



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

Disposición

Número: DI-2019-5560-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-243-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-243-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen Medical nombre descriptivo Monitor de signos vitales y nombre técnico Sistemas de monitoreo fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48380945-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-81”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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 signos vitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitoreo y medición de los parámetros de los signos fisiológico del paciente tales como presión arterial no invasiva (NIBP), saturación de oxígeno y pulso (SpO2), temperatura corporal (Temp) y frecuencia de pulso (FP).

Modelo/s: NC3/NC3A/NC3B

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración:

South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District,
Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.

Expediente N° 1-47-3110-243-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 15:58:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 15:58:22 -0300'



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS É INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

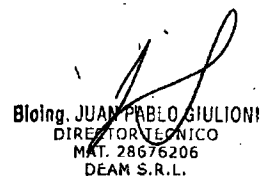
Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Dirección: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.
Producto: Monitor de Signos Vitales
Modelo del producto: NC3/NC3A/NC3B
Marca: Comen Medical
Número de serie:
Fecha de fabricación:
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL
Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-81
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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


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



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.

Producto: Monitor de Signos Vitales

Modelo del producto: NC3/NC3A/NC3B

Marca: Comen Medical

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-81

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

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

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

Presentación del producto

Composición

El monitor está compuesto principalmente de una placa central, un esfigmomanómetro, un sensor de oxígeno en sangre y un termómetro óptico infrarrojo.

Uso previsto

El monitor se aplica al monitoreo y medición de los parámetros de los signos fisiológicos del paciente tales como presión arterial no invasiva (NIBP), saturación de oxígeno y pulso (SpO2), temperatura corporal (Temp) y frecuencia del pulso (FP).

Advertencias

- Este monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes clínicos, y sólo puede ser utilizado por médicos y enfermeros capacitados y calificados.
- Antes de usar, verifique el monitor y sus accesorios, para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- El volumen y los límites máximos/mínimos de alarma deben configurarse de acuerdo al paciente. No se confíe solo del sistema de alarma sonora para el monitoreo. Un volumen muy bajo en la alarma o una alarma silenciada provocará un riesgo en la

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

Página 2 de 15

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
IF-2019-4838094-REC-2019-ANMAT
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

Página 2 de 15

H



seguridad del paciente. La manera más confiable de controlar a un paciente es prestar suma atención a sus condiciones clínicas reales.

- Este monitor solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. Si el mismo no estuviera conectado a una descarga a tierra, utilice la batería recargable para suministrar energía eléctrica al monitor.
- No abra la carcasa del monitor; evite el riesgo potencial de descarga eléctrica. El mantenimiento y la actualización del monitor debe ser realizado por personal capacitado y autorizado por Comen.
- Cuando elimine el material de embalaje cumpla con las leyes y disposiciones locales y con las normas de eliminación de residuos del hospital. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
- No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nitroso.
- Para garantizar la seguridad, evite apilar múltiples dispositivos o colocar elementos sobre el dispositivo durante su funcionamiento.
- Coloque el cable de alimentación y los cables de los diversos accesorios cuidadosamente, para evitar enredos y la potencial estrangulación de los mismos, y mantener al paciente libre de interferencia eléctrica.
- Como protección de una descarga eléctrica, retire siempre el sensor y desconecte por completo el instrumento antes de higienizar al paciente.
- Durante el proceso de desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de apoyo; de lo contrario, podrían producirse lesiones severas o incluso la muerte. Antes de volver a utilizar los cables, verifique que sus funciones sean normales.
- El equipo conectado a este monitor debe formar un cuerpo equipotencial (conexión efectiva a tierra).
- Para evitar quemaduras en el paciente (causadas por una fuga eléctrica), cuando conecte el monitor a un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, no permita que los sensores y los cables de los sensores entren en contacto con el equipo.
- Las formas de onda y parámetros fisiológicos, los mensajes de alarma y otras informaciones visualizadas en el monitor son solo para referencia del doctor, y no deben ser utilizadas directamente como base para el tratamiento clínico.
- El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicable. Por ejemplo, los teléfonos celulares, las máquinas de rayos X y los dispositivos de RM son fuentes potenciales de interferencia, ya que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- Este monitor no es un dispositivo terapéutico.
- Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la forma de onda del electrocardiograma (ECG) es de 5s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10s.

