



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4724

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20663-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN N.º 4724

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Comen, nombre descriptivo Monitores Mutiparamétricos y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Proveeduría Médica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 170 a 171 y 178 a 203 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1254-133, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



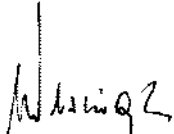
DISPOSICIÓN N° 4724

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20663-11-9

DISPOSICIÓN N° **4724**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4724**.....

Nombre descriptivo: Monitores Mutiparamétricos.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para medir, recoger y mostrar información sobre los signos vitales de un paciente sometido a vigilancia continua. Se monitorizan los siguientes parámetros: ECG, NIBP, SpO2, Temp., Resp, CO2 y IBP. El equipo monitoriza los signos vitales en adultos, niños y neonatos.

Modelo/s: - STAR 8000A.
- STAR 8000B.
- STAR 8000C.
- STAR 8000D.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

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

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

Expediente Nº 1-47-20663-11-9

DISPOSICIÓN Nº

4724

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4724

.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

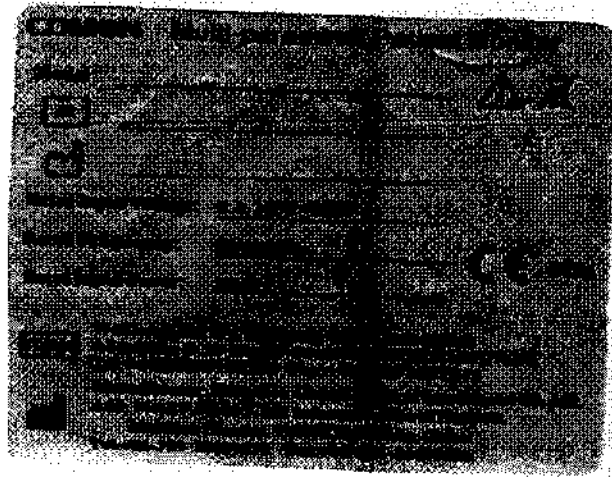
5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DE LOS MONITORES

La información que indica el fabricante es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.



La información que indica el importador es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto, agregando todos los datos correspondientes al importador y las traducciones al español necesarias de la información que el fabricante publica en el idioma original. Se muestra un ejemplo de etiqueta indicando todos los modelos a registrar.

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.

**LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA**

**Ing. MIGUEL ANGELO BOLO
DIRECTOR TÉCNICO**

A large, handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page.

FABRICANTE:

Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd.
Floor 7, Block 5, 4th Industrial Area of Nanyou,
Nanshan District, Shenzhen, Guangdong 518052, PR China

Datos del Producto:

Modelo: Modelo según corresponda
Nombre genérico: Monitor multiparámetro para pacientes
SN Número de serie
LOT Número de lote



Lea el Manual de Uso



IMPORTADOR:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-133
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T: Ing. Faruolo

NOTA: los modelos que corresponden son: STAR8000A / STAR8000B / STAR8000C / STAR8000D. Cada uno tendrá su correspondiente etiqueta indicando el modelo que corresponda.

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el manual de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un Manual de Uso que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.


LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA


Ing. MIGUEL ÁNGEL CASTIELLO
DIRECTOR TÉCNICO



7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

7.1.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd.
Floor 7, Block 5, 4th Industrial Area of Nanyou,
Nanshan District, Shenzhen, Guangdong 518052, PR China

Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L
México 3100
Buenos Aires, Argentina.

7.1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Características del equipo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- Condición de único uso, cuando corresponda.
- Fabricante.
- Importador.
- Datos regulatorios del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

**LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA**

**Ing. MICHEL ANSEL MARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO**



La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17°.- *En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:*

- a) *Venta bajo receta;*
- b) *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;*
- c) *Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;*
- d) *Venta libre.*

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

7.1.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el MONITOR y los accesorios, no corresponde esta condición. Los mismos no vienen esterilizados.

7.1.4. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se trata de un equipo y accesorios de reutilización prevista. Solo se indica en la caja el nombre del producto y su condición de venta.

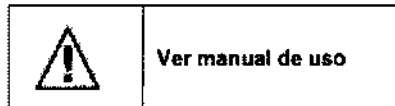
Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este equipo, para lo cual se indica.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

7.1.5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.


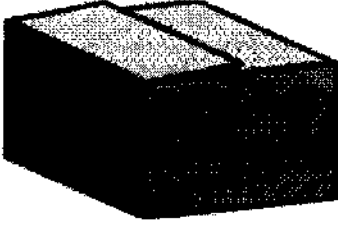

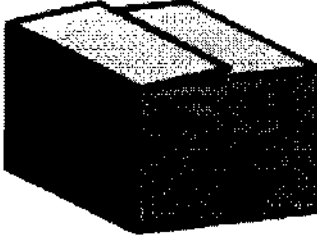

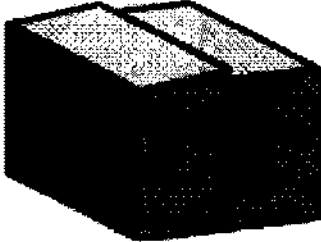

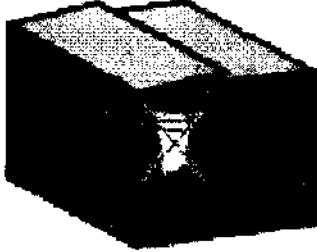
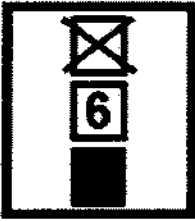
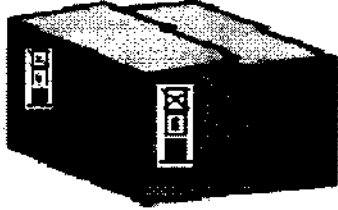


PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

**LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA**

**Ing. RICARDO BELTRONDO
DIRECTOR TÉCNICO**

En el rótulo, se utilizan símbolos.

