



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

Disposición

Número: DI-2019-6876-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-16-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-16-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELECTROTECNIA FIORINO DE LUCIO MARCIO FIORINO, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 DONGJIANG nombre descriptivo Monitor de paciente, y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico de acuerdo con lo solicitado por ELECTROTECNIA FIORINO DE LUCIO MARCIO FIORINO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-65546417-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1236-47”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de paciente

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

Marca de los productos médicos: DONGJIANG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorear y medir, en adultos, niños o recién nacidos: electrocardiogramas (ECG), presión de sangre no invasiva (NIBP), presión de sangre invasiva (IBP, opcional), saturación de oxígeno del pulso (SpO2), temperatura corporal (Temp), respiración (Resp), EtCO (opcional). Los datos pueden ser exhibidos, revisados, almacenados y enviados a otro dispositivo.

Modelo/s: PM-100A, PM-200A, PM-300A

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CMICS Medical Instrument Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: No. 14, Zhongkai Hi-tech Development Zone 516006 Huizhou, Guangdong Province, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-0016-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.23 16:23:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: CMICS Medical Instrument Co., Ltd.

Dirección del fabricante: No 14 Zhongkai Hi-tech Development Zone, 516006 Huizhou , Guangdong Providence, P. R. China.

Producto: Monitor de Paciente.

Modelo del producto: PM-100A, PM-200A, PM-300A

Marca: DONGJIANG

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Importador: Electrotecnia Fiorino de Lucio M., Fiorino.

Dirección: Condarco 1832 (1406) Ciudad autónoma de Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1236-47

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Transporte y almacenaje

Temperatura: -20 ~ 55°C

Humedad relativa: <95%



Consulte las Instrucciones de Uso

~~ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO~~

~~LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA~~


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



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;

ROTULO.

Razón social del fabricante: CMICS Medical Instrument Co., Ltd.

Dirección del fabricante: No 14 Zhongkai Hi-tech Development Zone, 516006 Huizhou , Guangdong Providence, P. R. China.

Producto: Monitor de Paciente.

Modelo del producto: PM-100A, PM-200A, PM-300A

Marca: DONGJIANG

Importador: Electrotecnia Fiorino de Lucio M., Fiorino.

Dirección: Condarco 1832 (1406) Ciudad autónoma de Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1236-47

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Transporte y almacenaje

Temperatura: -20°C ~ 55°C

Humedad relativa: <95%



Consulte las Instrucciones de Uso

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

~~LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA~~


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

El monitor puede ser utilizado para monitorear y medir, en adultos, niños o recién nacidos: electrocardiogramas (ECG), presión de sangre no invasiva (NIBP), presión de sangre invasiva (IBP, opcional), saturación de oxígeno del pulso (SpO2), temperatura corporal (Temp), respiración (Resp), EtCO (opcional). Los datos pueden ser exhibidos, revisados, almacenados y enviados a otro dispositivo.

El monitor debe ser utilizado en un entorno de cuidado sensible y altamente eficiente, en salas de operación, recuperación, cuidados críticos, cuidados intensivos, cuidados respiratorios intensivos, cuidados cardiacos, cuidados intensivos adultos, cuidados intensivos de niños, cuidados intensivos de recién nacidos.

Este dispositivo posee las siguientes funciones de monitoreo:

ECG: ritmo cardiaco (HR), ondas ECG de tres, siete y doce canales, análisis de segmento ST, y arritmias.

Resp: onda y frecuencia respiratoria.

Temp: Información de temperatura de doble canal.

SpO2: saturación de oxígeno, frecuencia de pulso, y onda de pulso.

Frecuencia de pulso (PR): Frecuencia de pulso en un minuto.

NIBP: presión sistólica (SYS), presión diastólica (DIA) y presión arterial media (MAP).

IBP (opcional): presión contractiva, presión diastólica y presión arterial media.

CO2 (opcional): la concentración de CO2 en las vías respiratorias y la frecuencia respiratoria aérea.

Advertencias y precauciones

- Para niños menores de 10 años - Lectura obligatoria para el cliente, un modelo adulto está prohibido para la medición de la presión sanguínea de un recién nacido. De lo contrario, la presión podría causar lesiones en las extremidades, o incluso necrosis de extremidades.
- El monitor solo puede ser utilizado para un paciente a la vez.
- Lectura obligatoria: La supervisión de la presión sanguínea está prohibida para pacientes con tendencia a sufrir de hemorragias severas o células falciformes. De lo contrario, podría ocurrir una hemorragia local.
- Se prohíbe utilizar un brazalete en un miembro infundido o entubado o en un área con lesiones de piel locales. De lo contrario, podría provocar lesiones en la extremidad.