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;

La pantalla de este instrumento adopta la pantalla de código roto LED de 6 pulgadas, y de forma simultánea soporta el modo de operación por claves. A continuación, introduciremos las funciones básicas del monitor, que se muestran en la figura 2-1:

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

Página 3 de 15

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2019-4838094-SMA-DIC-2019-PM#ANMAT
DEAM S.R.L.

Página 3 de 15

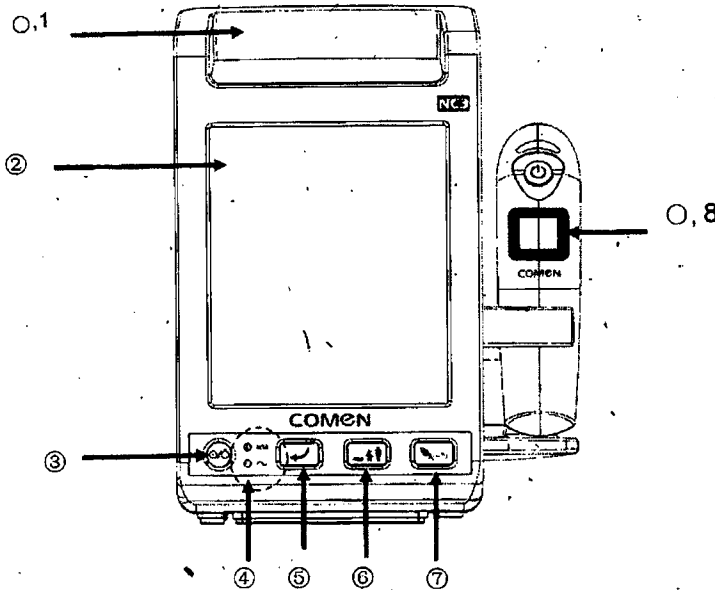


Figura 2-1 Monitor

0.1	Identificador portátil
0.2	Pantalla de visualización
0.3	Tecla de encendido/apagado (luz de fondo incorporada)
0.4	<p>Luz indicadora (de arriba hacia abajo: Luz indicadora de batería, luz indicadora de potencia de corriente alterna)</p> <p>Indicador de batería</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ENCENDIDO: El monitor está equipado con batería y se ha conectado con la fuente de corriente alterna ➤ APAGADO: El monitor no está equipado con la batería ➤ Destello: La batería se está descargando, la luz roja destella con el suministro de energía bajo <p>Luz indicadora de potencia de corriente alterna</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ENCENDIDO: El monitor está conectado a la fuente de corriente alterna ➤ APAGADO: El monitor no está conectado a la fuente de corriente alterna
0.5	Tecla para restablecer, vea el contenido de "funciones de la tecla" para conocer más detalles
0.6	Tecla de cambio para el estilo del paciente
0.7	Tecla de arranque/detención para medir la NIBP
0.8	Termómetro óptico infrarrojo

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

Bioling. JUAN PABLO GARRIN
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 28676206



Funciones de los botones

El monitor puede operarse utilizando los botones y perillas. Se muestran a continuación las funciones de los botones:

Símbolo de la clave	Descripción
	<p>(Tecla para restablecer)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pulse esta tecla, se visualizan los parámetros y se desactiva el código por defecto en el modo de medición ➤ Pulse esta tecla más de 2 segundos en el modo de medición, ingresará al modo de configuración de parámetros ➤ Pulse esta tecla 10 segundos después de arrancar la comprobación automática (cuando oiga "du") para ingresar al modo de mantenimiento
	<p>(Tecla de tipo de paciente)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pulse esta tecla, puede cambiar el estilo del paciente en el modo de medición ➤ Pulse esta tecla, puede revisar los datos medidos en el modo de revisión ➤ Pulse esta tecla, las funciones de mantenimiento se pueden realizar en el modo de mantenimiento
	<p>(Tecla de arranque/detención para la medición de la NIBP)</p> <p>En el estado de medición de la presión arterial no invasiva, pulse esta tecla para airear el manguito y luego inicie una medición de la presión arterial; en el estado de medición, si quiere salir de dicha medición, pulse esta tecla para detener la medición y luego desinfle.</p>
	<p>(Tecla de ENCENDIDO/APAGADO)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pulse esta tecla más de 2 segundos para arrancar el instrumento. (La luz de fondo de color verde se enciende) ➤ Pulse esta tecla de forma prolongada para cerrar el instrumento (la luz de fondo se apaga) ➤ Pulse esta tecla para ingresar al modo de espera si no hay mediciones de parámetros (la luz amarilla se enciende)