<p>ESTE LADO ARRIBA</p> 		<p>Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación. En Inglés: "THISWAYUP" ISO 7000/No.0623</p>
<p>MANTÉNGASE SECO</p> 		<p>Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco. En Inglés: "KEEP DRY" ISO 7000/No. 0626</p>
<p>FRÁGIL</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado. En inglés: "FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE" ISO 7000/No.0621</p>
<p>NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE</p>
<p>NO ENCIMAR</p> 		<p>Sirve para indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar como máximo sin que las mismas sufran alteraciones (en este caso 6).</p>

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

**LIC. FLAVIA FALIK
APOGONADA**

Ing. MIGUEL KATZBERG
DIRECTOR TÉCNICO

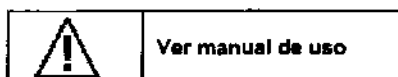
Condiciones de almacenamiento y transporte:

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-20 ~ 60 (°C)	-20 ~ 60 (°C)	0 ~ 40 (°C)
HUMEDAD RELATIVA	93% (Sin condensación)	93% (Sin condensación)	-85% (Sin condensación)
ALTITUD	-500 - 13,100m (-1,600 - 43,000 pies)	-500-13,100m (-1,600 - 43,000 pies)	-500 - 4,600m (-1,600 -15,000 pies)

7.1.6. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

7.1.7. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

7.1.8. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Los monitores NO se esterilizan, sólo los accesorios.

El procedimiento se encuentra detallado en las instrucciones de uso.

7.1.9. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999

7.1.10. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1254-133
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

ING. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

Introducción

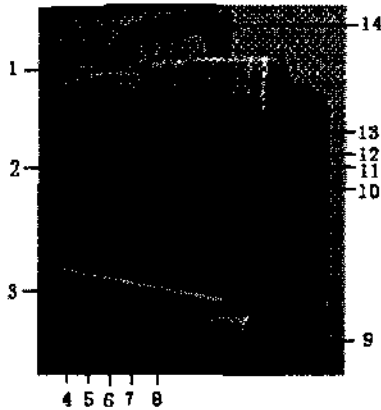


Fig 7.1.1: 8000A

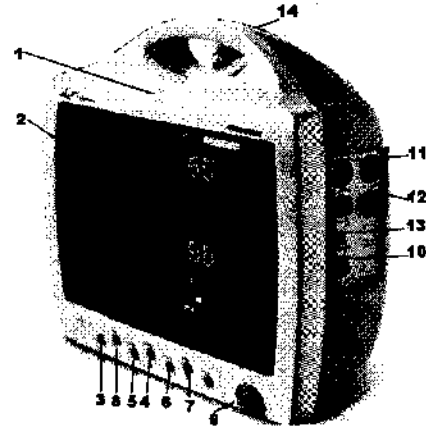


Fig 7.1.2: 8000C

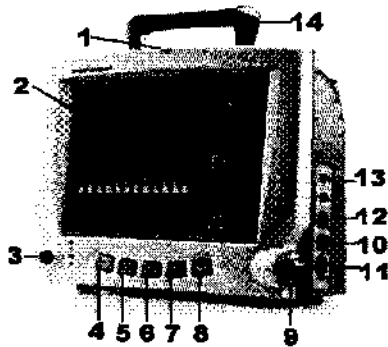


Fig 7.1.3: 8000B

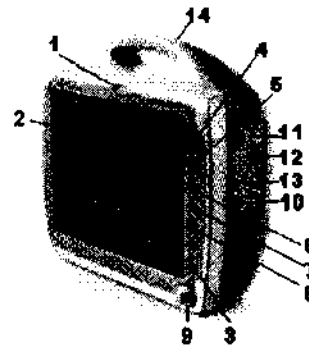


Fig 7.1.5: 8000D

1. **Alarma de luz**
2. **Pantalla:** Pantalla TFT para muestrear forma de onda, menú, estado de alarma y resultados de mediciones de signos vitales.
3. **Botón encendido:** Para encender y apagar el monitor.
4. **Botón de silencio:** Para encender y apagar la voz del monitor.
5. **Botón de congelar:** Para congelar las formas de onda.
6. **Botón de impresión:** Presionar este botón para activar la grabadora para imprimir. Presiónelo nuevamente para la impresión.
7. **Start/Stop NIBP:** Presione este botón para empezar o parar la medición de la presión de sangre.
8. **Botón Enter:** Para selección de menú y un rápido adelante/atrás.
9. **Perilla Trim:** Cuando se muestra el menú, con la perilla puede seleccionar la función que desee presionando la perilla. Luego rote la perilla para seleccionar el ítem deseado y presione la perilla para confirmar su selección.
10. **Enchufe para mango de presión de sangre**
11. **Enchufe para cable ECG**
12. **Enchufe para transductor SpO₂**
13. **Enchufe para transductor TEMP1, TEMP 2**

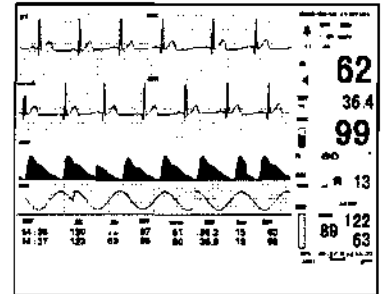
PROVEDURIA MEDICA S.R.L.

Estos monitores pueden monitorear los parámetros principales incluyendo ECG, RESP, SpO₂, NIBP, TEMP e IBP. Integra los parámetros de medición, los muestrea y graba la salida. Su batería reemplazable lo hace conveniente para la movilidad del paciente y puede muestrear claramente 7 formas de onda y todos los parámetros de monitoreo en la interfase de alta resolución.

Provee varias funciones como alarmas de sonido y luz, almacenamiento y salida TREND, mediciones NIBP, cálculos medicinales, análisis ST, análisis de pulso, análisis de turbulencia del latido del corazón, etc.

Tiene una interfase de operación fácil, provee todas las funciones con una llave y un botón en el panel frontal.

Tiene una pantalla LED a color, capaz de mostrar simultáneamente los parámetros recogidos del paciente, formas de onda, e información alarmante provista por el monitor, marcadores de cama, reloj, el status del monitor y otra información.



La pantalla principal se divide en 3 sub-áreas: Área de información, Área de forma de onda, y Área de parámetros.