ELECTROTEGMA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO M. FIORINO
DNI 17.077.771
CONDARCO 1852 CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



- El uso continuo del sensor de dedo de oxígeno del pulso podría provocar incomodidad o un dolor de presión, especialmente en pacientes con molestias a nivel de la microcirculación. No se recomienda usar la abrazadera de dedo durante más de dos horas en el mismo dedo.
- Se debe hacer una inspección más cuidadosa del sitio de medición del sensor de oximetría de pulso para los pacientes con necesidades especiales. El sensor no puede ser ubicado en los tejidos edematosos y frágiles.
- El monitor debe ser bien conectado a tierra para evitar peligros eléctricos posibles, y asegurar una buena calidad de señal ECG.
- Aunque todas las piezas del monitor que entran en contacto con el paciente fueron aprobadas por medio de pruebas de biocompatibilidad, algunos individuos podrían presentar alergias al ser expuestos a ella. El uso del monitor debe ser detenido en pacientes que presenten este tipo de problemas.
- Todos los cables de medición y tubos de plástico deben mantenerse alejados del cuello del paciente para evitar posibles casos de asfixia provocados por enrollamientos de los mismos en el cuello.
- Los accesorios no pueden ser reemplazados al azar. Cuando sea necesario, se debe utilizar un accesorio del mismo tipo que el que proporciona el fabricante y que esté aprobado para el uso en el monitor. Sólo se pueden utilizar accesorios del mismo fabricante y del mismo tipo para reemplazar accesorios. De lo contrario, podrían producirse efectos adversos relacionados con la seguridad y la biocompatibilidad.
- No abra el sensor de oximetría de pulso ni mire directamente la luz del dispositivo (debido a que la luz infrarroja no puede ser detectada por los ojos). Esta advertencia también se aplica al personal de mantenimiento. La luz puede dañar sus ojos.
- Debe dejar de utilizar el monitor si este cae de forma accidental. Sólo después de realizar pruebas técnicas y de seguridad para probar que el monitor todavía se encuentra operativo se podrá continuar con su uso.
- Cuando se mide la presión sanguínea, el fabricante recomienda utilizar la modalidad manual. Debe haber un observador calificado presente si selecciona la modalidad automatizada o continua.
- Para pacientes con marcapasos, el medidor del ritmo cardiaco puede marcar una asístole o arritmia cardiaca.
- No confíe solo en la alarma de ritmo cardiaco. Debe monitorear de cerca a los pacientes con marcapasos.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante. Si este equipo es modificado, se debe realizar una inspección apropiada para asegurar un uso seguro continuo del mismo.
- Por favor lea la información sobre las contraindicaciones y limitaciones con atención.

Información de seguridad de operación

Advertencia: las emergencias podrían provocar la muerte, lesiones corporales severas o pérdida de bienes si no sigue la siguiente advertencia.

Observación: Se incluye información y avisos importantes, que podrían provocar lesiones corporales leves o colapsos en el producto en caso de que usted no los siga.

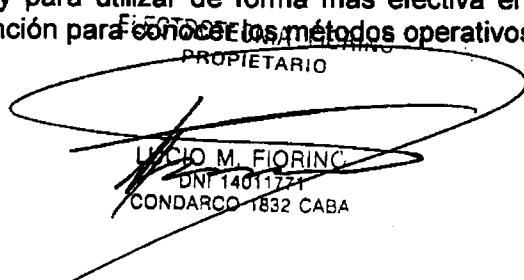
Explicación: se proporcionan instrucciones o explicaciones para el mejor uso del producto.

Observación

Por seguridad y para utilizar de forma más efectiva el monitor, por favor lea el manual del usuario con atención para conocer los métodos operativos correctos.