Tabla comparativa

Funcion \ Modelo	NC3	NC3A	NC3B
NIBP	√	√	√
Temp	√	▲	x
SPO2	√	√	√
PR	√	√	√

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

Blanco: JUAN PABLO BARRERA
IF-2019-48380 DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 2864/96
DEAM S.R.L.



Nota	<p>“√” indica que el equipo tiene la función relevante. “x” indica que el equipo no tiene la función relevante. “▲” indica que el equipo tiene la función opcional. La seguridad y la validez de la misma función para los monitores anteriores son completamente coincidentes.</p>
-------------	--

Panel Izquierda

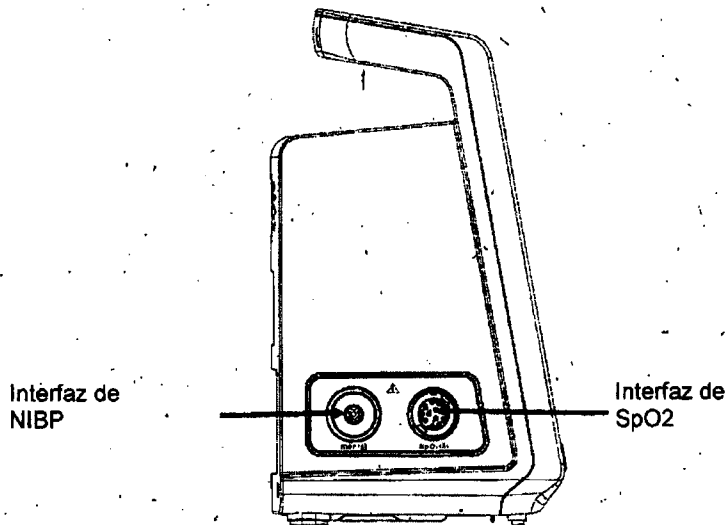


Figura 2-2 Panel Izquierda

Panel Derecho

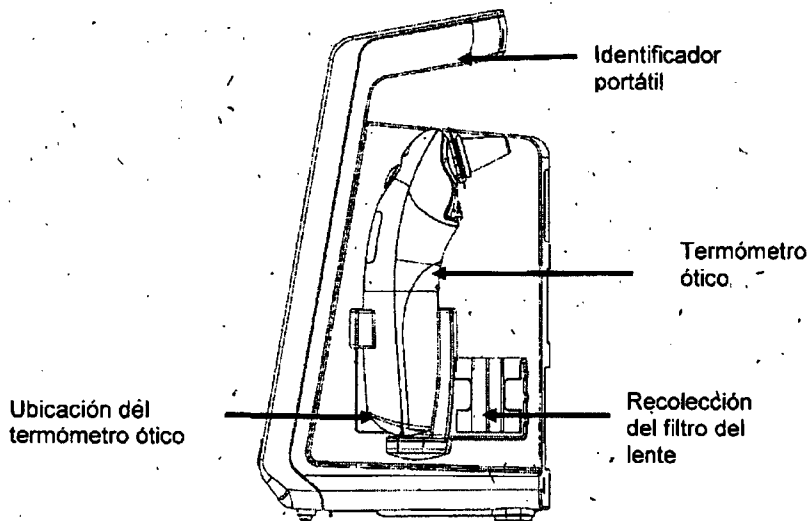
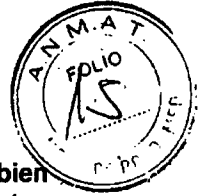


Figura 2-3 Panel Derecho

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

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



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

Desembalaje e Inspección

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

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

Conserve adecuadamente el material de embalaje para uso futuro.

Conexión del cable de alimentación de CA

Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA esté de acuerdo con las siguientes especificaciones: 100~240V, 50/60Hz±1Hz.

