



DISPOSICIÓN Nº 7606

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

BUENOS AIRES, 12 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-12439/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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 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 Nº **7 6 0 6**

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Contec Medical, nombre descriptivo Monitores multiparametricos y nombre técnico Sistema de monitoreo fisiológico, según lo solicitado por Instrumédica 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 101 y 102 a 118 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-1189-30, 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.



DISPOSICIÓN Nº **7 6 0 6**

Ministerio de Salud

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-12439/11-7

DISPOSICIÓN Nº
7 6 0 6

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 **7606**

Nombre descriptivo: Monitores multiparametricos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: Contec Medical.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Monitorización clínica de pacientes adultos, niños y neonatos. Estos aparatos están diseñados para monitorizar signos vitales como ECG, frecuencia respiratoria, SpO2, NIBP, Temperatura, IBP y CO2.

Modelo(s):

CMS 9000,

CMS 8000.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Ciclo de Vida Útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 24 Huanghe West Road, Economic & Technical Development Zone Quinhuangdao Hebei Province, 066004, Republica Popular China.

Expediente Nº 1-47-12439/11-7

DISPOSICIÓN Nº

7606

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº
.....**7606**.....



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



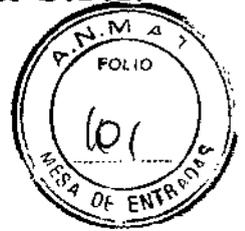
Instrumédica s.r.l.

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

7606



Razón social del fabricante: Contec Medical Systems CO., Ltd.
Dirección del fabricante: N° 24 Huanghe West Road, Economic & Technical Development Zone Quinhuangdao hebei Province, 066004, P.R. China.
Producto: Monitores multiparamétricos
Modelo del producto: CMS9000, CMS8000
Marca: Contec Medical
Número de serie del producto:
Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.
Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal
Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 30
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Mariano Angelini
Número de Matrícula: MN5518
Fecha de fabricación:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales: Temperatura 10 a 40 °C Humedad relativa menor al 80 %

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518



Instrumédica S.R.L.

7606



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;

Rótulo:

Razón social del fabricante: Contec Medical Systems CO., Ltd.

Dirección del fabricante: N° 24 Huanghe West Road, Economic & Technical Development Zone Quinhuangdao hebei Province, 066004, P.R. China.

Producto: Monitores multiparamétricos

Modelo del producto: CMS9000, CMS8000

Marca: Contec Medical

Número de serie del producto:

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 30

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Mariano Angelini

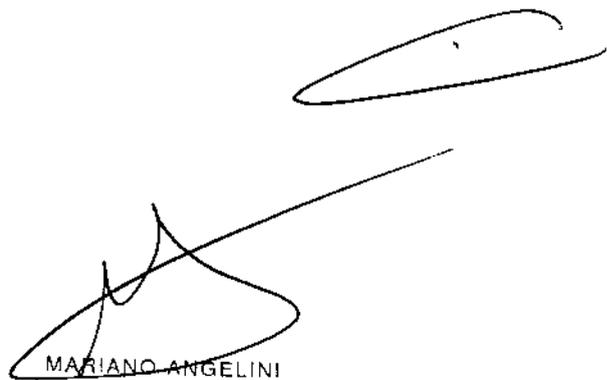
Número de Matrícula: MN5518

Fecha de fabricación:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura 10 a 40 °C Humedad relativa menor al 80 %


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518



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 y características

Los monitores CMS8000 y CMS9000 le permiten al usuario seleccionar la configuración de los diferentes parámetros de acuerdo a las distintas necesidades. Estos aparatos integran módulos de medición de parámetros, visualización y grabación en un dispositivo, ofreciendo compacidad, ligereza y portabilidad. La batería incorporada reemplazable facilita el transporte de pacientes. Gran pantalla de alta resolución que proporciona la visión clara de 7 formas de onda y todos los parámetros monitorizados.

El interruptor de ENCENDIDO está en el panel frontal. El indicador de CARGA y el interruptor de ENCENDIDO lucen cuando el dispositivo está encendido. El indicador de ALARMA está en el panel frontal. El indicador de alarma destella o luce cuando se produce una alarma. Las tomas de los sensores se encuentran en el lado izquierdo. La toma de la grabadora se encuentra en el lado derecho. Otro tipo de toma y el enchufe a la corriente se encuentran en el panel trasero.

