabricantes.
8.6	Los sistemas de embalaje de dispositivos no estériles deberán conservar el producto sin deterioro alguno al nivel de limpieza estipulado y, si los dispositivos deben esterilizarse previo a su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana. El sistema de embalaje deberá ser apropiado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.	NA		
8.7	El embalaje y/o la etiqueta del dispositivo deben distinguir entre productos idénticos o similares vendidos en condiciones estériles y no estériles.	NA		
9 9.1	Si el dispositivo está destinado a usarse en combinación con otros dispositivos o equipos, toda la combinación, incluido el sistema de conexión, deberá ser segura y no afectar los resultados especificados de los dispositivos. Si hubiera alguna restricción al uso, ésta deberá indicarse en la etiqueta o en las instrucciones de uso.	NA		
9.2	Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal de eliminar o minimizar, en la mayor medida de lo posible, lo siguiente ◆ el riesgo de lesiones, en relación con sus características físicas, incluida la relación volumen/presión, las dimensiones y, Cuando corresponda, las características ergonómicas; ◆ los riesgos relacionados con condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión, temperatura o variaciones en la presión y la aceleración; ◆ los riesgos de la interferencia recíproca con otros dispositivos normalmente utilizados en las investigaciones o para el tratamiento administrado; ◆ los riesgos que surjan Cuando no sea posible el mantenimiento o la calibración (como en el caso de los implantes), a raíz del desgaste de los materiales usados o la pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control.	A A A A	IEC 60601-12006+A12013 EN ISO 149712012 EN 623662008 EN 60601-1-62010	GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

EX-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

Requisitos esenciales Monitores paciente multiparámetros

9.3	Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condición de falla única. Se debe prestar especial atención a los dispositivos Cuando uso previsto incluya la exposición a sustancias inflamables que puedan provocar combustión.	A	IEC 60601-12006+A12013 EN ISO 149712012	GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001 0028-010 0025-010
10 10.1	Los dispositivos con función de medición deberán ser diseñados y fabricados de manera tal de proporcionar suficiente precisión y estabilidad dentro de límites apropiados de precisión y teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo. Los límites de precisión deberán ser indicados por el fabricante.	A	EN 60601-2-272006/AC2006 IEC80601-2-302009+A12013 EN 1060-11995+A22009 EN 1060-31997+A22009 ISO 80601-2-562009 ISO 80601-2-552011 EN 60601-2-262003 IEC 60601-2-342011 ISO 80601-2-612011 EN 60601-2-492001	GZME170600053003 GZME170600053004 GZME170600053005 GZME170600053006 GZME170600053007 GZME170600053008 GZME170600053009
10.2	La escala de medición, monitoreo y visualización deberá ser diseñada conforme a principios ergonómicos, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo.	A	EN 623662008 EN 60601-1-62010	QR-730-02-07-119
10.3	Las mediciones realizadas por dispositivos con función de medición deberán estar expresadas en unidades legales de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 80/181/EEC del Consejo (OJ No L 39, 15. 2.1980, p. 40. Directiva según su última enmienda de la Directiva 89/617/EEC (OJ No L 357, 7. 12. 1989, p. 28))	A	EN 60601-12006/A12013	GZME170600052801 GZME170600052802 GZME170600052901 GZME170600052902 GZME170600052001 GZME170600053002
11 11.1 11.1.1	Genera/ Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la radiación se reduzca en la mayor medida de lo posible, en forma compatible con el uso previsto, sin restringir la aplicación de niveles especificados apropiados para usos terapéuticos y de diagnóstico.	NA		
11.2 11.2.1	Radiación prevista Cuando los dispositivos sean diseñados para emitir niveles peligrosos de	NA		Sin radiación intencionada para este dispositivo.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