➤ **Área de información:**

Nº de cama: Número de cama del paciente. El número de cama de un paciente nuevo esta en blanco. Otros mensajes e confirmación en esta área aparecen y desaparecen según el estado reportado. De acuerdo al contenido se dividen en:

Mensajes de confirmación del monitor informa el estado del monitor o sensor, el cual aparece regularmente en el mensaje de alarma del monitor regional en el lado derecho del reloj.

- Esto significa que hay una pausa en el tiempo de la alarma. Aparece cuando se oprime el botón de "silencio", lo que significa que temporalmente todos los sonidos de alarmas están apagados, hasta que se oprima nuevamente este botón o el tiempo de pausa haya finalizado. Se puede selección el tiempo de pausa: 1, 2 o 3 minutos.

También esta la función de "congelar", cuando se presione este botón saltara un mensaje en la pantalla.

➤ **Área de forma de onda/menú:**

Hay 5 formas de onda: forma de onda de 2 canales ECG, forma de onda gráfica de volumen de SpO₂, forma de onda IBP y respiratoria. El usuario puede seleccionar la forma de onda que desea mostrar.

Cada forma de onda ECG muestra la ganancia de ese canal y el método de filtro de la forma de onda ECG.

Cuando se opera en la pantalla, se puede desplegar el menú en la posición fija, que siempre ocupa la posición 3-5 del área de forma de onda para que otras formas de onda sean invisibles. La imagen original volverá cuando finalice el menú.

➤ **Área de parámetros:**

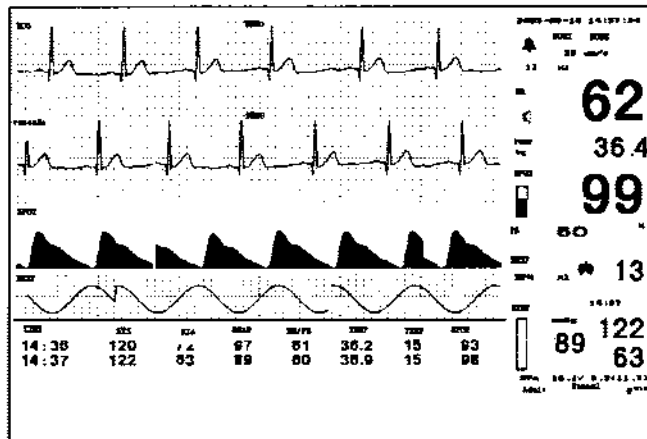
Los parámetros se pueden desplegar en posiciones fijas, como se muestra en la imagen.

- ECG:
 - Ritmo cardíaco o de pulso (bpm)
 - Segmentos ST del canal 1 y 2 (mv)
 - Tiempo de PVCs (Tiempo/minuto)

- NIBP:
 - Sistólica,
media (mmHg o kPa)

- SpO2:
 - SpO2 (%)
 - Ritmo de pulso (bpm)

- TEMP



Diastólica,

Temperatura (°C o °F)

- RESP
 - Ritmo respiratorio (bpm).

Estado de alarma y luces de alarma:

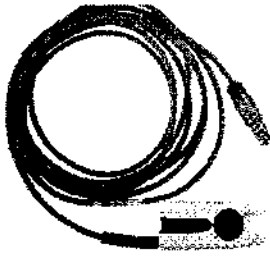
En estado normal, las luces de las alarmas están apagadas.
En caso de una alarma, las luces brillarán en diferentes colores.

ACCESORIO para monitores de pacientes

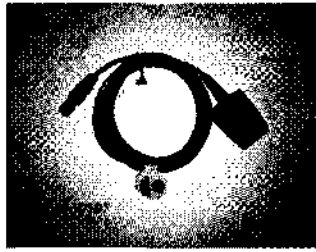
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

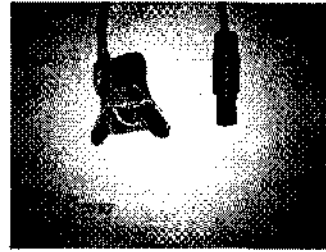
Ing. MICHELE VIGLIAROLO
DIRECTOR TÉCNICO



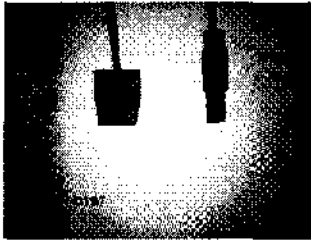
Sensor adulto SpO2



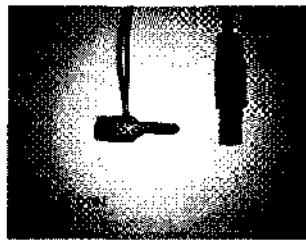
Sensor suave SpO2



Sensor pediátrico de punta de dedo



Sensor pediátrico suave SpO2



Sensor envolvente SpO2



Extensión de cable NELLCOR SpO2



Sensor adulto NELLCOR



Sensor pediátrico NELLCOR



Sensor neonatal desechable



Sensor neonatal desechable



ECG cable-3 o 5 leads



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

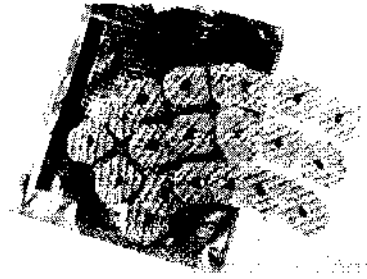
**LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA**



**Ing. MIGUEL ANGELO FASSOLO
DIRECTOR TÉCNICO**

Abrazadera NIBP adulto/pediátrica/neonatal/infante

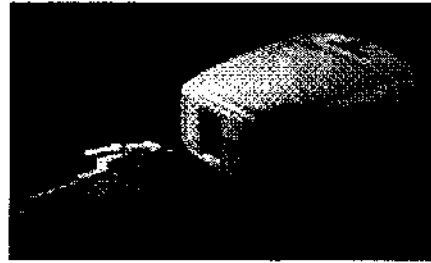
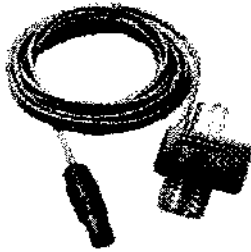
Tubo NIBP