Conecte un extremo del cable de alimentación suministrado con el monitor a la toma de corriente del monitor e inserte el otro extremo en un tomacorriente con descarga a tierra.

Nota

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

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

Batería

En el monitor médico se encuentra instalada una batería recargable incorporada, cuando la energía se apaga repentinamente el sistema se encenderá automáticamente mediante la batería.

Instalación de la batería:

La ranura de la batería se localiza en la parte inferior del monitor, vea el contenido del capítulo "Batería" del manual del fabricante para conocer más detalles.

Carga de la batería:

Cuando se conecta a la fuente de potencia de CA, la batería se recargará de forma automática, ya sea que la unidad esté en la posición de ENCENDIDO o APAGADO, hasta que la batería esté totalmente cargada.

El indicador de batería será de color verde cuando la batería está cargada; el ícono de la batería que se muestra en la pantalla indica el nivel de batería actual.

Atención

- El monitor se cargará de manera oportuna en caso de que la potencia de la CA no esté disponible después del almacenamiento durante un largo tiempo o cuando la batería esté casi agotada; de otro modo, el monitor no podría arrancar nuevamente con baja potencia.

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

Página 7 de 15

Bloig. JUAN PABLO BULIONI
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-48380945-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 15



- Cuando el monitor se conecta a la fuente de potencia de CA, la batería se recargará de forma automática, ya sea que la unidad esté en la posición de ENCENDIDO o APAGADO.

Accesorios de conexión

Enchufe el catéter del esfigmomanómetro en la interfaz de NIBP en el lateral del monitor, enchufe la sonda de oxígeno en sangre en la interfaz de SpO2 y ponga un protector de oídos desechable en la sonda del termómetro óptico.

Atención

Para los correctos métodos de conexión de los sensores y requerimientos relacionados vea los capítulos 9-11 del manual del fabricante.

Mantenimiento y Revisión

El chequeo completo del monitor, incluyendo un chequeo de seguridad, debe ser realizado solamente por el personal calificado antes del primer uso, cada 6 a 12 meses, y cada vez después de una reparación.

Antes de usar el monitor, haga lo siguiente:

- Revise el entorno de trabajo si el suministro de poder cumple los requerimientos
- Revise si existe cualquier daño mecánico
- Revise si los cables están gastados y asegure que el aislamiento este en buenas condiciones.
- Revise todas las funciones del monitor para asegurarse que el monitor está en buenas condiciones.
- Revise si los accesorios usados son los especificados por los fabricantes.
- Revise la batería
- Si el monitor está equipado con una impresora, por favor revise si la impresora está en estado normal y el papel de impresión cumple el requerimiento especificado.
- Revise si la resistencia del cableado y la corriente de fuga cumplen el requerimiento.

Si usted encuentra cualquier daño en el monitor, deje de usar el monitor en el paciente, y contacte al ingeniero biomédico del hospital o a nuestro departamento de servicio al cliente inmediatamente.

Todos los chequeos de mantenimiento y de seguridad que se necesitan para iniciar el monitor, deben ser realizados por un técnico de servicio al cliente calificado. Una operación no profesional puede causar daños al monitor o causar riesgo de seguridad y la salud de las personas se puede poner en peligro.

Advertencia

Si el hospital o agencia que es responsable de usar el monitor no sigue un programa de mantenimiento satisfactorio, el monitor puede dañarse, y la salud humana puede ponerse en peligro.

Programa de Mantenimiento

Los siguientes chequeos de mantenimiento y seguridad pueden ser realizados por las personas profesionales de nuestra compañía. Usted puede contactar con nuestros técnicos de servicio al cliente si usted necesita realizar los siguientes chequeos de mantenimiento. Antes de la inspección o mantenimiento, las instalaciones deben ser limpiadas o desinfectadas.