	radiación necesarios para un fin médico específico, Cuando beneficio se considere supera los riesgos inherentes a la emisión, el usuario debe tener la posibilidad de controlar las emisiones. Dichos dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de forma tal que se garantice la reproducibilidad y tolerancia de parámetros variables relevantes.			
11.2.2	Cuando los dispositivos estén destinados a emitir radiación potencialmente peligrosa, visible y/o invisible, deberán contar, Cuando sea posible, con visualizaciones y/o advertencias auditivas de dichas emisiones.	NA		No hay tal radiación para este dispositivo.
11.3 11.3.1	Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la emisión de radiación no prevista, parásita o dispersa, se reduzca en la mayor medida de lo posible.	NA		Informe de gestión de riesgos QR-710-01-01-034
11.4 11.4.1	Instrucciones Las instrucciones de funcionamiento para dispositivos que emitan radiación deberán proporcionar información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y el usuario, y las formas de evitar el uso indebido y de eliminar los riesgos inherentes a la instalación.	NA		Sin emisión de radiación para este dispositivo.
11.5 11.5.1	Radiación ionizante Los dispositivos diseñados para emitir radiación ionizante deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que se garantice que, Cuando sea posible, la cantidad, geometría y calidad de la radiación emitida pueda ser modificada y controlada en función del uso previsto.	NA		No hay radiación ionizante para este dispositivo.
11.5.2	Los dispositivos que emitan radiación ionizante destinada a radiología de diagnóstico deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que se logre una calidad de imagen y/o resultado apropiado para el fin médico previsto, minimizyo a la vez la exposición del paciente.	NA		No hay radiación ionizante destinada a la radiología de diagnóstico para este dispositivo.
11.5.3	Los dispositivos que emitan radiación ionizante, destinados a radiología terapéutica, deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que permitan un monitoreo y control confiable de la dosis suministrada, el tipo de haz y la energía, y Cuando corresponda, la calidad de la radiación.	NA		No hay radiación ionizante destinada a la radiología de diagnóstico para este dispositivo.
12	**Los dispositivos que incorporen sistemas electrónicos programables deberán ser diseñados de modo tal que se garantice la repetibilidad, la confiabilidad y el funcionamiento de estos sistemas de acuerdo con el uso previsto. En el caso de una**	A	EN 60601-12006+A12013 EN 623042006+AC2008	GZME170600052801

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIUDICE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

12.1	condición de falla única (en el sistema), deberán adoptarse los medios apropiados para eliminar o reducir, en la mayor medida de lo posible, los riesgos resultantes.		EN ISO 149712012	GZME170600052802 GZME170600052901 GZME170600052902 GZME170600052001 GZME170600053002 0026-063 0028_58 0025_58 Informe de gestión de riesgos 0028-010 0025-010
12.2	Los dispositivos respecto a los cuales la seguridad de los pacientes dependa de una alimentación interna deberán estar equipados con un medio para determinar el estado de la alimentación.	NA		
12.3	Los dispositivos respecto a los cuales la seguridad de los pacientes dependa de una alimentación externa deberán incluir un sistema de alarma que alerte sobre cualquier fallo de alimentación.	NA		
12.4	Los dispositivos destinados a monitorear uno o más parámetros clínicos de un paciente deberán estar equipados con sistemas de alarma apropiados para alertar al usuario sobre situaciones que podrían provocar la muerte o el deterioro severo del estado de salud del paciente.	A	EN 60601-1-82007+A12010 EN ISO 149712012	0028-010 0025-010 GZME170600052802 GZME170600052902 GZME170600053002
12.5	Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que se minimicen los riesgos de crear campos electromagnéticos que podrían afectar la operación de otros dispositivos o equipos en el ambiente habitual.	A	EN 60601-1-22007+AC2010 EN ISO 149712012	GZME170600055101 GZME170600054201 GZME170600054101 Informe de gestión de riesgos 0028-010 0025-010
12.6	**Protección contra riesgos eléctricos** Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal de evitar, en la mayor medida de lo posible, el riesgo de choques eléctricos	A	EN 60601-12006+A12013 EN ISO 149712012	GZME170600052801 GZME170600052901