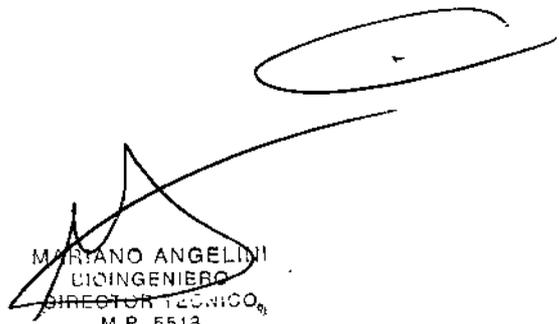
Estos monitores son dispositivos fáciles de usar con operaciones realizadas por pocos botones y un mando giratorio en el panel frontal. Los LEDs visibles son PRODUCTO LED DE CLASE 1 de acuerdo con la norma EN 60825-1 A11 octubre 1996.

Los monitores realizan un seguimiento de:

ECG	Frecuencia cardíaca (HR)
	Formas de Ondas ECG 2-canales
	Análisis arritmia y segmento S-T (opcional)
RESP	Frecuencia Respiratoria (RR)
	Forma de Onda Respiración
SpO ₂	Saturación Oxígeno (SpO ₂), Frecuencia del Pulso (PR)
	Pletismograma SpO ₂
NIBP	Presión Sistólica (NS), Presión Diastólica (ND), Presión Media (NM)
TEMP	Canal-1 Temperatura (T1), Canal-2 Temperatura (T2), Diferencia de Temperatura entre los dos canales (TD)
IBP	Canal-1 SYS, DIA, MAP
	Canal-2 SYS, DIA, MAP
	Ondas IBP- Dual
CO ₂	Final de la espiración de CO ₂ EtCO ₂
	CO ₂ Mínimo Inspirado (InsCO ₂)
	Tasa de respiración vía aérea(AwRR)

Los monitores ofrecen amplias funciones como alarma visual y audible, almacenamiento e impresión de informes para los datos de tendencia, mediciones de NIBP, eventos de alarma, y también ofrece la función de cálculo de dosis de fármacos.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
LICENCIADO EN INGENIERÍA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5513



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

Conexión con accesorios

Abra el paquete y saque los monitores y los accesorios con cuidado. Guarde el embalaje para un posible futuro transporte o almacenamiento. Revise los componentes de acuerdo a la lista de embalaje. Verifique que no haya daños mecánicos y compruebe todos los cables, módulos y accesorios. Si hay algún problema, contacte inmediatamente con el distribuidor.

La lista de accesorios a continuación están especificados para su uso en este dispositivo de nuestra empresa. El dispositivo puede ser dañado en caso de que se utilicen otros accesorios.

Accesorios ECG

- Cables
 - Cable ECG 5-derivaciones P/N: LL-2540
 - Cable ECG -derivaciones P/N: LL-2340
- Derivaciones
 - Cable conductor ECG 5-derivaciones P/N: LL-22305
 - Cable conductor ECG 3-derivaciones P/N: LL-22563
- Electrodo
 - Electrodo ECG Neonatos 3M P/N: 2258-3
 - Electrodo ECG Pediátrico 3M P/N: 2248
 - Electrodo ECG Adultos 3M P/N: 2249

Accesorios NIBP

■ **Manguito Reutilizable**

Tipo de paciente	Parámetro miembro	Anchura manguito	Part. No.
Bebé	10 ~ 19 cm	8 cm	CM1201
Niño	18 ~ 26 cm	10.6 cm	CM1202
Adulto	25 ~ 35 cm	14 cm	CM1203
Adulto grande	33 ~ 47 cm	17 cm	CM1204
Muslo	46 ~ 66 cm	21 cm	CM1205

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.A.S.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518



■ **Manguito Desechable**

Tamaño No.	Parámetro miembro	Anchura manguito	Part. No.
1	3.1 ~ 5.7 cm	2.5 cm	M1866A
2	4.3 ~ 8.0 cm	3.2 cm	M1868A
3	5.8 ~ 10.9 cm	4.3 cm	M1870A
4	7.1 ~ 13.1 cm	5.1 cm	M1872A

■ **Conexión de la tubuladura**

Interconexión de la tubuladura 3.0m

Accesorios TEMP

Sondas Reutilizables Temperatura

	Numero del producto	Aplicación
Propósito General: sonda de temperatura	YSI 401	Mediciones de temperatura esofágica y rectal en adultos
Sonda de temp. Flexible	YSI 402	Mediciones de temperatura esofágica y rectal pediátrica
Sonda de temp. superficial		Puede ser fácilmente adherido a la piel para dar lecturas de la temperatura superficial

