



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003717-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003717-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alberto J. Mazzoni S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen nombre descriptivo Desfibrilador Monitor y nombre técnico Desfibriladores Externos , de acuerdo con lo solicitado por Alberto J. Mazzoni S.A. , 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-2022-102483580-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2273-48 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2273-48

Nombre descriptivo: Desfibrilador Monitor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-449 Desfibriladores Externos

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

Modelos:
S5, S8.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El desfibrilador monitor está indicado para eliminar la fibrilación ventricular, capaz de cambiar el funcionamiento eléctrico del corazón mediante la aplicación de un impulso eléctrico de alta energía. En caso de taquicardia

ventricular, aplicando desfibrilación sincrónica, el desfibrilador es capaz de reponer el estado normal de funcionamiento del corazón. En caso de taquicardia sinusal, bradicardia o arritmia fuerte, el equipo, en modo de marcapasos, es capaz de normalizar el funcionamiento del corazón.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad con sus accesorios

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106 Shenzhen, Guangdong, CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-003717-22-5

N° Identificadorio Trámite: 39810

AM

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE
PRODUCTOS MEDICOS

DESFIBRILADOR MONITOR

Marca: COMEN

MODELOS: S5 – S8

2- PROYECTO DE ROTULO

MONITOR MULTIPARAMETRICO

MODELO: S5 – S8 (según Corresponda)

MARCA: COMEN

N/S N°:

Fecha de Fabricación: / /



Producto Autorizado por: ANMAT - PM 2273-48 - Clase: III
Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Responsable Tecnico

Paula Adriana Zimmerman – Farmacéutica Mat. Nac. 16931

Importado por:

Alberto J. Mazzoni S.A.
Dir: Las Orquideas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Prov. de Corrientes.

Fabricado por:

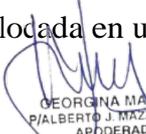
Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD. 

Lugar/es de Fabricación:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA
Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106 Shenzhen,
Guangdong, CHINA

Temperatura de 10 a 50 °C
Presion atmosférica de 500 a 1060 Hpa
Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será
colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.


GEORGINA MAZZONI
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APDERADA

Confeccionó: Dpto Calidad

Aprobo: DT


ZIMMERMAN PAULA
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA
M.N. 16.931

3 - 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

Con relación a la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo V de la Disposición 727/2013 se propone el siguiente proyecto de rótulo:

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

Lugar de Fabricación: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106 Shenzhen, Guangdong, CHINA

Razón Social del importador: Alberto J. Mazzoni S.A.

Dirección completa: Las Orquideas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

Responsable Técnico: Paula Adriana Zimmerman
Farmacéutica
Matricula Profesional Nacional N° 16931

Producto Autorizado por: ANMAT - PM 2273-48

Clase: III

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Identificación del producto médico - Contenido del envase

Producto: DESFIBRILADOR MONITOR

Modelos: Según Corresponda

Marca: COMEN

Contenido del Envase: Unitario con sus Accesorios

Método de esterilización: No aplica

Período de vida útil: 10 años.

Confeciono: Dpto Calidad

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

GEORGINA MAZZONI
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APDDERADA

Aprobo: DT

ZIMMERMAN PAULA
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA
M.N. 16.931

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

3.2) Prestaciones contempladas en el RESE y posibles efectos secundarios no deseados

USO PREVISTO:

El desfibrilador monitor está indicado para eliminar la fibrilación ventricular, capaz de cambiar el funcionamiento eléctrico del corazón mediante la aplicación de un impulso eléctrico de alta energía. En caso de taquicardia ventricular, aplicando desfibrilación sincrónica, el desfibrilador es capaz de reponer el estado normal de funcionamiento del corazón.

En caso de taquicardia sinusal, bradicardia o arritmia fuerte, el equipo, en modo de marcapasos, es capaz de normalizar el funcionamiento del corazón.