Sonda de piel

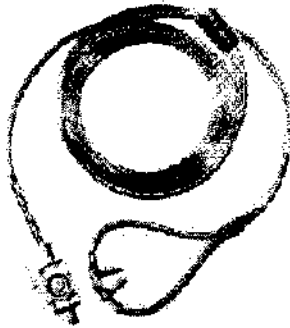
Sonda de temperatura rectal

Electrodo ECG



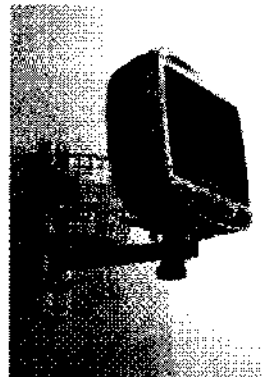
Corriente principal ETCO2

Sidestream ETCO2



Cánula nasal

IBP



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

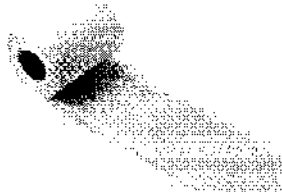
LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MICHEL ANTONIO ARRUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

24/77

Carro

Sostenedor de pared



Papel para grabar

Bateria

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Instalación

Desembalaje:

Agarre cuidadosamente el monitor y sus accesorios del embalaje. Guarde el material del empaquetado para transporte o almacenaje. Por favor verifique los accesorios siguiendo la lista de accesorios del embalaje.

1. Chequear si hay algún daño físico
2. Chequear todos los leds, enchufes y accesorios.
3. El contenido específico debe estar en la lista de embalaje. Por favor verifique que todas las partes estén; si falta alguna debe reportarlo a nuestra compañía o a nuestro representante en su país.

Conexión eléctrica:

1. Asegúrese que la fuente de corriente AC sea: 100 ~ 250V AC, 50/60 Hz.
2. Use el cable de alimentación conectado al equipo. Enchufe un extremo del cable en la toma de alimentación de CA situado en el panel posterior del equipo, y el otro en una toma de corriente conectada con el suelo.

Encendido:

Encienda el botón de fuente de alimentación, el sistema hará un sonido "Da" y la luz de la alarma brillará. Durante aproximadamente 10 segundos, el monitor completará su auto-chequeo y entrará en la interfase de la pantalla principal, luego se puede seguir con el monitoreo normal.

Conecte el sensor

Conecte el sensor requerido entre el monitor y la posición de monitoreo del paciente.

Verifique la grabadora

Si se conecta la grabadora con el monitor, verifique si tiene papel.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos que se indican a continuación:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas armonizadas en vez de las normas IEC):

- IEC (Comisión Electrónica Internacional) 60601-1.
- IEC 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996 Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1: Normas Generales de Seguridad.
- IEC 60601-1-2: 2007 Equipamiento médico eléctrico parte 2: Requerimientos generales para la seguridad y rendimiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requerimientos y pruebas.
- EN 60601-1-4:1996+A1:1999 Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 1-4: Normas Generales de Seguridad.
- IEC 61000: Compatibilidad Electromagnética (EMC).
- EN ISO 14971 Aplicaciones del dispositivo médico de la gestión de riesgo para los dispositivos médicos.
- MDD93/42/EEC Directivas de equipamiento médico.
- EN1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
- EN1060-1:2002 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos generales.
- EN9919:2009 Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros para uso médico (ISO 9919:2005).
- EN12470-4:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima.
- EN1060-3:2005 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.
- EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
- EN60601-2-27:2006 Equipos electromédicos. Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de equipos de vigilancia electrocardiográfica.
- EN60601-2-30:1999 Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la actuación esencial, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo.
- EN60601-1-1:2000 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Norma colateral: Requisitos para la seguridad en sistemas electromédicos.
- EN ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos (ISO 10993-1:2003).
- IEC 878:1997 Uso químico para tratamiento con agua destinados para el consumo de humanos. Sulfato de aluminio.
- EN 475:1995 Equipamiento médico. Señales de alarma generadas eléctricamente.
- EN 864 Equipamiento eléctrico médico. Capnómetros para uso con humanos. Requerimientos particulares.
- EN1060-4:2004 Esfigmomanómetro no invasivo. Procedimiento de pruebas para determinar la precisión del sistema de esfigmomanómetros automatizados no invasivos.
- ISO1000:1998 El sistema internacional para unidades y sus aplicaciones.

PROVEDURÍA MÉDICA S.R.L.



Salvo modificación.

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.

El equipo y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.


1	Directivas y declaraciones del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas.		
2	Los Monitores están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.		
3	Ensayos de resistencias a las interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético – directivas.
4	Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los Monitores usan energía de RF sólo para su función interna. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en equipos eléctricos cercanos.
5	Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
6	Emisión de oscilaciones armónicas conforme DIN EN 61000-3-2	Clase A	
7	Emisiones de oscilación de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Coincide	

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas
Los Monitores están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.



Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga Por aire	±6 kV descarga por Contacto ±8 kV descarga por aire	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30%.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas conforme a DIN EN 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	<5 % UT (>95% caída de la UT) para ½ periodo. 40 % UT (60 % caída de la UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de la UT) para 25 periodos <5 % UT (>95% caída de la UT) durante 5 segundos	<5 % UT (>95% caída de la UT) para ½ periodo 40 % UT (60 % caída de la UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de la UT) para 25 periodos <5 % UT (>95 % caída de la UT) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del monitor exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el Monitor a partir de un suministro energético ininterrumpible.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.

OBSERVACIÓN: UT es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.

<p>Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los monitores no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para este equipo (inclusive los cables) que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada:</p> <p>$d \geq 1.17 \sqrt{P}$</p> <p>$d \geq 1.17 \sqrt{P}$</p> <p>para 80 MHz hasta 800 MHz</p> <p>$d \geq 2.33 \sqrt{P}$</p> <p>para 800 MHz hasta 2,5 GHz</p> <p>Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situa de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización.b</p> <p>En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>interferencias.</p>
---	--	-------------------------	--

OBSERVACIÓN 1: A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior.
OBSERVACIÓN 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento.