Sondas desechables Temperatura

	Numero del producto	Aplicación
Propósito general Sonda de temp.	YSI 4491	Se utiliza para medir la temperatura interna en esófago, recto o zonas nasofaríngeas
Sonda de temp. piel	YSI 4499	Sondas no invasivas para la medición en la axila, pecho, debajo de los hombros o entre la piel y manta eléctrica.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGÉLNI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5513



7606

Cables

Cable de interfaz de la sonda de temperatura desechable (conectar a YSI4491 e YSI4499)

P/N : YSI4940

Accesorios IBP

Cable de interfaz del transductor de presión

P/N: TC-VTK

Kit desechable del transductor de presión

P/N: DT-4812

Accesorios de CO₂

Accesorios de capnografía	Aplicaciones
3469ADU-00	Cánula adultos nasal de muestreo de CO ₂ con la distribución de O ₂ diseñada para ser utilizada en la monitorización de los pacientes no intubados.
3469PED-00	Cánula pediátrica nasal de muestreo de CO ₂ con la distribución de O ₂ diseñada para ser utilizada en la monitorización de los pacientes no intubados.
3469INF-00	Cánula Infantil / Neonatal nasal de muestreo de CO ₂ con la entrega de O ₂ diseñado para ser utilizado en la monitorización de los pacientes no intubados.
3471ADU-00	Cánula adultos oral / nasal de muestreo de CO ₂ con la entrega de O ₂ diseñado para ser utilizado en la monitorización de los pacientes no intubados.
3471PED-00	Cánula pediátrica oral / nasal de CO ₂ con la entrega de muestreo cánula O ₂ diseñado para ser utilizado en la monitorización de los pacientes no intubados.
3468ADU-00	Cánula adultos nasal de CO ₂ de muestreo sin la entrega de O ₂ diseñado para ser utilizado en la monitorización de los pacientes no intubados.
3468PED-00	Cánula Pediátrica nasal de CO ₂ de muestreo sin la entrega de O ₂ diseñado para ser utilizado seguimiento de los pacientes no intubados.
3468INF-00	Cánula Infantil / Neonatal nasal de CO ₂ de muestreo sin la entrega de O ₂ diseñado para ser utilizado en la monitorización de los pacientes no intubados.
3470ADU-00	Cánula Adultos oral / nasal de CO ₂ de muestreo sin la entrega de O ₂ diseñado para ser utilizado en la monitorización de los pacientes

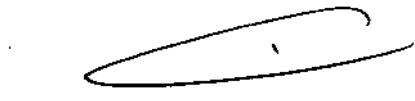
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

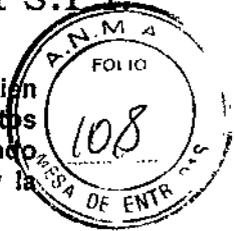


	no intubados.
3470PED-00	Cánula Pediátrica oral / nasal de CO2 de muestreo sin la entrega de O2 diseñado para ser utilizado en la monitorización de los pacientes no intubados.
3472ADU-00	Adaptador SideSream Adultos y Pediátrica de la vía aérea diseñado para ser utilizado a corto plazo de hasta 12 horas en la monitorización de pacientes intubados.
3472INF-00	Adaptador SideSream Infantil / Neonatal de la vía aérea de SideSream diseñado para ser utilizado a corto plazo de hasta 12 horas en la monitorización de pacientes intubados
3473ADU-00	Adaptador SideSream Adultos y Pediátrica de la vía aérea SideSream diseñado para ser utilizado a corto plazo hasta 120 horas en la monitorización de pacientes intubados.
3473INF-00	Adaptador SideSream Infantil / Neonatal de la vía aérea diseñado para ser utilizado a corto plazo hasta 120 horas en la monitorización de pacientes intubados.
6063-00	Adaptador MainSream Adultos y Pediátrica de la vía aérea previsto para un solo paciente cuando el monitoreo de pacientes intubados.
6312-00	Adaptador MainSream Infantil / Neonatal vía aérea previsto para un solo paciente en la monitorización de pacientes intubados.
7007-01	Adaptador MainSream Reutilizables adulto / pediátrico vía aérea en la monitorización de pacientes intubados
7053-01	Adaptador MainSream Reutilizables infantil / Neonatal vía aérea para supervisar a pacientes intubados.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE




MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5513



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

7606

Conexión de los cables de alimentación

Procedimiento de conexión de la línea de alimentación de CA: Asegúrese de que la fuente de alimentación de CD cumple con las siguientes especificaciones: 9 VAC. Utilice la línea de alimentación que se suministra con el monitor. Conecte el cable eléctrico a la interfaz de entrada del monitor. Conecte el otro extremo de la línea de alimentación a una salida de corriente conectada a tierra de 3-fases. Conecte la línea de alimentación a la toma especial para uso hospitalario.