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

Página 8 de 15

Bioing. JUAN PABLO GIULION
IF-2019-48380945-APPODERADO ANMAT
MAT 2809305

Página 8 de 15



Revisión y mantenimiento	Frecuencia
De acuerdo a IEC 60601-1	El control se puede realizar al menos cada 2 años. O después de una caída del monitor, o reemplazo de la fuente de energía, o por requerimiento del cliente
Chequeo de fuga de aire de NIBP	Revisión puede ser conducida por lo menos cada 2 años o por requerimiento del cliente
Ajuste de NIBP	Revisión puede ser conducida por lo menos cada 2 años o por requerimiento del cliente
Calibración de presión de NIBP	Revisión puede ser conducida por lo menos cada 2 años o por requerimiento del cliente
Batería	Vea la sección de batería para referencia

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización Limpieza y mantenimiento

La compañía solo aceptará los materiales y métodos establecidos en este capítulo y como se indica en el manual de instrucciones provisto por el fabricante para la limpieza o desinfección del dispositivo. La compañía no proporcionará ninguna garantía por los daños ocasionados por el uso o métodos inadecuados.

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

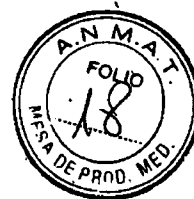
Descripción general

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

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

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

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



Advertencias

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

Limpieza y desinfección del monitor

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

> Pasos de limpieza:

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

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

> Detergentes a seleccionar:

Pieza a limpiar/desinfectar	Detergente	Desinfectante
Carcasa	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio Para los
Cable de alimentación		
Cable de ECG		

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



Electrodo para ECG	Jabón para manos sin alcohol, hipoclorito de sodio (polvo blanqueador que contiene cloro, solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.	accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.
Sensor de temperatura		
Sensor de SpO2		

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

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

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

Mensaje de alarma técnica

Código	Descripción del error	Causa	Código de error por única vez (SI, NO)	Solución
01	La comunicación del módulo de SpO2 se detiene	Hay un problema con el módulo de SpO2 o la comunicación	NO	Detenga la función de medición del módulo de SpO2 y póngase en contacto con el personal de mantenimiento de Comen o el ingeniero biomédico.
02	Sonda irreconocible	El módulo de SpO2 no puede reconocer la sonda.	NO	Compruebe la conexión entre la sonda y el host, si el error aún así no se puede cancelar póngase en contacto con el personal de mantenimiento de Comen o el ingeniero biomédico.
03	Señal débil	La señal es demasiado débil	NO	Compruebe los signos vitales del paciente y cambie el lugar

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

Página 11 de 15

Bioing. JUAN PABLO GUILION
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2019-48380945-2019-DNPM#ANMAT
D.E.A.M. S.R.L.

Página 11 de 15



Código	Descripción del error	Causa	Código de error por única vez (SI, NO)	Solución
				de medición.
04	Demasiada luz	la sonda de SpO2 está demasiado floja	NO	Compruebe y conecte la sonda de SpO2 nuevamente, asegúrese de que esté estable.
05	Error en el tablero de SpO2:	Hay un problema con el módulo	NO	No lo use y póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
06	IP demasiado bajo	La señal de SPO2 es demasiado débil.	NO	Compruebe la condición del paciente y cambie el lugar de aplicación.
07	Error de la sonda	Hay un problema con la sonda	NO	No utilice la sonda y póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
08	Interferencia	La señal ha sido interferida por el movimiento o el ruido de los alrededores	NO	Compruebe posibles fuentes de señal de ruido en el área alrededor del sensor y compruebe que el paciente no se mueva demasiado.
10	Manguito flojo	El manguito de NIBP no se conecta de forma apropiada	SI	Compruebe y conecte el manguito nuevamente.
11	Fuga de aire	El manguito de NIBP no se conecta de forma apropiada o hay una fuga en el conducto de ventilación	SI	Compruebe la conexión o utilice un nuevo manguito, si el problema persiste, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.