En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el monitor supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del monitor. b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo

de los 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario pueden contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1: En 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.
OBSERVACIÓN 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El MONITOR es un equipo destinado a su reutilización. Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

Lista de Mantenimiento:

Antes de monitorizar pacientes el usuario debe:

- Examinar si hay algún daño físico.
- Examinar todos los leds, enchufes y accesorios.
- Examinar todas las funciones que se usan para monitorizar al paciente y asegurar que funciona bien; si se observa una anomalía con posibilidad de daño, el Monitor

no debe ser usado en un paciente y se debe contactar a la persona indicada para arreglarlo.

- Controles, incluyendo controles de seguridad, deben ser realizados por el personal calificado 1 vez cada 6-12 meses y cada vez que se repara el equipo.

Advertencia: 

Si un hospital o agencia responsable de un monitor no implementa un adecuado plan de mantenimiento, puede resultar en fallas funcionales inusuales que pueden ser dañinas para la salud del paciente.

Cuidado y limpieza normal:

El Monitor debe conservarse sin polvo.

Es recomendable limpiar la superficie externa de la cubierta y de la pantalla del monitor. Para limpiar la cubierta use un paño suave humedecido con agua jabonosa o con un líquido de limpieza no corrosivo diluido.

Advertencia:

Antes de limpiar el Monitor o los sensores apague el Monitor.

Nota:

Ponga atención para no dañar el Monitor:

- No se deben usar solventes fuertes como acetona.
- La mayoría de los líquidos de limpieza se usarán diluidos, y el usuario deberá diluirlos siguiendo las instrucciones del fabricante.
- No se deben usar materiales abrasivos (tales como cables de fibra o de plata pulida).
- No debe entrar líquido en la cubierta, y el usuario no debe sumergir ninguna parte del Monitor en el agua.
- Ningún líquido de limpieza debe quedar en la superficie del Monitor.

Uso del limpiador:

Exceptuando los que dicen "usar con cuidado", se pueden usar cualquier solución que este dentro de la siguiente clasificación como líquido de limpieza para el Monitor:

- Amonio diluido.
- Hipo cloruro de sodio diluido
- Atención: hipo cloruro de sodio de 500ppm (diluido 1:100) a 5000ppm (diluido 1:10) es muy efectivo.
- Formaldehído diluido (35-37%)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Alcohol.
- Alcohol isopropílico

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

**LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA**

ING. MIGUEL ANGEL CARVOLO

Nota:

La superficie del Monitor y los sensores pueden ser higienizados con alcohol medicinal, secados con viento natural, o limpiado con paños limpios y secos.

Esterilización y desinfección:

El equipo no se esteriliza, se le realiza una limpieza superficial, esta condición corresponde para los accesorios detallados a continuación.

Materiales de desinfección recomendados:

- Etanol: 70% alcohol, 70% isopropílico.
- Glyoxyl

Precaución:

- Siga las instrucciones del fabricante para diluir las soluciones, o adopte la mínima concentración posible.
- No deje que entren líquidos al Monitor.
- No sumerja ninguna parte del Monitor en líquido.
- No vierta líquido al Monitor durante la esterilización.
- Use un paño humedecido para eliminar cualquier agente que permanezca en el equipo.

➤ **Accesorios para Mediciones RESP**

Advertencia:

Antes de limpiar el Monitor o sensores, el usuario debe apagar el equipo y la fuente de alimentación de AC. En caso de que aparezca un cable de ECG dañado, se deben cambiar por cables nuevos.

Limpieza:

La superficie del monitor y los sensores pueden limpiarse con alcohol medicinal, secado natural o por paños limpios y secos.

➤ **Accesorios para Monitoreo SpO₂**

Advertencia:

Antes de limpiar el Monitor o sensores, el usuario debe apagar el equipo y la fuente de alimentación de AC.

Cuidado:

No esterilice los sensores con presión.
No moje los sensores en líquido.

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.



Se prohíbe el uso de cables o sensores que estén dañados o degenerados.

Limpieza:

Habiendo limpiado la superficie del sensor con una bola de algodón o paño empapado con alcohol medicinal, séquelo con un paño seco. El receptor del sensor puede ser limpiado de igual forma. El cable puede ser limpiado y esterilizado con 3% de peróxido de hidrógeno o 70% de alcohol Isopropílico. Agentes reactivos también pueden ser usados con este propósito. Sin embargo la unión no puede ser mojada con la solución anteriormente mencionada.

➤ **Accesorios para Monitoreo NIBP**

Mantenimiento:

Advertencia:

No comprima el tubo de goma en la taza.

Mantenga agua o líquido de limpieza fuera de la toma de conector en la parte frontal del Monitor, de lo contrario el equipo podría dañarse.

Durante la limpieza del monitor, los usuarios deben limpiar sólo la superficie exterior de la toma de conexión en vez de su superficie interna.

En caso de que el mango reciclable se desconecte del monitor o este siendo limpiado, el usuario debe colocar la tapa sobre el tubo de goma para prevenir que entren líquidos al mismo.

Para poner la bolsa de goma de nuevo en la banda, el usuario debe poner la bolsa de goma cerca de la apertura lateral, alineando el tubo de goma con la apertura de la banda, luego rotar verticalmente la bolsa de goma e insertarla en la apertura, mantenga el tubo de goma y banda, y luego agite toda la banda hasta que la mordaza de goma este exactamente posicionada. Inserte el tubo de goma en la banda, dejando que vaya a través del revestimiento del agujero y se extienda.

Banda de presión de sangre de un solo uso.

Las bandas de un solo uso sólo pueden ser usadas por un paciente. No utilice la misma banda con otros pacientes. No desinfecte o esterilice a presión de vapor alto una banda de un solo uso. Sin embargo, los usuarios pueden utilizar jabón para limpiar las bandas una sola vez con fines de control de infecciones.

Atención:

Para proteger el ambiente, las bandas de sangre de una solo uso deben ser recicladas o tratadas apropiadamente.

➤ **Accesorios para Monitoreo TEMP**

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Ing. MIGUEL ANGEL GARRIDO
DIRECTOR TECNICO

Mantenimiento

Advertencia:

Antes de limpiar el Monitor o sensores, el usuario debe apagar el equipo y la fuente de alimentación de AC.