Si la fuente de alimentación no está conectada correctamente antes de encender el monitor, puede que no funcione correctamente debido a la insuficiencia de energía. Conecte la fuente de alimentación para cargar la batería.

Encendido del monitor

Presione POWER para encender el monitor. Entonces escuchará un pitido y al mismo tiempo, el indicador parpadeará una vez en naranja y rojo. Después de unos 10 segundos, el sistema entrará en la pantalla de monitorización después de un auto-chequeo, y ahora usted podrá realizar el monitoreo normal.

- Asegúrese de que la lámpara POWER se ilumina. Si no se enciende, revise la fuente de alimentación local.
- Si el monitor detecta algún error grave durante el auto-chequeo, sonará la alarma.
- Revise todas las funciones que se pueden utilizar para monitorizar y asegurarse de que el monitor se encuentra en buen estado.
- La batería debe ser recargada completamente después de cada uso para asegurar la reserva de electricidad adecuada.
- Si se detecta algún signo de daño, o el monitor muestra algún mensaje de error, no lo use con ningún paciente. Póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro Centro de Servicio al Cliente inmediatamente.

Interfaces y conexiones principales

Para la comodidad de operación, los diferentes tipos de interfaces están en diferentes partes del monitor. **En el lado derecho está la grabadora (Figura 1-2)**

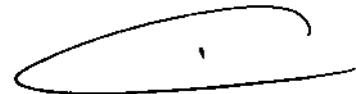


Figura 1-2 (Lado-Derecho)


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
BIINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5513



En el lado izquierdo están los conectores a los cables del paciente y de los sensores, como se muestra en la Figura 1-3.

7606

- ① Toma para el canal 1 de la sonda TEMP
- ② Toma para el canal 2 de la sonda TEMP
- ③ Toma para Sensor SpO₂
- ④ Toma para cable ECG1
- ⑤ Toma para manguito NIBP

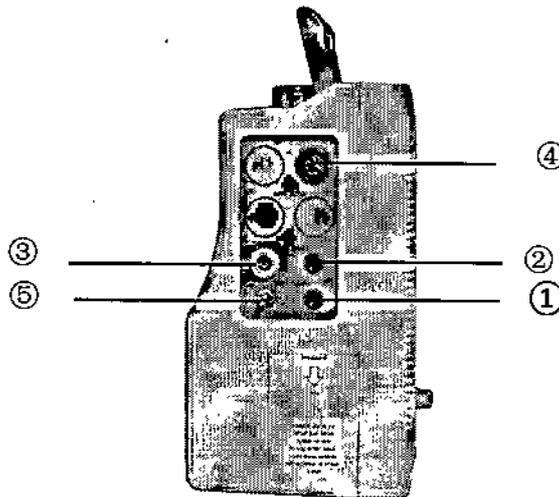
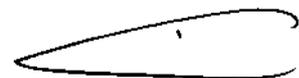


Figura 1-3 (Lado izquierdo)

En el panel trasero están las siguientes tomas, se muestran en la Figura 1-4.

- Toma ①: Interfaces de red, Toma Standard RJ45.
- Toma ②:  Terminal de tierra equipotencial para la conexión con el sistema del hospital de puesta a tierra.
- Toma ③: Fuente de alimentación, 100V~240V (VAC), 50/60 (Hz)
- Toma ④⑤: Fuse, T1.6A




PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
DIO INGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5513