Advertencia

Página 4 de 18

PROPIETARIO

LUCIO M. FIORINO
DNI 14011774
CONDARCO 1832 CABA

IF-2019-65546417-APN-DNPM#ANMAT


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



- El monitor debe ser ubicado en una mesa de trabajo lisa y plana. Debe evitar exponer el monitor a vibraciones o golpes fuertes. Por favor, revise el dispositivo, los cables de conexión y los accesorios antes de utilizarlo. De esa manera podrá asegurarse de que funcione de forma segura y normal.
- Asegúrese de que la frecuencia y el voltaje de la fuente de alimentación C.A. cumpla con los requisitos y tenga la capacidad suficiente. Este monitor solo puede ser conectado a un tomacorriente que posea conexión a tierra. Si el tomacorriente no posee conexión a tierra, por favor utilice la batería para proporcionar energía.
- Asegúrese que la habitación posea un buen sistema eléctrico y un buen circuito de conexión a tierra, o de lo contrario podrían producirse lesiones al paciente.
- Los electrodos y sus conectores así como los accesorios no deben entrar en contacto con otros cables conductores, incluyendo la conexión a tierra.
- No abra la carcasa del dispositivo, pues podría sufrir de un choque eléctrico. El mantenimiento y actualización del monitor sólo puede ser realizado por personal de mantenimiento calificado o autorizado por la empresa.
- Cuando exista una duda sobre la integridad de los cables de conexión a tierra debe utilizar el equipo a batería.
- No toque al paciente ni la cama del hospital cuando el monitor y un desfibrilador cardiaco se encuentren en uso. Los electrodos conectados y no conectados al paciente, así como el propio paciente, no necesitan de conexión a tierra. Para protegerse durante el procedimiento de descarga del desfibrilador, por favor utilice el cable proporcionado por la empresa. No se recomienda utilizar el monitor al mismo tiempo con otros estimuladores eléctricos. Si esto es necesario, debería hacerse bajo la supervisión directa de técnicos especializados.
- Tenga cuidado cuando el paciente esté conectado a varios dispositivos al mismo tiempo, pues la corriente de fuga total podría provocar lesiones al paciente. Sólo los equipos Clase I, que cumplen con los estándares IEC 60601-1, pueden ser conectados al monitor en uso. Mientras tanto, una conexión confiable en el punto isopotencial debería ser tomada en cuenta. El punto isopotencial del producto actual se encuentra integrado con el punto de conexión a tierra protector. Después de realizar la conexión, por favor mida la corriente de fuga total para asegurarse de que cumpla con los requerimientos.
- Los puertos de entrada/salida de señal (cuando sean necesarios) sólo será posible conectarlos con dispositivos que cumplan con el estándar IEC 60601-1 cuando se utilicen dentro del entorno del paciente y de acuerdo con otros estándares IEC o ISO requeridos para su uso fuera del entorno del paciente. La composición del sistema debe cumplir con los requerimientos de IEC 60601-1-1.
- Para evitar quemaduras, los equipos electro-quirúrgicos de alta frecuencia deben mantenerse alejados de los electrodos. La resistencia eléctrica entre los dispositivos electro-quirúrgicos y el cuerpo del paciente debe ser tan pequeña como sea posible, y se debe tener una gran precaución con ella. Cuando sea necesario, se pueden utilizar electrodos de placas, ya que poseen un área de contacto comparativamente más grande, por lo que pueden restringir la densidad de corriente electro-quirúrgica de alta frecuencia dentro de un rango aceptable.
- El volumen del sonido de la alarma y sus límites deben configurarse de acuerdo al estado real del paciente. El monitoreo del paciente no puede depender sólo del sistema de alarma de sonido.
- Cuando el volumen del sonido esté al mínimo, podría poner en peligro al paciente. Por lo tanto, debe prestar atención especial al estado clínico real del paciente.
- La onda fisiológica, los parámetros fisiológicos y la información de la alarma que se exhibe en el monitor sólo puede ser utilizada como referencia por el médico. No se pueden utilizar directamente como la base para un tratamiento clínico.

PROPIETARIO

LUCIO M. FIORINO
DNPM 14041771
CONDARCO 1832 CABA

- Si existe alguna anomalía durante la utilización, por favor apague el monitor inmediatamente para que sea revisado.
- Por favor, coloque la fuente de poder y todos los cables eléctricos accesorios con mucho cuidado, en caso de que se enreden con el paciente estos podrían provocar asfixia o interferencias eléctricas entre ellos.
- La manipulación de los materiales empacados debe realizarse de acuerdo a las normativas locales y a las reglas de tratamiento de desperdicios del hospital. Los materiales de empaque deben colocarse lejos del alcance de los niños.