Confecciono: Dpto Calidad

GEORGINA MAZZONI
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APODERADA

Aprobo: DT

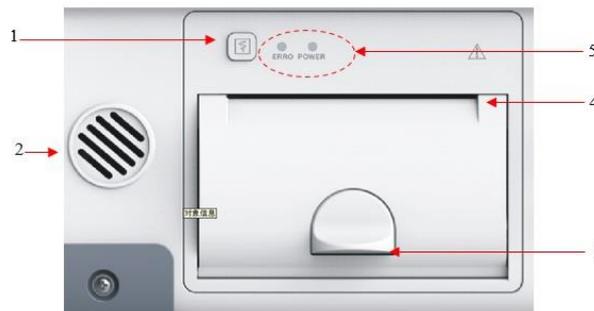
ZIMERMAN PAULA
ARMACÉUTICA - DIR. TÉCNICA
M.N. 16.931

AREA 1



1	Luces de alarma		
2	Pantalla		
3		Indicador de alimentación de CA	Indicador encendido (on): el monitor está conectado a la corriente CA. Indicador apagado (off): el monitor está desconectado de la corriente CA.
		Indicador de batería	Indicador encendido fijo: la batería se está cargando. Indicador parpadea: la batería está suministrando energía eléctrica al monitor. Indicador apagado: la batería está totalmente cargada, no está instalada o no funciona correctamente.
		Indicador de servicio	El indicador titila: La prueba automática o la prueba del usuario falla Off: (apagado): La unidad funciona correctamente
4	Teclas programables: correspondencia de uno a uno con los rótulos de las teclas programables que aparecen en pantalla. Las teclas tienen diferentes funciones bajo diferentes modos de funcionamiento.		

AREA 2

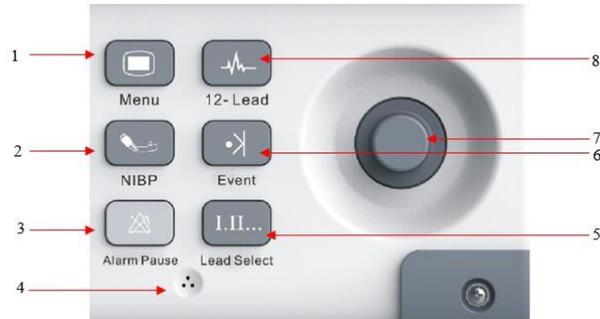


1	Tecla de registro	
2	Parlante: utilizado para emitir el sonido de una alarma o un mensaje oral.	
3	Cierre del registrador	
4	Salida del papel	
5	Indicador de error	Rojo: Error del registrador; por ejemplo, no hay papel, puerta del registrador abierta, etc.
	Indicador de encendido	Blanco: el registrador está encendido Off: (apagado): ocurrió un error en el registrador o el registrador no está instalado correctamente.


 GEORGINA MAZZONI
 P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
 APDDEERADA

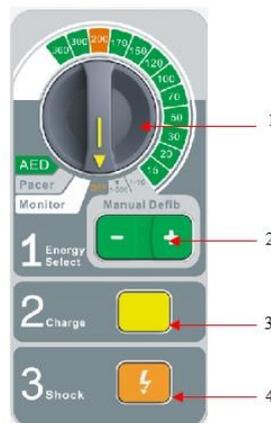
Confecció

AREA 3



1		Menú principal (Main menu)	Presione para desplegar o salir del menú principal.
2		Tecla de inicio de NIBP (presión arterial no invasiva)	Presione esta tecla para comenzar o detener la medición de la NIBP.
3		Alarma en pausa (Alarm pause)	Presione para poner las alarmas en pausa
4	/	Altavoz	Utilizado para grabar las voces en modo DEA
5	I.II..	Seleccionar derivación (Lead select)	Presione para seleccionar la derivación para la primera forma de onda del ECG.
6		Episodio (Event)	Presione para marcar algunos episodios específicos, o para desplegar o salir del menú [Configuración de marca de episodio].
7	/	Perilla giratoria	Usada para seleccionar los menús y confirmar las configuraciones; gire hacia la derecha o la izquierda para mover el cursor y presiónela para seleccionar.
8		12 derivaciones (12-lead)	Presione para ingresar o salir de la pantalla de 12 derivaciones en modo de monitor.