Detectores de TEMP reutilizables:

El calentamiento a un detector TEMP no puede superar los 100°C(212°F), ya que los mismo pueden soportar 80°C (176°F) a 100°C (212°F) dentro de un período corto.

Los detectores no pueden desinfectarse con vapor.

Sólo agentes de limpieza con alcohol pueden usarse para su desinfección.

Durante un uso de detectores derechos, el usuario debe cubrirlos con un adhesivo protector.

Cuando se limpian los detectores, el usuario debe usar una mano para sostenerlo de un extremo y la otra mano para sostener el paño húmedo con el que limpiará el detector en la dirección del conector.

Atención:

Si se usa un detector TEMP de un solo uso, el mismo se puede redesinfectar o rehusar. Para proteger el medio ambiente, los detectores TEMP de un solo uso deben ser reciclados o tratados adecuadamente.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al equipo.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y no se enumeran en el Manual de Uso del equipo.

MENSAJES	CAUSAS	SOLUCIONES
" XX es muy alto "	XX es más alta que el valor límite del límite de alarma.	Verificar si los valores de los límites de la alarma son adecuados, y el estado actual del paciente.
"XX es muy bajo"	XX es más bajo que el valor límite del límite de alarma.	
XX representa todos los valores de los parámetros en este sistema como HR, ST1, ST2, RR, SPO2, IBP y NIBP.		

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIO FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGE CARROLO
DIRECTOR TECNICO

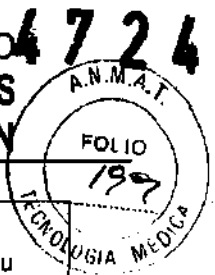
"Señal de ECG es muy débil"	La señal de ECG del paciente es muy chica, entonces el sistema no puede hacer el análisis de la señal de ECG.	Verificar si el electrodo y el cable de lead están bien conectados, y el estado actual del paciente.
"No se encuentra el pulso"	El pulso del paciente es muy chico, entonces el sistema no puede hacer el análisis de la señal de pulso.	Verificar la conexión del sensor y el estado actual del paciente.
"RESP apnea"	La señal de RESP del paciente es muy chica, Entonces el sistema no puede hacer el análisis de la señal RESP.	Verificar la conexión del cable de lead, y el estado actual del paciente.
"ASYSTOLE "	El paciente sufre de arritmia por un sistole.	Verificar el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"VFIB/VTAC "	El paciente sufre de arritmias de VFIB/VTAC.	Verificar el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"COUPLET (dos PVS)"	El paciente sufre de arritmias de dos PVS.	Verificar el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"BIGEMINY (PVS bigeminismo)"	El paciente sufre de arritmias de PVS bigeminy.	Verificar el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"TRIGEMINY (PVS trigeminy)"	El paciente sufre de arritmias de PVS trigeminy.	Verificar el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"R ON T"	El paciente sufre de arritmias de R ON T.	Verificar el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"PVC (single PVS)"	El paciente sufre de arritmias de signos PVS bigeminy.	Verificar el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"TACHY (taquicardia)"	El paciente sufre de taquicardia	Verificar el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"BRADY (bradicardia)"	El paciente sufre de bradicardia.	Verificar el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"VT>2 (múltiple PVS)"	El paciente sufre de arritmias de PVS múltiples.	Verificar el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"PÉRDIDA DE RITMO"	El paciente sufre de arritmias de pérdida de ritmo.	Verificar el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"PNP (MARCAPASOS sin ritmo)"	El marcapasos no tiene ritmo.	Verificar la conexión del marcapasos, el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"PNC (Lo envasado no fue registrado)"	No se registro señal del marcapasos.	Verificar el estado actual del paciente, y si se conectaron bien los electrodos y el cable de lead.
"ECG lead desconectado"	El cable de lead ECG no se conecta bien.	Verificar su conexión.
"ECG V lead desconectado "	El cable de lead ECG V- no se conecta bien.	Verificar su conexión.
"ECG LL lead desconectado "	El cable de lead ECG LL no se conecta bien.	Verificar su conexión.
"ECG LA lead desconectado "	El cable de lead ECG LA no se conecta bien.	Verificar su conexión.
"ECG RA lead desconectado "	El cable de lead ECG RA no se conecta bien.	Verificar su conexión
"ECG C lead desconectado "	El cable de lead ECG C no se conecta bien.	Verificar su conexión