Tabla comparativa de los modelos

Modelo	Funciones	Foto
PM 100A	<ul style="list-style-type: none"> • Pantalla TFT LCD de 10.4 " • Visualización de 7 formas de ondas simultáneas • Dual NIBP con protección de sobrepresión • Análisis de en tiempo real de de segmento ST y arritmia • Configuración estándar de ECG, NIBP, RESP, SPO2, 1-TEMP, PR, Cálculo de dosis de droga, OXYCRG • Configuración opcional de 12 conductores de ECG, 2-TEMP, IBP (simple/dual), EtCo2 (flujo central Y lateral), impresora térmica, Gasto Cardíaco. • Almacenamiento de hasta 120 horas de datos en tabla o modo gráfico. • Capacidad de conectarse en RED hasta 66 camas, compatibilidad HIS • Funcionamiento a batería 	
PM 200A	<ul style="list-style-type: none"> • Pantalla TFT LCD de 12.1" • Visualización de 7 formas de ondas simultáneas • Dual NIBP con protección de sobrepresión • Análisis de en tiempo real de de segmento ST y arritmia • Configuración estándar de ECG, NIBP, RESP, SPO2, 1-TEMP, PR, Cálculo de dosis de droga, OXYCRG • Configuración opcional de 12 conductores de ECG, 2-TEMP, IBP (simple/dual), EtCo2 (flujo central Y lateral), impresora térmica, Gasto Cardíaco. • Almacenamiento de hasta 120 horas de datos en tabla o modo gráfico. • Capacidad de conectarse en RED hasta 66 camas, compatibilidad HIS • Funcionamiento a batería 	
PM 300A	<ul style="list-style-type: none"> • Pantalla TFT LCD de 7" • Visualización de 4 formas de ondas simultáneas • Dual NIBP con protección de sobrepresión • Análisis de en tiempo real de de segmento ST y arritmia • Configuración estándar de ECG, NIBP, RESP, SPO2, 1-TEMP, PR, Cálculo de dosis de droga, OXYCRG • Configuración opcional 2-TEMP, impresora térmica. • Almacenamiento de hasta 48 horas de datos en tabla o modo gráfico. • Capacidad de conectarse en RED hasta 66 camas, compatibilidad HIS • Funcionamiento a batería 	

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;

Equipos accesorios

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA

IF-2019-65546417-APN-DNPM#ANMAT
DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



ADVERTENCIA: Los equipos accesorios conectados a las interfaces análogas y digital deben ser validadas según los respectivos estándares IEC (por ejemplo IEC 60601-1-1 para equipos médicos). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. Por consiguiente cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse que cumple con los requerimientos de la versión válida del estándar de sistema IEC60601-1-1. Si hubiera algún problema consulte a nosotros o a su agente local.

Para utilizar el dispositivo de manera segura y efectiva, evitando posibles daños causados por operaciones incorrectas, por favor lea detenidamente este manual de instrucciones y asegúrese de que se ha familiarizado con todas las funciones del equipo y con todos los procesos de funcionamiento correctos antes de utilizarlo.

Precauciones, advertencias y sugerencias

- 1) El monitor no tiene componentes para el automantenimiento por parte del cliente. Cuando algo no funcione, por favor no lo desarme por su cuenta.
- 2) El monitor no puede utilizarse para usos domésticos.
- 3) Los módulos opcionales involucrados pueden ser equipados de acuerdo a las necesidades del cliente. El equipo requerido ha sido configurado previamente por el fabricante antes de que el monitor llegue desde la fábrica.
- 4) No permita contacto con el paciente, cama del hospital o monitor durante una desfibrilación.
- 5) Por favor, apague la alimentación eléctrica antes de limpiar el monitor.
- 6) No utilice el monitor bajo condiciones altas de temperatura, humedad, inflamabilidad, polvo o radiación electromagnética.
- 7) Asegúrese de que la red de la fuente de electricidad y las conexiones a tierra sean seguras y estables.

LISTADO DE ACCESORIOS

- Cable ECG
- Sensor SpO2
- Cable extensión para SpO2
- Tubo y manguito NIBP
- Sonda para temperatura
- Cable de conexión a tierra
- Batería recargable
- Electrodo descartables de ECG

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

PROPIETARIO
DIEGO M. BOTTA
DNI 17.705.247
CONDARCO 1802 CAB



que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Lugar de emplazamiento

- El entorno donde se encuentre el monitor debe ser limpio y estar lejos de lugares con productos corrosivos, de alta humedad, de alta temperatura y con luz directa del sol, se deben evitar las vibraciones durante el uso del equipo y se prohíbe mover el equipo bajo el estado de transmisión.
- La unidad de alimentación debe ser una toma de tierra de grado hospital. Nunca intente adaptar el enchufe de tres puntas para que encaje en una toma de dos puntas.
- Si hay alguna duda de la integridad de la conexión a tierra, por favor use la batería incorporada para el suministro de poder y no use la fuente de poder AC.
- Si se usa el equipo en presencia de anestésicos inflamables, existe el riesgo de explosión.
- No use el equipo en presencia de otros equipos de alta presión o de alta cantidad electrostática, de lo contrario se pueden producir destellos por la chispa.
- No utilice el equipo en un ambiente en el que haya polvo o mala ventilación.