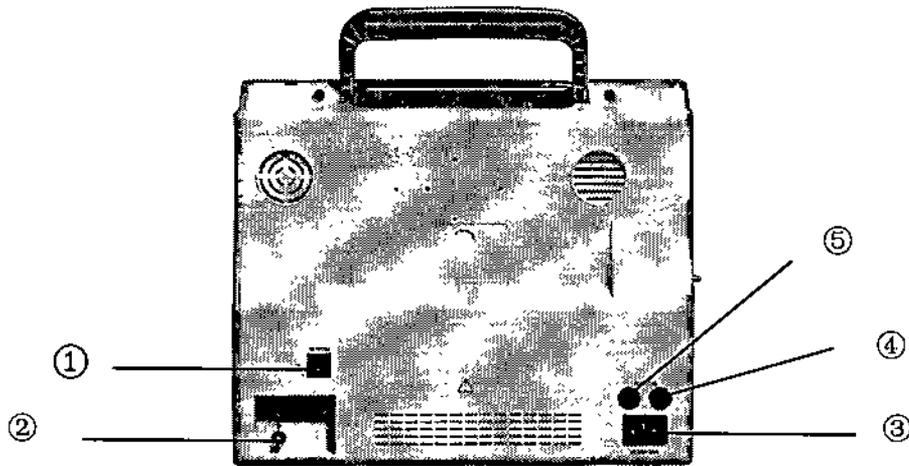
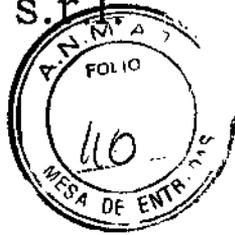


Figura 1-4 (Panel trasero)




PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5513



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y desinfección

Limpieza

PRECAUCIÓN: Desconecte la electricidad antes de la limpieza y desinfección.

Si se utiliza la fuente de energía principal la unidad se debe apagar antes y se debe desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente.

Limpieza de la unidad central y cable paciente

La superficie de la unidad central y el cable paciente se pueden limpiar con un paño limpio embebido en agua jabonosa o detergente neutro no cáustico. Después de eso quite el detergente sobrante con un paño limpio y seco.

Limpieza de los electrodos

Quite los restos de gel de los electrodos con un paño limpio y suave primero. Separe la válvula de succión y la copa de metal de los electrodos precordiales de succión y separe la pinza y la parte metálica de los electrodos miembros. Limpielos en agua tibia y asegúrese de que no queden restos de gel. Seque los electrodos con un paño limpio y seco, o séquelos naturalmente al aire.

Desinfección

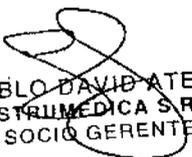
Para evitar daño permanente el equipo solo se puede desinfectar cuando se considere necesario de acuerdo con las reglas del hospital. Antes de la desinfección limpie primero el equipamiento. Luego limpie la superficie de la unidad y cable paciente con un 70% de alcohol izo propílico. Limpie los electrodos con un 70% de alcohol isopropílico. Nunca sumerja la unidad, el cable, o los electrodos en solución con desinfectante.

PRECAUCIÓN: No utilice desinfectantes con cloro como el cloruro o hipoclorito de sodio, etc.

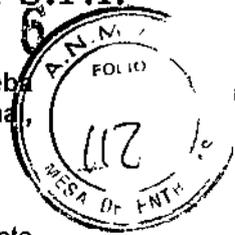
Esterilización

Para evitar daño permanente al equipo solo se puede esterilizar cuando se considere necesario de acuerdo con las reglas del hospital.

Se debe limpiar el equipamiento antes de la esterilización.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
DIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5513



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)

Entorno

Siga las siguientes instrucciones para garantizar una instalación eléctrica completamente segura:

El entorno en el monitor que se utilizará debe estar razonablemente libre de vibraciones, polvo, gases corrosivos o explosivos, las temperaturas extremas, humedad, etc. Para montar un gabinete de instalación, deje suficiente espacio en la parte delantera para el manejo y espacio suficiente en la parte trasera para la revisión con la puerta de acceso al armario abierta.

Estos monitores operan dentro de las especificaciones a temperatura ambiente entre 5°C y 40°C. Las temperaturas ambiente que excedan estos límites pueden afectar a la precisión del instrumento y causar daños a los módulos y circuitos. Deje por lo menos 2 pulgadas (5 cm) de espacio libre alrededor del instrumento para la circulación de aire adecuada.

Conexión a tierra de los monitores

Para proteger al paciente y el personal del hospital, el armario del monitor debe estar conectado a tierra. En consecuencia, los monitores están equipados con un cable desmontable de 3 hilos que conecta el instrumento a la línea de alimentación a tierra (protección a tierra) cuando se conecta a un receptáculo apropiado de 3 cables. Cuando un enchufe de 3 hilos no esté disponible, consulte al electricista del hospital. Si la integridad del cable de puesta a tierra está en duda, el equipo debe ser manejado con la fuente de alimentación interna.

¡ADVERTENCIA!