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

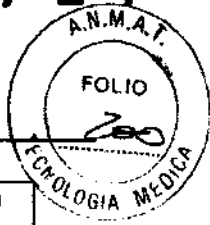


"ECG F lead desconectado "	El cable de lead ECG F no se conecta bien.	Verificar su conexión
"ECG L lead desconectado "	El cable de lead ECG L no se conecta bien.	Verificar su conexión
"ECG R lead desconectado "	El cable de lead ECG R no se conecta bien.	Verificar su conexión.
"Sensor SPO2 se callo"	El sensor SPO2 no se conecta bien.	Verificar su conexión.
"Buscando pulso"	El sensor SPO2 no se conecta bien, o el paciente mueve sus brazos.	Verificar la conexión del sensor SPO2 y el estado actual del paciente.
"Sensor TEMP se callo"	El sensor TEMP no se conecta bien.	Verificar la conexión del sensor TEMP.
"IBP lead desconectado"	El sensor IBP no se conecta bien.	Verificar la conexión del sensor IBP.
"IBP necesita reducción a cero "	IBP necesita ser puesta a cero antes de medir.	Presión cero para IBP.
"Interferencia ECG muy fuerte"	Aparece una señal de interferencia muy fuerte en la señal de ECG.	Verificar la conexión del cable ECG R, el estado actual del paciente y si ocurrieron otros acontecimientos.
"Inicialización errónea del módulo XX.	El error X aparece cuando se inicializa el módulo XX.	Reinicie el monitor. Si los errores continúan comuníquese al fabricante para su mantenimiento.
"Paro la comunicación del módulo XX"	El módulo XX no puede comunicarse normalmente con el sistema.	
"Error en la comunicación del módulo XX"	El módulo XX no puede comunicarse normalmente con el sistema.	
XX representa todos los parámetros de los módulos en el sistema como por ejemplo módulo ECG, módulo NIBP, módulo SPO2, módulo IBP y etc.		
"Error en el límite de alarma XX"	El parámetro de límite de alarma XX se cambio accidentalmente.	Contacte al fabricante para su mantenimiento.
"Mediciones XX fuera de alcance"	Los valores medidos de los parámetros XX sale del rango de medición del sistema.	Contacte al fabricante para su mantenimiento.
XX representa los nombres de todos los parámetros del sistema, como HR, ST1, ST2, RR, SPO2, IBP, NIBP y etc.		
"Resetear el reloj de tiempo real."	Si el tiempo del sistema es 2000-1-1, el sistema le recordara al usuario que este tiempo esta mal.	Reset el tiempo del sistema. Luego de resetearlo, reinicie el monitor por si quedó guardada el tiempo erróneo.
"El reloj de tiempo real no existe"	No existen baterías en el sistema o las baterías no tienen carga.	Aumente o cargue el botón de batería.
"Fallo del sistema: software"		
"Fallo del sistema: cmos full"		
"Fallo del sistema: cmos err"		
"Fallo del sistema: fpga"		
"Fallo del sistema: 2"		
"Fallo del sistema: 3"		
"Fallo del sistema: 4"		
"Fallo del sistema: 5"		
"Fallo del sistema: 6"		
"Fallo del sistema: 7"		
"Fallo del sistema: 8"		
"Fallo del sistema: 9"		
"Fallo del sistema: 10"		
"Fallo del sistema: 11"		
"Fallo del sistema: 12"		
"Teclado inusable";	Las teclas en el teclado están inhabilitadas.	Verifique si las teclas están sostenidas en artículos artificiales u otros. Si no se encuentra un prensado anormal, contacte al fabricante.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



"Error en la comunicación con el teclado"; "Tecla errónea"; " Error en el teclado 1"; " Error en el teclado 2";	Fallo en el teclado, por consiguiente no se puede usar.	Contacte al fabricante para su mantenimiento.
"Error de inicialización en la red (G.)" " Error de inicialización en la red (Ram)" " Error de inicialización en la red (Reg)" " Error de inicialización en la red (Mii)" " Error de inicialización en la red (Loop)" "Error en la red (Run1)" " Error en la red (Run2)" " Error en la red (Run3)"	Hay un error en la red del sistema, entonces el sistema no puede iniciar las funciones de la red.	Contacte al fabricante para su mantenimiento.
"Voltaje de 5V muy alto" "Voltaje de 5V muy bajo" "Error en la potencia del sistema 3" " Error en la potencia del sistema 4" "Voltaje de 12V muy alto" "Voltaje de 12V muy bajo" " Error en la potencia del sistema 7" " Error en la potencia del sistema 8" "Voltaje de 3.3V muy alto" "Voltaje de 3.3V muy bajo"	Hay un error en la red del sistema, entonces el sistema no puede iniciar las funciones de la red.	Contacte al fabricante para su mantenimiento si este mensaje aparece con frecuencia.
" Voltaje del botón de batería muy alto"	Hay un error con la batería.	Cambie la batería. Si la falla continua contacte al fabricante.
"Voltaje de botón de batería muy bajo. Cambiarlo."	El botón de la batería tiene poca carga o no esta fijo o la batería esta floja.	
"Error es el guardado del auto-chequeo"	El sistema falla con la conexión con el módulo de guardado del auto-chequeo.	En el menú de ajustes del grabador, empiece la función de borrado que puede reconectar el equipo superior con el de abajo. Si la falla continúa, contacte al fabricante.
"Voltaje de grabación muy alto" "Voltaje de grabación muy bajo"	El módulo de grabación falla.	Contacte al fabricante para su mantenimiento.
"Cabezal de la grabadora muy caliente"	Puede ser que el tiempo de grabado sea muy largo.	Luego que se enfríe la grabadora, obtenga la información grabada. Si la falla continúa, contacte al fabricante.
"La posición de cabezal del grabador esta mal. "	La manija del papel prensado del grabador no funciona.	Presione la manija del papel prensado de la grabadora.
"Falta papel en la grabadora."	No hay papel en la grabadora.	Ponga papel en la grabadora.
"Papel atascado en la grabadora"	El grabador tiene papel atascado.	Ponga la grabadora correctamente y luego empiece a grabar.
"Error en la comunicación de la grabadora."	La comunicación del grabador no es normal.	En el menú de seteo de la grabadora, empiece con la función de eliminar, que puede reconectar el equipo



"Error en la comunicación del puerto del grabador."		superior con el de abajo. Si la falla continúa, contacte al fabricante.
"Error en la posición del papel de la grabadora."	El papel no se puso adecuadamente en la grabadora.	Ponga nuevamente el rollo de papel en la grabadora.
"Grabadora inutilizable "	No hay comunicación con la grabadora.	En el menú de ajustes del grabador, empiece la función de borrado que puede reconectar el equipo superior con el de abajo. Si la falla continúa, contacte al fabricante.
"Error en la inicialización"	Error en la inicialización NIBP.	Seleccione la función de resetear del menú. Si el error continúa contacte al fabricante.
"Error en el auto-chequeo NIBP"		
"Error en el reseteo de NIBP"	Un reseteo ocurrió cuando se hicieron las mediciones NIBP.	Haga las mediciones nuevamente después de chequear el paso del aire del NIBP y si hay aglomeración de aire. Si el error continúa contacte al fabricante.
"Error en la comunicación NIBP"	Hay un error en la comunicación NIBP.	Selección la función de resetear en el menú del NIBP. Si el error continúa llame al fabricante.
"Banda muy floja o sin unión."	Banda NIBP no se unió bien.	Reconecte la banda NIBP.
"Fuga de gas en el tubo del mango. "	El mango NIBP no se unió bien o hay fuga de gas.	Verifique la conexión de todas las partes o cambie el mango. Si el error continúa contacte al fabricante.
"Error en la presión del aire"	Hay un error con la curva de medición.	Verifique la conexión de todas las partes o cambie el mango. Si el error continúa contacte al fabricante.
"Señal muy débil"	Hay un error con la curva de medición.	Después de verificar si el tipo de seteo del paciente esta bien, verifique la conexión de todas las partes o cambie el mango. Si el error continúa contacte al fabricante.
"Presión fuera de rango "	Hay un error con la curva de medición.	Verifique la conexión de todas las partes o cambie el mango. Si el error continúa contacte al fabricante.
"Movimiento del brazo"	El paciente movió el brazo.	Haga las mediciones nuevamente luego de verificar la conexión de todas las partes. Si el error continúa contacte al fabricante.
"Protección de sobre-presión"	Tal vez se doble el paso del aire.	Haga las mediciones nuevamente luego de verificar si el paso del aire esta bien y de la condición del paciente. Si el error continúa contacte al fabricante.
"saturación de señal"	Hay un error con la curva de medición.	Haga las mediciones nuevamente luego de verificar la conexión de todas las partes y el estado del paciente. Si el error continúa contacte al fabricante.
"Mediciones de time-out "	Hay un error con la curva de medición.	Haga las mediciones nuevamente luego de verificar la conexión de todas las partes y el estado del paciente. Si el error continúa contacte al fabricante.
"Tipo de mango erróneo "	Puede ser que el mando no sea el indicado.	Haga las mediciones nuevamente luego de verificar la conexión de todas las partes y el estado del paciente o cambie el mango. Si el error continúa contacte al fabricante.
"Pérdida de aire "	Pérdida de aire en el NIBP.	Haga las mediciones nuevamente luego de verificar la conexión de todas las partes o cambie el mango.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