AREA 4



1		Selector de modo: Gire para cambiar a modo operativo o de funcionamiento, que incluye los modos DEA (AED), Marcapasos (Pacer), Monitor, Desfibrilación manual (Manual Defib) o APAGADO (Off), y seleccione el nivel de energía en el modo de desfibrilación manual. El desfibrilador monitor se apagará cuando esté en la posición de APAGADO por más de 10s.
2		Tecla de selección de energía: Presione "-" y "+" para disminuir o aumentar el nivel de

GEORGINA MAZZONI
 P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
 APODERADA

ZIMERMAN PAULA
 FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA
 M.N. 16.931

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

	energía respectivamente en el modo de desfibrilación manual.
3	Tecla de carga: Presione para cargar el desfibrilador.
4	Tecla de descarga: Presione para enviar la energía del desfibrilador a los pacientes

Funcionamiento

El desfibrilador monitor se aplica para uso prehospitalario e intrahospitalario y solo debe ser utilizado por personal médico calificado que tenga suficiente capacitación en el funcionamiento del equipo, capacitación para atención básica de emergencias y avanzada para emergencias cardíacas.

Soporta cuatro modos de funcionamiento: desfibrilación manual, modo de monitor, modo de marcapasos y modo DEA.

Modo de desfibrilación manual

En el modo de desfibrilación manual, los operadores analizan el ritmo cardíaco del paciente y proceden de acuerdo a los pasos siguientes, en base a las diferentes necesidades:

1. Se selecciona el modo de desfibrilación manual y ajuste el nivel de energía de ser necesario;
2. Cargue el desfibrilador;
3. Descargue.

En este modo, también se brinda una cardioversión sincronizada.

La desfibrilación manual se aplica a aquellos pacientes que sufren de fibrilación y taquicardia ventricular y sin respiración y pulso; la cardioversión sincronizada se utiliza para detener la fibrilación auricular.

Contraindicaciones

No realice la desfibrilación manual en pacientes con estas características:

- Con respuesta
- Con respiración autónoma
- Con pulso

Modo de monitoreo

En el modo de monitor, el desfibrilador monitor se aplica al monitoreo de cabecera de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos, y puede utilizarse para monitorear, mostrar, almacenar, revisar y transferir múltiples parámetros fisiológicos como ECG, RESP, TEMP, SpO₂, NIBP, IBP y CO₂.

Confecciono: Dpto Calidad


GEORGINA MAZZONI
ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APDDERADA

Aprobo: DT


ZIMERMAN PAULA
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA
M.N. 16.931

Modo de marcapasos

El modo de marcapasos brinda una terapia de estimulación cardíaca no invasiva. La estimulación cardíaca no invasiva se usa para realizar terapia para pacientes con bradicardia.

Contraindicaciones

La estimulación cardíaca no invasiva no puede utilizarse para terapia de fibrilación ventricular. La estimulación cardíaca no invasiva debe utilizarse con causa en caso de hipotermia.

Modo DEA

En el modo DEA, el desfibrilador monitor analiza el ritmo cardíaco del paciente en forma automática y emite los mensajes "Descarga recomendada" o "Descarga no recomendada". Es más, puede guiar a los operadores para realizar la desfibrilación mediante mensajes de voz y en pantalla.

La DEA se aplica para pacientes con paros cardíacos repentinos con las siguientes características:

- Sin respuesta
- Sin respiración o respiración inadecuada

Solo realice la desfibrilación en niños menores de 8 años en el modo de desfibrilación manual.

Contraindicaciones

No realice la DEA en pacientes con estas características:

- Con respuesta
- Con respiración normal

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

ADVERTENCIAS

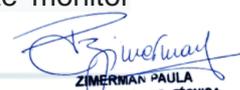
El monitor desfibrilador genera alto voltaje durante la desfibrilación, que puede causar lesión grave o la muerte. Por lo tanto, el monitor desfibrilador debe ser utilizado por o bajo la supervisión de profesionales médicos. El personal que utilice este monitor

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT


GEORGINA MAZZONI
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APODERADA

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar


ZIMERMAN PAULA
ARMACÉUTICA - D/R TÉCNICA
M.N. 16.931
Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

desfibrilador debe recibir una formación adecuada. Ningún personal no autorizado ni personal sin formación deberá realizar ninguna operación.

Antes de su uso, debe comprobar el monitor desfibrilador y sus accesorios para asegurarse de que pueden funcionar de forma normal y segura.

No lleve a cabo la terapia en pacientes que estén sobre el piso húmedo.

Al llevar a cabo la terapia en pacientes con marcapasos, las almohadillas o paletas deben ser colocadas lejos del marcapasos.

No coloque la toma de corriente fuera del alcance del operador.

No utilice el monitor desfibrilador en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nítrico

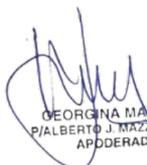
Para garantizar la seguridad, evite apilar múltiples equipos o colocar cualquier cosa sobre el monitor durante el funcionamiento.