Comprobación de los accesorios

- Compruebe que los accesorios estén completos y en perfectas condiciones después de desempaquetar.
- Por favor, contacte con su proveedor inmediatamente si cualquier accesorio se presenta incompleto o dañado.
- La lista de accesorios depende de su contrato de compra.
- NOTA: Por favor, reserve el material de embalaje para su reutilización futura en el transporte del instrumento.

Eliminación de materiales de embalaje

- Por favor, mantenga adecuadamente todos los materiales de embalaje interno y externo del instrumento para el transporte en el futuro y el movimiento.
- Guarde todos los materiales de embalaje interno y externo del instrumento junto.

Requerimientos de seguridad

Número del paciente

El monitor solo puede ser utilizado para un paciente a la vez.

Interferencia


No utilice un teléfono móvil cerca del monitor, ya que la interferencia electromagnética de alta intensidad

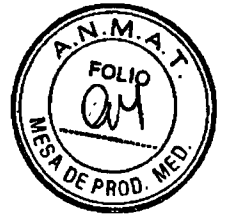
Si es producida podría influir en gran medida en el funcionamiento normal de este último.

Prevención de la exposición al agua

El monitor debe ser protegido de la exposición al agua para evitar descargas eléctricas y reducir la posibilidad de fallas en el equipo. Si el equipo se moja, debe detener el uso del monitor de forma inmediata.

Sólo se puede utilizar después de que se haya realizado una mantención por parte de técnicos especializados.

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO M. FIORINO
DNI 17.041.771
CONDARCO 1832 CABA



Precisión

Cuando existe duda sobre alguno de los parámetros exhibidos o impresos, por favor utilice otro método para determinar un parámetro fisiológico del paciente. Asegúrese de que su monitor funciona con precisión.

Mantenimiento

Inspección del monitor

Antes de usar o después de usar el monitor por seis meses, debe ser revisado exhaustivamente por un técnico calificado para asegurar su funcionamiento normal. Si encuentra que el monitor resulta ligeramente dañado durante su uso o si su pantalla está incompleta o funciona de forma anormal, no lo utilice en un paciente.

Tabla 13.1 Periodo de mantenimiento

Elementos de mantenimiento	Periodo de mantenimiento (años)
Revisión conforme con la norma IEC 60601-1	2
Calibración NIBP	2
Examen de precisión NIBP	2
Examen de fuga NIBP	2
Calibración y examen de rendimiento CO2	1
Calibración y examen de rendimiento AG	1
Observación: Debe revisar el dispositivo al menos las veces que indica la lista superior y también cuando se presenten los elementos siguientes: 1. Los datos medidos no son correctos. 2. El hospital considerado tiene los requisitos de una inspección de dispositivo. Después de cambiar la fuente actual o si el dispositivo cae al piso.	

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

El equipo debe ser limpiado regularmente. Antes de limpiar, por favor consulte y lea las reglas del hospital sobre limpieza de equipos.

A continuación están los tipos de limpiadores que puede elegir:

- Jabón diluido en agua o amoníaco diluido en agua.
- Hipoclorito de sodio (polvo de blanqueo para lavado).
- Peróxido de hidrógeno al 3%.
- 70% etanol o 70% alcohol isopropílico.

Antes de limpiar apague, desconecte y retire la batería del dispositivo. Limpie con suavidad utilizando un poco de algodón o un paño humedecido con el limpiador adecuado. Si es necesario, retire el exceso de limpiador con un paño seco. Después de limpiar, ponga el equipo en un lugar frío y bien ventilado para que se seque de forma natural.

~~ELECTRA FIORINO FIORINO~~
~~PROPIETARIO~~
~~FELICIO M. FIORINO~~
~~DNI 14011771~~
~~CONDARCO 1832 CABA~~

Antes de la limpieza, si el equipo está siendo usado, debe ser apagado y el cable de poder retirado. Mientras limpie no sumerja el equipo o accesorios en ningún tipo de líquido. Evite que ingrese detergente al electrocardiógrafo. Está prohibido limpiar el equipo con material abrasivo y evitar el arañar los electrodos.