		Si el error continúa contacte al fabricante.
"Fallo en las mediciones NIBP"	Hay un error con la curva de medición.	Haga las mediciones nuevamente luego de verificar la conexión de todas las partes y el estado del paciente. Si el error continúa contacte al fabricante.
"Fallo en el sistema NIBP"	Hay un error con la curva de medición.	Haga las mediciones nuevamente luego de verificar la conexión de todas las partes y el estado del paciente. Si el error continúa contacte al fabricante.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-20 ~ 60 (°C)	-20 ~ 60 (°C)	0 ~ 40 (°C)
HUMEDAD RELATIVA	93% (Sin condensación)	93% (Sin condensación)	-85% (Sin condensación)
ALTITUD	-500 - 13,100m (-1,600 - 43,000 pies)	-500-13,100m (-1,600 - 43,000 pies)	-500 - 4,600m (-1,600 -15,000 pies)

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO


Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

En la fabricación del aparato se ha evitado, en la medida de lo posible, la utilización de pegamentos.

Este criterio de fabricación permite un alto nivel de reciclado una vez finalizada la vida útil del aparato. De este modo, le ofrecemos la posibilidad de recuperar el aparato y eliminarlo convenientemente.

Además, le recordamos que se debe cumplir con la normativa vigente relativa a la eliminación de chatarra electrónica.

	<p>Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG).</p> <p>El símbolo en el producto o en su embalaje indica que este producto no debe eliminarse con la basura doméstica convencional.</p>
---	--

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

ECG: Precisión: 1% o 2bpm, el que sea mayor

Resolución: 1bpm

Impedancia de entrada: > 5Mohms

Detección de ritmo: sí.

RESPIRACIÓN: Método: Impedancia torácica

Rango de mediciones de RR: 0-100rpm

PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L.



Resolución 1rpm

Precisión: 1rpm

SpO2: Rango de medición: 0-100%

Resolución: 1%

Precisión: 1% (90-100%) 2% (70-89%)

Rango de frecuencia de pulso: 0-250bpm

Precisión de frecuencia de pulso: 1bpm

Nellcor SpO2: Rango de medición: 0-100%

Resolución: 1%

Precisión: 2% (adulto y baja perfusión) 3% (neonato)

Rango de alarma: 0-100%

Frecuencia de pulso: Rango: 20-300bpm

Resolución: 1bpm

Precisión: 3bpm

Rango de alarma: 20-300bpm

NIBP: Método de medición: oscilador automático.

Tipos de mediciones: Sistólica, Diastólica y promedio.

Modo de trabajo: manual / automático.

Unidades de medición: mmHg / Kpa seleccionable

Rango de presión sistólica: Modo adulto: 40-270 mmHg

Modo pediátrico: 40-200 mmHg

Modo neonatal: 25-135 mmHg

Rango de presión diastólica: Modo adulto: 30-200 mmHg

Modo pediátrico: 20-150 mmHg

Modo neonatal: 10-110 mmHg

Rango de presión promedio: Modo adulto: 30-220 mmHg

Modo pediátrico: 30-160 mmHg

Modo neonatal: 20-170 mmHg

Precisión: 5mmHg

Rango de presión NIBP: 0-300 mmHg

Para los monitores STAR 8000B, STAR 8000C y STAR 8000D, además de todo lo anterior miden:

IBP: Rango de medición: -30-300 mmHg

Precisión: 1% o 1bpm, el que sea mayor

Modo de calibración: calibración en cero

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

EtCO₂: Método: Técnica de absorción de infrarrojo

Frecuencia de muestreo: 50mL/min ± 10mL/min.

Rango de medición de CO₂: 0-150 mmHg

Resolución CO₂: 0.1 mmHg para 70-69 mmHg

0.25 mmHg para 70-150 mmHg

Precisión de CO₂: 0-40 mmHg para ±2 mmHg

41-70 mmHg para ±5 mmHg

71-100 mmHg para ±8 mmHg

101-150 mmHg para ±10 mmHg

PROVEEDURÍA MÉDICA S.A.S.


**LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA**


Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20663-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4724** y de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Médica S.R.L., se autorizó 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: Monitores Mutiparamétricos.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para medir, recoger y mostrar información sobre los signos vitales de un paciente sometido a vigilancia continua. Se monitorizan los siguientes parámetros: ECG, NIBP, SpO2, Temp., Resp, CO2 y IBP. El equipo monitoriza los signos vitales en adultos, niños y neonatos.

Modelo/s: - STAR 8000A.

- STAR 8000B.

- STAR 8000C.

- STAR 8000D.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

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

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

Se extiende a Proveeduría Médica S.R.L. el Certificado PM-1254-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4724**



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.