No utilice un cable de 3 hilos con un adaptador de 2 hilos con estos instrumentos.

Conecte el cable a tierra a la terminal de puesta a tierra equipotencial en el sistema principal. Si no es evidente por las especificaciones del instrumento si una combinación de instrumentos en particular es peligrosa o no, por ejemplo debido a la suma de las corrientes de fuga, el usuario deberá consultar a los fabricantes afectados o bien un experto en la materia, para garantizar que la seguridad necesaria de todos los instrumentos en cuestión no se verán perjudicadas por la combinación propuesta.

Conexión a tierra equipotencial

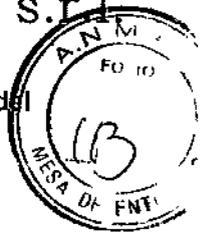
Instrumentos de protección Clase 1 ya están incluidos en el sistema de protección de puesta a tierra (tierra) de la sala a modo de contactos de conexión a tierra en el enchufe de alimentación. Para los exámenes internos en el corazón o el cerebro, el monitor debe tener una conexión independiente al sistema de tierra equipotencial. Un extremo del cable de puesta a tierra equipotencial (conductor de igualación de potencial) está conectado al terminal de tierra equipotencial en el instrumento del panel trasero y el otro extremo a un punto del sistema de puesta a tierra equipotencial. El sistema de puesta a tierra equipotencial asume la función de seguridad del conductor de puesta a tierra protector si es que haya una ruptura en el sistema de puesta a tierra de protección. Exámenes en o sobre el corazón (o el cerebro) sólo debe llevarse a cabo en las salas de uso médico que incorporen un sistema de tierra equipotencial. Antes de cada utilización compruebe que el instrumento se encuentra en perfecto estado de funcionamiento. El cable de conexión del paciente al instrumento debe estar libre de electrolitos.

¡ADVERTENCIA!

Si el sistema de conexión a tierra de protección (tierra) es dudoso, los monitores deben funcionar con la energía interna solamente.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5513

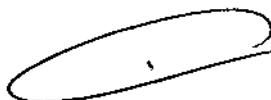


3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

7606

AVISO	CAUSA	SOLUCION
"XX TOO HIGH"	XX valor supera el límite de alarma superior.	Compruebe si los límites de alarma son apropiadas y la situación actual del paciente.
"XX TOO LOW"	XX valor está por debajo del límite de alarma inferior.	
XX representa el valor del parámetro, tal como HR, ST1, ST2, RR, SpO ₂ , IBP, NIBP, etc. en el sistema.		
"ECG WEAK SIGNAL"	La señal ECG del paciente es demasiado pequeño para que el sistema no puede realizar el análisis del ECG	Compruebe que los electrodos y cables están conectados correctamente y la situación actual del paciente.
"NO PULSE"	La señal del pulso del paciente es demasiado pequeño para que el sistema no puede realizar el análisis del pulso	Compruebe la conexión del sensor y la situación actual del paciente.
"RESP APNEA"	La señal de la respiración del paciente es demasiado pequeño para que el sistema no puede realizar el análisis de PRAE	Compruebe la conexión del cable de enlace y la situación actual del paciente.
"CO ₂ APNEA"	La señal de la respiración del paciente es demasiado pequeña para que el sistema no puede realizar el análisis de PRAE.	Compruebe la conexión del sensor de CO ₂ y la situación actual del paciente.
"ASYSTOLE"	El paciente sufre de Arr. Of ASYSTOLE.	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.
"VFIB/VTAC"	El paciente sufre de Arr. of VFIB/VTAC.	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.
"COUPLET"	El paciente sufre de Arr. of COUPLET.	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



MARIANO ANGLINI
BIOTINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5513



SPO ₂ SENSOR OFF	El sensor de SpO ₂ puede estar desconectado del paciente o del monitor.	Asegúrese de que el monitor y el paciente están correctamente conectados con los cables.
SPO ₂ INIT ERR	Fallo de módulo SpO ₂	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo al ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.
SPO ₂ INIT ERR 1	Fallo del módulo SpO ₂ o error de comunicación	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo al ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.
SPO ₂ INIT ERR 2		
SPO ₂ INIT ERR 3		
SPO ₂ INIT ERR 4		
SPO ₂ INIT ERR 5		
SPO ₂ INIT ERR 6		
SPO ₂ INIT ERR 7		
SPO ₂ INIT ERR 8		
SPO ₂ COMM STOP		
SPO ₂ COMM ERR	Fallo del módulo SpO ₂ o error de comunicación	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo al ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.
SPO ₂ ALM LMT ERR	Error de Seguridad funcional	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo al ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5513



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;

Condiciones ambientales

AMBIENTE	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	5 ~ 40 °C	-20 ~ 60 °C
Humedad	≤ 80 %	≤ 95 %
Altitud	-500 a 4,600 m	-500 a 13,100

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

No corresponde

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

Dispositivo:

- Se tienen que eliminar observando las disposiciones ecológicas locales para la eliminación de este tipo de desechos.