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 78676206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

	accidentales durante el uso normal y en condición de falla única, siempre que los dispositivos se instalen correctamente.			GZME170600052001 Informe de gestión de riesgos 0028-010 0025-010
12.7 12.7.1	**Protección contra riesgos mecánicos y térmicos** Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que se proteja al paciente y al usuario contra los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.	A	EN 60601-12006+A12013 EN ISO 149712012	GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001 Informe de gestión de riesgos 0028-010 0025-010
12.7.2	Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos resultantes de la vibración generada por estos dispositivos, teniendo en cuenta los avances técnicos y los medios disponibles para limitar las vibraciones, especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones sean parte del funcionamiento especificado.	A	EN 60601-12006+A12013 EN ISO 149712012	GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001 Informe de gestión de riesgos 0028-010 0025-010
12.7.3	Los dispositivos deberán ser diseñados y fabricados de manera tal que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos resultantes del ruido emitido, teniendo en cuenta los avances técnicos y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la fuente, a menos que el ruido emitido sea parte del funcionamiento especificado.	A	EN 60601-12006+A12013 EN ISO 149712012	GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001 Informe de gestión de riesgos 0028-010 0025-010
12.7.4	Los terminales y conectores a la electricidad, el gas o las fuentes de suministro hidráulicas o neumáticas que el usuario deba manipular deberán ser diseñadas y construidas de manera tal que se minimicen todos los riesgos posibles.	A	EN 60601-12006+A12013 EN 62366 2008 EN 60601-1-6 2011	GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001 , QR-730-02-07-120 , QR-730-03-01-138 QR-730-03-01-131
12.7.5	Las piezas accesibles de los dispositivos (excluidas las piezas o áreas destinadas a suministrar calor o alcanzar determinada temperatura) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales de uso.	A	EN 60601-12006+A12013 EN 62366 2008 EN 60601-1-6 2011	GZME170600052801 GZME170600052901

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABILE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

				GZME170600052001 , QR-730-02-07-120 , QR-730-03-01-138 QR-730-03-01-131
12.8 12.8.1.	Los dispositivos destinados a suministrar al paciente energía o sustancias deberán ser diseñados y construidos de manera tal que el caudal pueda fijarse y mantenerse con suficiente precisión como para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.	NA		
12.8.2	Los dispositivos deberán contar con los medios necesarios para prevenir y/o indicar cualquier anomalía en el caudal que pudiera representar un peligro. Los dispositivos deberán incorporar medios adecuados para prevenir, en la mayor medida de lo posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía de una fuente de energía y/o sustancias.	NA		
12.9	La función de los controles e indicadores deberá estar claramente especificada en los dispositivos. Cuando un dispositivo incluya instrucciones necesarias para su funcionamiento o indique parámetros de funcionamiento o ajuste mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, Cuando corresponda, para el paciente.	A	EN 60601-12006+A12013 EN 60601-2-272006/AC2006 IEC 80601-2-302009+A12013 EN 1060-11995+A22009 EN 1060-31997+A22009 ISO 80601-2-562009 ISO 80601-2-552011 EN 60601-2-262003 ISO 80601-2-612011 IEC 60601-2-492011	GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001 GZME170600053003 GZME170600053005 GZME170600053007 GZME170600053008 GZME170600053009 GZME170600053004
13 13.1	**13. INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE** Cada dispositivo deberá estar acompañado de la información necesaria para usarlo de manera segura e identificar al fabricante, teniendo en cuenta la capacitación y los conocimientos de los posibles usuarios. Esta información comprende los detalles que figuran en la etiqueta y los datos incluidos en las instrucciones de uso. En tanto sea posible y adecuado, la información necesaria para usar el dispositivo de manera segura debe figurar en el dispositivo mismo y/o en el embalaje de cada unidad o, Cuando corresponda, en el embalaje de venta. Si el embalaje individual de cada unidad no fuera posible, la información deberá incluirse en el folleto suministrado con uno o más dispositivos. Las instrucciones de uso deberán incluirse en el embalaje de cada dispositivo. Como excepción, no se necesita dicho folleto de instrucciones para los dispositivos de la Clase I ó IIa si pueden usarse de manera segura sin ellas.	A A	EN 10412008 EN 9802008	Capítulo 8 en el CE File técnico Manual de usuario

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULICH
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28576206
DEAM S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 92 DE PROD. MED.