Desinfección del monitor

La operación de desinfección podría provocar daños en el monitor. Se sugiere que esta operación se realice sólo cuando el equipo requiera un plan de mantenimiento por parte del hospital. El equipo debe ser limpiado antes de llevar a cabo una desinfección.

Desinfectante recomendado: Etanol 70% , alcohol isopropílico 70% o solución glutaraldehído 2%.

Advertencia

Nunca desinfecte el equipo con formaldehído.
Nunca desinfecte el sensor con presión alta.

Esterilización

Para evitar daños permanentes a los equipos le sugerimos, sólo realizar la esterilización cuando esta haya sido necesaria según las regulaciones de su hospital, también sugerimos limpiar el equipo antes de la esterilización.
No use altas temperaturas, autoclave o radiación de iones para realizar la esterilización.

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)

Antes del uso

Se deben revisar todas las conexiones de cables antes de utilizar el dispositivo. Debe reemplazar cualquier cable o conector dañado.

Cables

Los cables deben mantenerse alejados del cuello de paciente para evitar estrangulación.

Riesgo de explosión

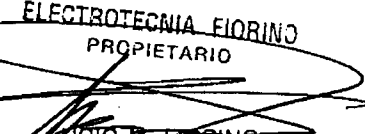
No utilice el monitor bajo condiciones de gas, vapor o líquido inflamable.


Prueba de corriente de fuga

Cuando el monitor es utilizado junto con otros dispositivos, la fuga de corriente podría ser verificada por técnicos especializados. Sólo después de asegurar que todo esté funcionando de forma normal podrá utilizar el dispositivo en un paciente.

Batería

El monitor se encuentra equipado con baterías que pierden electricidad después de que el monitor se apaga.
Por lo tanto, deben ser cargadas completamente y retiradas antes de que el monitor sea guardado. De esa forma alargará la vida útil de las mismas.

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA

IF-2019-6554417-APN-DNPM#ANMAT

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO
Página 10 de 17



Aun en su primera utilización, se deben limpiar los equipos, siguiendo los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso. Para evitar riesgos de seguridad y obtener buenos registros, se recomienda efectuar los siguientes procedimientos de inspección antes de encender y utilizar el equipo.

1) **Entorno:**

- ◆ Verifique y asegúrese de que no haya fuentes de interferencia electromagnética alrededor del equipo, en especial, grandes equipos eléctricos como aparatos electro quirúrgicos, radiológicas y equipos de resonancia magnética. Si es necesario, apague estos equipos.

2) **Suministro eléctrico:**

- ◆ Si se utiliza el suministro de corriente eléctrica, verifique que el cable de alimentación eléctrica esté correctamente conectado a la unidad.
- ◆ Antes de usar la batería, recárguela para evitar que se agote su capacidad.

3) **Cables del paciente:**

- ◆ Verifique que el cable del paciente haya sido conectado firmemente a la unidad y manténgalo alejado del cable de alimentación eléctrica.

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


Cuando aparece un mensaje de alarma en la pantalla es necesario identificar la alarma y actuar de forma adecuada, de acuerdo con la causa de la alarma.


1. Verifique la condición del paciente.
2. Identifique qué parámetro activó la alarma o qué tipo de alarma es.
3. Identifique la causa de la alarma.
4. Silencie la alarma, si es necesario.
5. Cuando haya pasado la causa de la alarma, verifique que la alarma esté funcionando correctamente.

En las siguientes tablas se describen los mensajes de alarma para cada parámetro

ECG Información de alarma

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
HR muy alta	El valor de HR medido es mayor al valor del límite superior de alarma	Seleccionable por el usuario
HR muy baja	El valor de HR medido es menor al valor del límite inferior de alarma	

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

EUCIO M. FIORINO
DNI 14011271
CONDARCO 1832 CABA

IF-2019-63546-#ANMAT

NÉSTOR ARIEL ROTTA
BIOING M.N. 3193
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



RESP Información de alarma

Mensaje	Cause	Nivel de Alarma
RR muy alta	El valor de RR medido es mayor al valor del límite superior de alarma	Seleccionable por el usuario
RR muy baja	El valor de RR medido es menor al valor del límite inferior de alarma	
RESP Apnea	No se registra señal de respiración en un tiempo determinado	

SpO2 Información de alarma

Mensaje	Causa	Nivel de Alarma
SpO2 OFF	SpO ₂ sensor may be disconnected from the patient or the monitor	Bajo
SpO2 Movimiento	El paciente se esta moviendo o hay una interferencia en la señal.	Definido por el grado de movimiento
SpO2 Falla Sensor	Falla en el sensor de SpO ₂	Bajo
SpO2 Buscando pulso	El modulo de SpO2 está buscando el pulso	No alarma