Para más detalle y código de errores, consulte el manual de instrucciones de uso provisto por el fabricante.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a

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



influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Especificaciones ambientales

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

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

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

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

Especificaciones de NIBP

Nombre	Especificaciones		
Rango y precisión de medición	Rango de medición para adulto	Presión sistólica	5,3-36kPa(40-270mmHg)
		Presión diastólica	1,3-28,7kPa(10-215mmHg)
		Presión media	2,7-31,3kPa(20-235mmHg)
	Rango de medición para niño	Presión sistólica	5,3-26,7kPa(40-200mmHg)
		Presión diastólica	1,3-20kPa(10-150mmHg)
		Presión media	2,7-22kPa(20-165mmHg)

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

Biológ. JUAN PABLO GIULIOTTI
DIRECTOR TÉCNICO



	Rango de medición para neonato	Presión sistólica	5,3-18kPa (40-135mmHg)
		Presión diastólica	1,3-13,3kPa (10-100mmHg)
		Presión media	2,7-14,7kPa (20-110mmHg)
	Precisión de medición	±5mmHg.	
Resolución	1mmHg(0,1kPa)		
Medición de la presión estática	Rango: 0 mmHg (0 kPa) ~300 mmHg (40,0 kPa)		
	Error: ±3 mmHg (±0,4 kPa)		

Especificaciones de SpO₂

Nombre	Especificaciones
Periodo de actualización de datos	2 segundos
Datos y otro tiempo de procesamiento de la señal	8 segundos
Rango de visualización	1%
Rango de medición y exactitud	<p>a) Módulo de ComenSpO₂: Rango de medición: 0%~100%; Exactitud: ±2% (medido sin movimiento en modo adulto/pediátrico) o ±3% (medido sin movimiento en modo neonato) dentro del rango de medición de 70% ~ 100%.</p> <p>b) Módulo de MasimoSpO₂: Rango de medición: 1%~100%; Exactitud: ±2% (medido sin movimiento en modo adulto/pediátrico) o ±3% (medido con movimiento en modo adulto/pediátrico) o ±3% (medido sin movimiento en modo neonato) dentro del rango de medición de 70% ~ 100%.</p> <p>c) Módulo de NellcorSpO₂: Rango de medición: 0%~100%; Exactitud: ±2% (medido sin movimiento en modo adulto/pediátrico) o ±3% (medido sin movimiento en modo neonato) dentro del rango de medición de 70% ~ 100%.</p> <p>d) No se especifica la exactitud dentro de 0% ~ 69%.</p>
Perfusión baja	

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

Bioing. JUAN PABLO GIULIOTTI
DIRECCIÓN TÉCNICA
IF-2019-48380945-AR-EN-PR-19
DEAM S.R.L. ANMAT



Condiciones	Amplitud del pulso: > 0,2%
	Exactitud de SpO ₂ ±3%

Frecuencia del pulso

Nombre	Especificaciones
Rango de medición y error	a) Módulo de Comen SpO ₂ Rango de medición: 25 bpm~250 bpm; Resolución: 1 bpm; Error: ±1 bpm.
	b) Módulo de Masimo SpO ₂ Rango de medición: 25 bpm~240 bpm; Resolución: 1 bpm; Error: ±3 bpm (con movimiento) o ±5 bpm (sin movimiento).
	c) Módulo de Nellcor SpO ₂ Rango de medición: 25 bpm~250 bpm; Resolución: 1 bpm; Error: ±3 bpm

Temperatura

Nombre	Especificaciones	
Rango de medición y error	Rango	34°C~42,2°C (93,2°F~107,6°F)
	Error	35°C~42°C: el error es ±0,2°C (±0,4°F) Otro rango: ±0,3°C (±0,5°F)
Resolución de pantalla	0,1°C	

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE/DIRGO
APODERADO

Biolng. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
M. 78677206
DEAM S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-48380945-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-243-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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: 2019.05.22 16:57:52 -0300

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: 2019.05.22 16:57:53 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-243-19-8

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

Nombre descriptivo: Monitor de signos vitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitoreo y medición de los parámetros de los signos fisiológico del paciente tales como presión arterial no invasiva (NIBP), saturación de oxígeno y pulso (SpO2), temperatura corporal (Temp) y frecuencia de pulso (FP).

Modelo/s: NC3/NC3A/NC3B

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

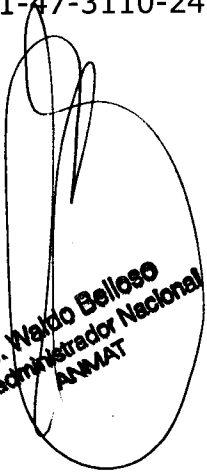
Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-81, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-243-19-8



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

5560

11 JUL. 2019