Coloque cuidadosamente el cable de alimentación del monitor y los cables accesorios para evitar el enredo, un posible estrangulamiento y la interferencia eléctrica al paciente.

Para protegerse de una descarga eléctrica, retire siempre el sensor y desconecte completamente el monitor antes de bañar al paciente.

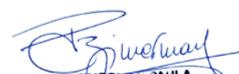
Para los pacientes con marcapasos, el cardiotaquímetro puede ser utilizado para registrar los pulsos del marcapasos en el caso de asistolia o arritmia. No confíe plenamente en la función de alarma del cardiotaquímetro. Los pacientes con marcapasos deben ser monitoreados de cerca. Para la función del monitor de inhibición del marcapasos, consulte la sección correspondiente en este Manual.

Durante la desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de soporte; de lo contrario, pueden provocarse lesiones graves o la muerte. Antes de reutilizar los cables, verifique para confirmar que sus funciones son normales


GEORGINA MAZZONI
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APDDERADA

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT


ZIMERMAN PAULA
FARMACÉUTICA - DIR. TÉCNICA
M.N. 16.951

Con el fin de evitar quemaduras (resultantes de fuga eléctrica) al paciente, asegúrese de que los sensores del monitor desfibrilador y los cables de sensor nunca entren en contacto con cualquier equipo de electrocirugía de alta frecuencia.

No utilice el monitor durante la RMN o en un entorno de RMN, ya que pueden ocurrir daños físicos.

PRECAUCIÓN

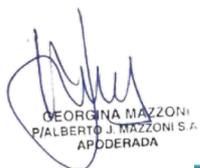
Para evitar daños en el equipo y garantizar la seguridad del paciente, utilice los accesorios especificados en este manual.

Antes de encender el equipo, compruebe que la tensión de alimentación y la frecuencia se ajusten a los requisitos especificados en la placa del monitor o en este manual.

- 3.1. 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.**

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

El personal de mantenimiento calificado debe realizar una verificación de mantenimiento exhaustiva que incluya una comprobación de seguridad antes de utilizarlo, después de 6-12 operaciones continuas o después de cada mantenimiento y actualización.


GEORGINA MAZZONI
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APDDERADA

Verificación de los elementos que incluye:

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT


ZIMERMAN PAULA
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA
M.N. 16.931

Una Autoverificación

Prueba de la batería y fuente de alimentación

Prueba de interface de usuario

Prueba de la registradora

Prueba de desfibrilación manual

Prueba del marcapasos

Prueba del módulo funcional

Prueba de protección contra sobrepresión de NIBP Prueba de seguridad eléctrica.

Los cables y las palas son elementos de suma importancia para el normal funcionamiento del equipo y dado que están sometidos a desgaste, se recomienda la inspección y prueba diaria.

Si encuentra algún daño en el Monitor Desfibrilador, deje de utilizarlo en el paciente, y póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o el representante técnico autorizado inmediatamente.

Todas las verificaciones de seguridad y mantenimiento que requieran abrir la carcasa del equipo deben ser realizados por un técnico de servicio técnico calificado. En caso contrario existe un riesgo de daño al equipo o causar un riesgo para la seguridad del paciente o del operador.

Elementos de mantenimiento y prueba:	Programar:
Limpie este equipo y los accesorios	Después del uso
Prueba del usuario (prueba de rutina, prueba de entrega de energía, prueba de controles)	Una vez a la semana o según sea necesario. La prueba de controles se realiza en forma anual
Prueba de la grabadora	Una vez al año o según sea necesario
Prueba del cable de ECG	Una vez al año o según sea necesario
Prueba de desfibrilación manual (función de carga y descarga, energía de desarmado, desfibrilación sincronizada)	Una vez al año o según sea necesario
Prueba del marcapasos	Una vez al año o según sea necesario
Calibración de ECG	Una vez al año o según sea necesario
Prueba de NIBP (verificación de presión, prueba de fuga de aire)	Una vez cada dos años o según sea necesario.