13.2	Cuando corresponda, esta información deberá adoptar la forma de símbolos. Cualquier símbolo o identificación por color deberá ajustarse a las normas armonizadas. En las áreas respecto a las cuales no existan normas, los símbolos y colores deberán describirse en la documentación suministrada con el dispositivo.	A	EN 60601-12006+A12013 EN 10412008 EN 9802008	Manual de usuario Capítulo 8 en el CE File técnico GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001
13.3	**La etiqueta deberá incluir los siguientes detalles** (a) el nombre o nombre comercial y la dirección del fabricante. Para los dispositivos importados a la Comunidad, teniendo en cuenta su distribución en la Comunidad, la etiqueta o el embalaje exterior, o las instrucciones de uso deberán contener además el nombre y la dirección de la persona responsable mencionada en el Artículo 14 (2) o del representante autorizado del fabricante establecido dentro de la Comunidad o del importador establecido dentro de la Comunidad, según corresponda;	A	EN 10412008 EN 9802008	Manual de usuario Capítulo 8 en el CE File técnico GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001
	b) los detalles estrictamente necesarios para que el usuario pueda identificar el dispositivo y el contenido del embalaje;	A	EN60601-1 EN980	Informe de ensayos
	c) Cuando corresponda, la palabra 'ESTÉRIL';	NA		El dispositivo no requiere esterilización.
	d)Cuando corresponda, el código de lote, precedido de la palabra d) "LOTE", o el número de serie;	A	EN980	Informe de ensayos
	e) Cuando corresponda, la indicación de la fecha hasta la cual el dispositivo puede usarse de manera segura, expresada como año y mes;	NA		El dispositivo no tiene una vida útil especificada.
	f) Cuando corresponda, la indicación de que el dispositivo es para un único uso;	NA		El dispositivo no es para un solo uso.
	g) si el dispositivo está hecho a medida, las palabras 'dispositivo hecho a medida';	NA		El dispositivo no está hecho a medida.
	h) si el dispositivo está destinado a investigaciones clínicas, las palabras 'exclusivamente para investigaciones clínicas';	NA		El dispositivo no está destinado a investigaciones clínicas.
	i) condiciones especiales de almacenamiento y/o manipulación;	A	EN 10412008 EN 9802008	Manual de usuario Capítulo 8 en el CE File técnico
	j) instrucciones especiales de funcionamiento;	NA		
	k) cualquier advertencia y/o precaución que deba tomarse;	A	EN 10412008 EN 9802008	Manual de usuario Capítulo 8 en el CE File técnico