Eliminación de baterías, así como de acumuladores eléctricos y de sensores de O2

Baterías, acumuladores eléctricos:

- No deben ser tirados al fuego, ya que pueden explotar
- No recargar las baterías.

Las baterías y acumuladores eléctricos son desechos especiales:

- Se tienen que eliminar observando las disposiciones ecológicas locales para la eliminación de este tipo de desechos.

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

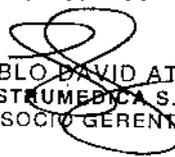
Desempeño:

ECG

Modo derivación: 5 Derivaciones (R, L, F, N, C or RA, LA, LL, RL, V)
 Selección derivación: I, II, III, avR, avL, avF, V,
 Forma de onda: 2 ch
 Modo derivación: 3 Derivaciones (R, L, F or RA, LA, LL)
 Selección derivación: I, II, III,
 Forma de onda: 1 canal
 Ganancia: x2.5mm/mV, x5.0mm/mV, x10mm/mV, x20mm/mV

FC y Alarma

Rango:
 Adulto 30 ~ 300 bpm
 Neo/Ped 30 ~ 350 bpm


 PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMÉDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 MARIANO ANGELINI
 INGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5513



7606

Precisión $\pm 1\%$ o ± 1 bpm, el mayor
 Resolución 1 bpm
 Sensibilidad $> 200 \mu\text{V P-P}$
 Impedancia de entrada diferencial $> 5 \text{ M}\Omega$

CMRR

Monitor $> 105 \text{ dB}$
 Operación $> 105 \text{ dB}$
 Diagnóstico $> 85 \text{ dB}$
 Desviación potencial del electrodo $\pm 300 \text{ mV}$
 Fuga de corriente $< 10 \mu\text{A}$
 Restablecimiento línea base $< 3 \text{ s}$ Después de Defi.
 Rango de señal: $\pm 8 \text{ mV (Vp-p)}$
 Ancho de banda
 Cirugía: 1 ~ 15 Hz
 Monitor: 0.5 ~ 35 Hz

Diagnostico 0.05 ~ 100 Hz
 Señal de Calibración 1 mV (Vp-p), $\pm 5\%$ Precisión

Rango de Monitorización del segmento ST

Medida y Alarma: -2.0 ~ +2.0 mV
 Detección ARR
 Tipo: ASYSTOLE, VFIB/VTAC, COUPLET, BIGEMINY, TRIGEMINY, R ON T, VT>2, PVC, TACHY, BRADY, MISSED BEATS, PNP, PNC
 Alarma: Disponible
 Revisión: Disponible

RESPIRACION

Método Impedancia entre R-F (RA-LL)
 Impedancia de entrada diferencial $> 2.5 \text{ M}\Omega$

Rango de Impedancia de medición: 0.3~5.0 Ω
 Rango línea base de impedancia: 0.1 K Ω – 2.5 K Ω
 Ancho de Banda: 0.3 ~ 2.5 Hz

Tasa Resp.

Rango de medición y alarma
 Adulto 0 ~ 120 rpm
 Neo/Ped 0 ~ 150 rpm

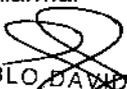
Resolución: 1 rpm
 Precisión: $\pm 2 \text{ rpm}$
 Alarma de apnea: 10 ~ 40 S

NIBP

Método Oscilométrico
 Modo Manual, Auto, STAT

Intervalo de Medición en modo AUTO
 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90Min

Periodo de Medición en Modo STAT 5 Min
 Rango de frecuencia cardiaca : 40 ~ 240 bpm
 Tipo de Alarma: SYS, DIA, MEAN


 PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMÉDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 MARIANO ANGELINI
 INGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5513