Confeciono: Dpto Calidad


 GEORGINA MAZZONI
 P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
 APDDERADA

Aprobo: DT


 ZIMMERMAN PAULA
 FARMACEUTICA - DIR TÉCNICA
 M.N. 18.831

Prueba de protección contra sobrepresión de NIBP	Una vez al año o según sea necesario
Prueba funcional	Una vez al año o según sea necesario
Prueba de seguridad eléctrica (Prueba de corriente de fuga de la carcasa, Prueba de tierra de corriente de fuga de tierra, Prueba de corriente de fuga del paciente,	Una vez cada dos años o si el equipo sufre algún golpe o caída o en caso de reemplazo de la fuente de alimentación

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

NO APLICA

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

NO APLICA

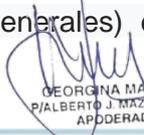
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

NO APLICA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que el producto médico deba ser esterilizado antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98

Confecciono: Dpto Calidad



GEORGINA MAZZONI
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APDERADA

Aprobo: DT



ZIMERMAN PAULA
FARMACÉUTICA - DR TÉCNICA
M.N. 18.931

que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos, a saber;

LIMPIEZA Y DESINFECCION

Se debe mantener el equipo y sus accesorios libres de polvo y suciedad. Luego de la limpieza y desinfección verifique cuidadosamente el equipo. En caso de notar signos de envejecimiento o daños, deje de utilizarlo de inmediato.

Antes de limpiar el dispositivo, debe apagar la alimentación, extraer la batería y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.

Diluya el detergente y el desinfectante según lo especificado por el fabricante, o utilice una concentración lo más baja posible.

No permita que ningún líquido fluya dentro de la carcasa.

No vierta ningún líquido sobre ninguna pieza o accesorio del equipo. No sumerja el dispositivo en ningún líquido.

No intente esterilizar el equipo.

Use soluciones de limpieza solo como se indica en este manual del operador. No intente limpiar el equipo mientras monitorea a un paciente.

No use ningún material abrasivo o corrosivo, polvo blanqueador o solvente fuerte (por ejemplo, acetona o detergente que contenga acetona)

Mantenga la pala de electrodos limpia. La pala de electrodos y la base del electrodo se limpiarán a fondo luego de cada vez que sea utilizada.

ADVERTENCIA

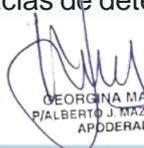
Utilice únicamente detergentes y desinfectantes recomendados en este manual. El uso de otros detergentes y desinfectantes puede provocar daños al equipo u otros riesgos.

Antes de limpiar el equipo, apague y desconéctelo de la fuente de alimentación de CA. No utilice EtO (óxido de etileno) para desinfectar el equipo.

No deje ningún residuo desinfectante en la superficie y accesorio del equipo. Use un paño húmedo para limpiarlo inmediatamente.

No está permitido el uso de mezclas de detergentes; de lo contrario, pueden generarse gases peligrosos.

Confecciono: Dpto Calidad


GEORGINA MAZZONI
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APDERADA

Aprobo: DT


ZIMERMAN PAULA
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA
M.N. 16.931

Este capítulo sólo presenta métodos de limpieza para accesorios reutilizables. Los accesorios desechables no deben reutilizarse después de la limpieza y desinfección para evitar infecciones cruzadas.

Para proteger el medio ambiente, los accesorios desechables deben reciclarse o eliminarse adecuadamente.

Después de limpiar, si el cable del sensor se daña o muestra alguna evidencia de deterioro, debe ser reemplazado por un cable nuevo.

No se permite la esterilización a alta temperatura del equipo ni de ninguno de los accesorios. No utilice ninguna solución de limpieza no recomendada en este manual; de lo contrario, podría dañar permanentemente el dispositivo, el sensor o el cable.

No sumerja ninguna parte del equipo o accesorio en soluciones de limpieza o desinfección

Para evitar la entrada de solución de limpieza y polvo en el analizador de gases a través del puerto de muestreo, la línea de muestreo siempre debe estar conectada al limpiar el analizador. No remoje el analizador de gases de flujo lateral en ningún líquido para su desinfección.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NO APLICA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA

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

NO APLICA

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

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT


GEORGINA MAZZONI
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APODERADA

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS


ZIMERMAN PAULA
FARMACÉUTICA - DR TÉCNICA
M.N. 18.931

Directivas y declaraciones de fabricante – compatibilidad Electromagnética

Declaración - inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Transitorios/exposiciones de electricidad rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para las líneas de salida/entrada	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para las líneas de salida/entrada
Sobrecorriente IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea(s) a líneas $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea(s) a líneas $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra