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

Requisitos esenciales Monitores paciente multiparámetros

	l) el año de fabricación para dispositivos activos que no sean los incluidos en e). Esta indicación puede incluirse en el número de lote o serie;	A	EN 10412008 EN 9802008	Manual de usuario Capítulo 8 en el CE File técnico
	m) Cuando corresponda, el método de esterilización.	NA		El dispositivo no requiere esterilización.
	n) en el case of a device withen el meaning ofArticle 1(4a), an indication that the devicecontains a human blood derivative.	NA		El dispositivo no contiene un derivado de sangre humana.
13.4	Si el fin previsto del dispositivo no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarlo claramente en la etiqueta y en las instrucciones de uso.	A	EN 10412008 EN 9802008	Manual de usuario
13.5	Siempre que sea razonable y posible, los dispositivos y sus componentes desmontables deberán ser identificados, Cuando corresponda, en términos de lotes para permitir que se tomen todas las medidas apropiadas para detectar cualquier riesgo potencial derivado de los dispositivos y sus componentes desmontables.	A	EN 10412008 EN 60601-12006+A12013 EN ISO 149712012 EN 62366 2008 EN 60601-1-6 2011	Capítulo 8 en el CE File técnico Manual de usuario GZME170600052801 GZME170600052901 GZME170600052001 Informe de gestión de riesgos 0028-010 0025-010
13.6	Cuando corresponda, las instrucciones de uso deberán contener los siguientes detalles (a) los detalles mencionados en la Sección 13.3, a excepción de d) y (e);	A	EN 10412008 EN 9802008	Capítulo 8 en el CE File técnico Manual de usuario
	los resultados mencionados en la Sección 3 y cualquier efecto secundario no deseable;	A	EN60601-1	Informe de ensayos Manual del operador
	si el dispositivo debe instalarse con otros dispositivos o equipos médicos, o conectarse a éstos, a fin de funcionar según lo requerido para su fin previsto, suficientes detalles de sus características para identificar los dispositivos o equipos que pueden usarse para obtener una combinación segura;	A	EN60601-1	Informe de ensayos Manual del operador
	toda la información necesaria para verificar si el dispositivo está bien instalado y puede funcionar de manera correcta y segura, más detalles sobre la naturaleza y frecuencia de mantenimiento y calibración necesarios para garantizar que los dispositivos funcionen de manera correcta y segura en todo momento;	A	EN60601-1	Informe de ensayos Manual del operador
	Cuando corresponda, información para evitar determinados riesgos relativos a la implantación del dispositivo;	NA		Dispositivo no implantable.
	información sobre los riesgos de interferencia recíproca derivados de la presencia del dispositivo durante investigación o tratamientos específicos;	NA		No hay investigaciones o tratamientos

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

EX-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

				específicos.
	las instrucciones necesarias en caso de daño al embalaje estéril y, Cuando corresponda, detalles sobre los métodos de reesterilización apropiados	NA		No aplica para volver a esterilizar el dispositivo.
	si el dispositivo es reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir su reutilización, que incluyen limpieza, desinfección, embalaje y, Cuando corresponda, el método de esterilización para reesterilizar el dispositivo, y cualquier restricción sobre el número de veces que puede volver a utilizarse. Cuando los dispositivos se suministren para ser esterilizados previo a su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser tales que, si se siguen correctamente, el dispositivo cumpla de todos modos con los requisitos de la Sección I;	A	EN60601-1	Informe de ensayos Manual del operador
	detalles de cualquier ulterior tratamiento o manipulación necesarios antes de usar el dispositivo (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.);	A	EN60601-1	Informe de ensayos Manual del operador
	en el caso de los dispositivos que emitan radiación con fines médicos, detalles de la naturaleza, el tipo, la intensidad y la distribución de esta radiación.	A	EN ISO 149712012	Sin radiación emisora prevista para fines médicos
	las precauciones que deben tomarse si se produjeran cambios en el funcionamiento del dispositivo;	A	EN ISO 149712012	Informe de ensayos Manual del operador
	las precauciones que deben tomarse con respecto a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencies eléctricas externas, descarga electrostática, presión o variaciones en la presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, etc.;	A	EN60601-1 EN60601-1-2	Informe de ensayos Manual del operador
	información adecuada sobre el o los medicamentos que el dispositivo está destinado a administrar, incluida cualquier limitación respecto a la elección de las sustancias a administrar;	A	EN ISO 149712012	
	las precauciones que deben tomarse para prevenir cualquier riesgo especial o inusual relacionado con la eliminación del MISMO	A	EN60601-1	Informe de ensayos Manual del operador
	las sustancias medicinales incorporadas en el dispositivo como parte integral, de conformidad con la Sección 7.4;	NA		No hay sustancias incorporadas en el dispositivo
	el grado de precisión declarado para los dispositivos con función de medición.	A	EN60601-1	Informe de ensayos Manual del operador

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULION
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28876206
DEAM S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE PRÓD. MED.

IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-78073722-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-245-19-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 14:45:20 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 14:45:21 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-245-19-5

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

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

Marca de los productos médicos: Comen Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de cabecera de adultos, niños e infantes.

Modelo/s: C30, C70, C90, NC19, NC19A

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1317-82, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-245-19-5.

Disposición Nº 9043 07 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Administrador Nacional
ANAAT