TEMP Información de alarma

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
T1 muy alta	El valor medido de T1 está por encima del límite superior de alarma	Seleccionable por el usuario
T1 muy baja	El valor medido de T1 está por debajo del límite inferior de alarma	Seleccionable por el usuario
T2 muy alta	El valor medido de T2 está por encima del límite superior de alarma	Seleccionable por el usuario
T2 muy baja	El valor medido de T1 está por debajo del límite inferior de alarma	Seleccionable por el usuario
TD muy alta	La diferencia entre T1 y T2 está por encima del límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO M. FIORINO
DNI 1401771
CONDARCO 1832 CABA



Mensaje	Causa	Nivel de alarma
T1 OFF	Sensor T1 desconectado	Bajo
T2 OFF	Sensor T2 desconectado	Bajo
T1 OH	La T1 supera el rango de medición.	Bajo
T1 OL	La T1 es más baja que el rango de medición.	Bajo
T2 OH	La T2 supera el rango de medición	Bajo
T2 OL	La T2 es más baja que el rango de medición.	Bajo
TEMP Self checking error	Falla en el modulo de TEMP	Bajo

IBP información de alarma

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
SYS muy alta	El valor de IBP SYS está por encima del límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario
SYS muy baja	El valor de IBP SYS está por debajo del límite inferior de alarma.	
DIA muy alta	El valor de IBP DIA está por encima del límite superior de alarma.	
DIA muy baja	El valor de IBP DIA está por debajo del límite inferior de alarma.	
MAP muy alta	El valor de IBP MAP está por encima del límite superior de alarma.	
MAP muy baja	El valor de IBP MAP está por debajo del límite inferior de alarma.	

NIBP información de alarma

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
SYS muy alta	El valor de NIBP SYS está por encima del límite superior de	Seleccionable por el usuario

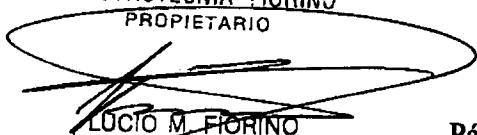
LUCIO M. FIORINO
DNI 145.177.11
CONDARCO 1832 CABA

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO



	alarma.	
SYS muy baja	El valor de NIBP SYS está por debajo del límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario
DIA muy alta	El valor de NIBP DIA está por encima del límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario
DIA muy baja	El valor de NIBP DIA está por debajo del límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario
MAP muy alta	El valor de NIBP MAP está por encima del límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario
MAP muy baja	El valor de NIBP MAP está por debajo del límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario
FALLA AUTOTEST	Falla en el transductor o en el hardware .	Baja
PERDIDA EN BRAZAL	Brazal sin envolver. Brazal desconectado. Brazal adulto usado en modo neonato.	Baja
FUGA	Fuga en el Sistema neumático, tubuladuras o brazal.	Baja
ERROR PRESION DE INSUFLADO	No es posible mantener estable la presión en el brazal, ej. Tubuladura doblada	Baja
PÉRDIDA DE SEÑAL	Perdida de señal debido a un inapropiado ajuste del brazal. El pulso del paciente es muy bajo.	Baja
RANGO EXCEDIDO	El rango de medición excede a las especificaciones de módulo	Baja
MOVIMIENTO EXCESIVO	Demasiados reintentos debido a artefactos de movimientos Señal muy ruidosa debido a movimientos del paciente Frecuencia de pulso irregular por arritmias.	Baja
SOBREPRESIÓN	La presión del brazal excede los límites de seguridad.	Baja

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO


LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA



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;

Almacenamiento: Mantenerlo en local protegido de humedad, lluvia y sol directo, y en su embalaje original. En el caso que sean almacenadas diversas cajas del equipamiento embalado, el apilamiento máximo deberá ser de acuerdo a lo indicado en el símbolo de apilamiento, en el propio embalaje.

Conservación: Si está en uso, limpiarlo con paño húmedo. Mantenga el equipamiento limpio para la próxima utilización. No permita que se introduzcan líquidos en el equipamiento. No utilice solvente orgánico como thinner para limpiar el equipamiento. Mantenga el equipamiento en local limpio, lejos de polvo.

Transporte: Estando en su embalaje original, durante el transporte, evite vibraciones e impactos en el equipamiento y no lo deje caer al piso.