7606

Rango de Medición y Alarma

Modo Adulto

SYS : 40 ~ 270 mmHg
DIA : 10 ~ 215 mmHg
MEDIA: 20 ~ 235 mmHg

Modo Pediátrico

SYS : 40 ~ 200 mmHg
DIA: 10 ~ 150 mmHg
MEDIA: 20 ~ 165 mmHg

Modo Neonatal

SYS : 40 ~ 135 mmHg
DIA: 10 ~ 100 mmHg
MEDIA : 20 ~ 110 mmHg

Resolución

Presión : 1mmHg

Precisión Presión

Error Medio Máximo: ±5mmHg
Desviación Estandar Máxima: ±8mmHg

Protección de Sobrepresión

Modo Adulto: 297±3 mmHg
Modo Pediátrico: 240±3 mmHg
Modo Neonatal: 147±3 mmHg

SpO₂

Rango de medición 0 ~ 100 %
Rango de Alarma 0 ~ 100 %
Resolución 1 %
Precisión 70% ~ 100% ±2 %
0% ~ 69% unspecified
Intervalo de Actualización 1 Seg. Aprox.
Demora de Alarma 10 Sec.

Frecuencia del Pulso

Rango de medición y Alarma 30~250bpm
Resolución 1bpm
Precisión ±2bpm

TEMPERATURA

Canal 2

Rango de medición y Alarma 0 ~ 50 °C
Resolución 0.1°C
Precisión ±0.1°C
Intervalo de actualización 1 Seg. Aprox.
Average Time Constant < 10 Sec.

IBP

Canal 2

Título ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP, P1, P2


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5513



7 606



Rango de Medición y Alarma	
ART	0~300mmHg
PA	-6~120mmHg
CVP/RAP/LAP/ICP	-10~40mmHg
P1~P2	-10~300mmHg
Sensor presión	
Sensibilidad	5 uV/mmHg
Impedancia	300-3000Ω

Resolución	1mmHg
Precisión	±2% o 1mmHg el mayor
Intervalo de Actualización	aprox. 1 Seg

CO₂

Método Técnica de Absorción de Infra-rojo
 Modo de medición MainStream y Sidestream
 Tasa de flujo de gas de muestreo en modo 50ml/Min.±10ml/Min.
 Rango de medición

CO ₂	0~150mmHg
INSCO ₂	0~150mmHg
AwRR	2~150bpm

Resolución

CO ₂	0.1mmHg(0~69mmHg) 0.25mmHg(70~150mmHg)
INSCO ₂	0.1mmHg(0~69mmHg) 0.25mmHg(70~150mmHg)

Precisión

CO ₂	±2mmHg 0~40mmHg ±5% de lectura 41~70mmHg ±8% de lectura 71~100mmHg ±10% de lectura 101~150mmHg
AwRR	±1 rpm

Tiempo de inicialización

Mainstream Capnograma mostrado en menos de 15 segundos a una temperatura ambiente de 25°C, especificaciones completas en 2 minutos.

Sidestream Capnograma mostrado en menos de 20 segundos a una temperatura ambiente de 25°C, especificaciones completas en 2 minutos.

Mainstream Rise Time

Menos de 60ms- Adaptador de vía aérea Adulto Reutilizable o de un solo uso

Menos de 60ms- Adaptador de vía aérea Infantil Reutilizable o de un solo uso

Intervalo de Actualization about 1 Seg

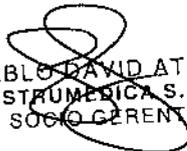
Tiempo demora Sidestream: 2~3Sec

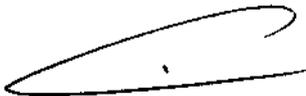
Rango Alarma

CO ₂	0~150 mmHg
InsCO ₂	0~150 mmHg
AwRR	2~150 bpm

Retraso apagado de Alarma

AwRR	10~60 Sec.
------	------------


 PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMÉDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 MARIANO ANGELINI
 INGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5513



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12439/11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.606**, y de acuerdo a lo solicitado por Demedic S.A., 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 multiparametricos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: Contec Medical.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Monitorización clínica de pacientes adultos, niños y neonatos. Estos aparatos están diseñados para monitorizar signos vitales como ECG, frecuencia respiratoria, SpO2, NIBP, Temperatura, IBP y CO2.

Modelo(s):

CMS 9000,

CMS 8000.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Ciclo de Vida Útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 24 Huanghe West Road, Economic & Technical Development Zone Quinhuangdao Hebei Province, 066004, Republica Popular China.

..//
Se extiende a Instrumédica S.R.L., el Certificado PM-1189-30 en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7 6 0 6



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.