Declaración - emisión electromagnética	
Prueba de emisiones	Cumple con
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cláusula 5

EMC

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase simple: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase simple: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos
Campos magnéticos (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT es la tensión de la alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

GEORGINA MAZZONI
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APDERADA

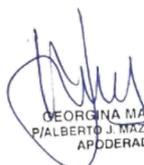
Confeciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

ZIMERMAN PAULA
ARMACÉUTICA - DR TÉCNICA
M.N. 16.931

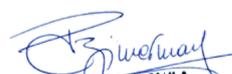
Declaración - inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m

Declaración de INMUNIDAD a los campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF					
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601				Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Modulación	Máxima potencia	Nivel de inmunidad	
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulación de impulsos: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM + desviación de 5 Hz: Sinusoide de 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m


 GEORGINA MAZZONI
 P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
 APODERADA

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT


 ZIMERMAN PAULA
 FARMACÉUTICA - JIR TÉCNICA
 M.N. 16.831

EMC

710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulación de impulsos: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulación de impulsos: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulación de impulsos: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
2450 MHz	**Modulación de impulsos: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulación de impulsos: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

Nota* - Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de impulso al 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos. Nota** - La matriz se

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA

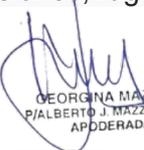
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

El equipo debe ser desechado conforme a la legislación local vigente en relación a la disposición de chatarra electrónica.

Debe prestarse especial atención a la batería de Litio incorporada en el equipo, siguiendo las directrices del hospital o de las autoridades regulatorias en relación a la disposición y reciclaje de baterías.

ADVERTENCIA

No desmonte ni cortocircuite la batería ni la arroje al fuego; de lo contrario, la batería puede causar incendios, explosiones, fugas de gas peligroso u otros peligros.


GEORGINA MAZZONI
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APDDEERADA

Confeciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT


ZIMERMAN PAULA
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA
M.N. 16.931

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO APLICA

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

El desfibrilador monitor se encuentra equipado con capacidad de monitorización de signos vitales como ser ECG, Frecuencia Cardiaca(FC), Respiración, Oximetría de Pulso (SpO2), Presión No Invasiva y Capnógrafo Volumétrica (ETCO2).

La precisión en la medición de dichos parámetros es la siguiente :

Precision ECGMejor que $\pm 5\%$

Precision de FC..... $\pm 1\text{ppm}$ o $\pm 1\%$ (el que sea mayor)

Precision de RESP.....7~150rpm: $\pm 2\text{rpm}$ o $\pm 2\%$ (el que sea mayor) 0~6rpm: sin especificar

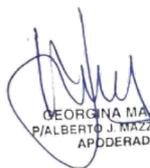
Precisión de NIBP:..... $\pm 0.667\text{kPa}$ ($\pm 5\text{mmHg}$)

Precisión de SpO2:..... $\pm 2\%$ (70100%) , 1%~69% no especificado

Precisión de ETCO2 Condiciones Ambientales $22\pm 5^\circ\text{C}$, $1013\pm 40\text{kPa}$:

0~114mmHg: $\pm(1.52\text{mmHg}+2\%\text{valor medido})$

114~190mmHg: no especificado


GEORGINA MAZZONI
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.
APODERADA


ZIMMERMAN PAULA
FARMACÉUTICA - QIR TÉCNICA
M.N. 16.831

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ALBERTO J. MAZZONI S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.27 11:06:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.27 11:06:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003717-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003717-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Alberto J. Mazzoni S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2273-48

Nombre descriptivo: Desfibrilador Monitor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-449 Desfibriladores Externos

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

Modelos:
S5, S8.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El desfibrilador monitor está indicado para eliminar la fibrilación ventricular, capaz de cambiar el funcionamiento eléctrico del corazón mediante la aplicación de un impulso eléctrico de alta energía. En caso de taquicardia ventricular, aplicando desfibrilación sincrónica, el desfibrilador es capaz de reponer el estado normal de funcionamiento del corazón. En caso de taquicardia sinusal, bradicardia o arritmia fuerte, el equipo, en modo de marcapasos, es capaz de normalizar el funcionamiento del corazón.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad con sus accesorios

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106 Shenzhen, Guangdong, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2273-48 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003717-22-5

N° Identificadorio Trámite: 39810

AM