1	Transporte	
	Temperatura ambiental	-20 °C ~ +55 °C
	Humedad relativa	≤95% (Sin condensación)
	Presión de aire	70 kPa~106 kPa
	De acuerdo a los requerimientos estipulados en la orden de contrato, el proceso de transporte debe evitar la lluvia y el sol.	
2	Almacenamiento	
	Temperatura ambiental	-20 °C ~ +55 °C
	Humedad relativa:	≤95% (Sin condensación)
	Presión de aire	70 kPa~106 kPa
	El empaque del ECG debe hacerse en una habitación libre de gases corrosivos y bien ventilada.	
3	Durante su uso:	
	Temperatura ambiental	+5 °C ~ +40 °C
	Humedad relativa:	≤95% (Sin condensación)
	Presión de aire	86 kPa~106 kPa

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

~~LUIGI M. FIORINO~~
DNI 14014771
CONDARCO 1822 CARA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-65546417-APN-DNPM#ANMAT



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

Los siguientes riesgos son identificados, asociados con la eliminación de productos desechables, residuos, etc. y del equipamiento y accesorios, al final de sus vidas útiles:

- Contaminación
- Reutilización indebida o utilización después de su vida útil y en consecuencia mal funcionamiento del equipamiento y accesorios, ocasionando lesiones/quemaduras en el usuario o paciente

Para minimizar los riesgos que se mencionaron, se debe proceder de la siguiente forma:

Equipamiento y accesorios:

Luego de su vida útil, proceder a su inutilización o eliminación de acuerdo a las disposiciones legales.

Elementos descartables:

Luego de utilizar estos elementos, deben ser inutilizados aislándolos en local apropiado en basura hospitalaria, debidamente identificados y removidos por entidad autorizada para recolección de basura hospitalaria.

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

ECG	
Modo	1. ECG 5-conductores 2. ECG 3-conductores
Derivaciones	1. I, II, III, aVR, aVL, aVF, V- 2. I, II, III
Amplificación	2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, Auto
CMRR	MON ≥ 105 dB OPS ≥ 105 dB
Respuesta en frecuencia	MON 0.5~40Hz OPS 1~25Hz
Offset	± 500 mV d.c.
Rango de señal	± 6.0 mV
Velocidad del papel	12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIONGA, P.N. D.N.S.M.#ANMAT
IF-2019-6554047
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



HR	
Rango	10~350bpm
Resolución	1bpm
Precisión	±1% or ±1bpm, lo que resulte mayor.
Sensibilidad	≥0.2mVpp

NIBP			
Método	Oscilométrico		
Rango de Medición	Adulto	SIS	30~270 mmHg
		DIA	10~220 mmHg
		MEDIA	20~235 mmHg
	Pediátrico	SIS	30~235 mmHg
		DIA	10~220 mmHg
		MEDIA	20~225 mmHg
	Neonatal	SIS	30~135 mmHg
		DIA	10~110 mmHg
		MEDIA	20~125 mmHg
Rango de presión del brazal	0~280 mmHg		
Resolución	1 mmHg		
Precisión	±2% or ±3 mmHg, lo que resulte mayor		
Estática	±5 mmHg error promedio		
Clínica	8 mmHg desviación estandar		
Unidades	mmHg, kPa		

SpO2	
Rango de medición	0~100%
Resolución	1%
Exactitud	A 70~100%, ±2% A 0~69%, no especificada
PR	
Rango de medición	25~250bpm
Resolución	1bpm
Exactitud	±1% or ±1bpm, el que resulte mayor

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

FUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-65546417-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-0016-19-4

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 15:49:50 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 15:49:51 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0016-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ELECTROTECNIA FIORINO DE LUCIO MARCIO FIORINO, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de paciente

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

Marca de los productos médicos: DONGJIANG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorear y medir, en adultos, niños o recién nacidos: electrocardiogramas (ECG), presión de sangre no invasiva (NIBP), presión de sangre invasiva (IBP, opcional), saturación de oxígeno del pulso (SpO2), temperatura corporal (Temp), respiración (Resp), EtCO (opcional). Los datos pueden ser exhibidos, revisados, almacenados y enviados a otro dispositivo.

Modelo/s: PM-100A, PM-200A, PM-300A

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CMICS Medical Instrument Co. Ltd

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: No. 14, Zhongkai Hi-tech Development Zone 516006
Huizhou, Guangdong Province, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1236-47,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Requisito N° 1-47-3110-0016-19-4

Disposición N°

6876

23 AGO. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT