



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7738-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7738-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca COMEN, nombre descriptivo Monitor Fetal y Maternal y nombre técnico Monitores, de Cabecera, Fetales, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-07435113-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-215”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Fetal y Maternal

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

12-610 Monitores, de Cabecera, Fetales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Monitor Fetal y Maternal está diseñado para permitir el diagnóstico directo de los procesos fisiológicos vitales, específicamente para el monitoreo de los parámetros fisiológicos vitales del feto y la madre, durante los controles

previos al parto, el trabajo de parto y el parto.

Modelos:

STAR5000E, C20, C21, C21A, C22, C22A, C26, C29

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, República Popular China

Expediente Nº 1-47-3110-7738-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.02 17:52:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.02 17:52:48 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

COMEN

Monitor Fetal y Maternal

Modelo:

**STAR5000E / C20 / C21 / C21A / C22 / C22A /
C26 / C29**

(Según corresponda)

Voltaje: 100 – 240 V ~

Frecuencia: 50/60 Hz

Potencia: 120VA / 80 VA (según modelo)



IPX1



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-215

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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.*

FABRICADO POR:



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

COMEN

Monitor Fetal y Maternal

Modelo:

**STAR5000E / C20 / C21 / C21A / C22 / C22A /
C26 / C29**

(Según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-215

"Uso exclusivo 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;*

Garantía

Bajo las siguientes condiciones la compañía Comen será responsable por la seguridad / confiabilidad y performance del producto:

- El producto debe ser usado según el Manual de Instrucciones.
- La instalación mantenimiento y actualización del producto debe ser realizado por personal reconocido o autorizado por la compañía Comen.
- El entorno de almacenamiento, entorno de trabajo y entorno eléctrico del producto cumplen con las especificaciones del producto.
- La etiqueta de número de serie o marca de fabricación del producto debe estar clara e identificable. Se verifica a través de la evaluación de la compañía Comen que este producto es fabricado por la compañía Comen.

- Los daños causados por factores no humanos (E), caída accidental y destrucción deliberada).

Este Manual proporciona la información de desempeño, instrucciones operativas e información de seguridad relacionada con el Monitor Fetal y Maternal (a partir de este momento conocido como "el Monitor") y puede funcionar como una guía de inicio para nuevos usuarios.

Desempeño del Producto, Estructura y Composición

El monitor está compuesto por una unidad principal y accesorios funcionales correspondientes, que según la configuración son el cable guía ECG, abrazadera PANI, sensor SPO2, detector TEMP y el transductor tres en uno (o por separado, el transductor ultrasónico, transductor TOCO y Marcador FM).

Aplicación del Producto

Este producto fue desarrollado para ser usado en unidades clínicas para monitorear FHR, FM, TOCO, ECG, PR, PANI, SPO2, RESP and TEMP. El monitor se utiliza principalmente para monitorear FHR, FM y TOCO así como los signos vitales del feto y los maternos. Puede disparar alarmas generadas por parámetros del feto y parámetros maternos y también muestra, guarda y registra los datos relevantes y la forma de ondas. Es adecuado para uso en el cuarto del paciente, sala de partos y sala de revisión antes del parto.

Objetos Aplicables del Producto

Este manual de instrucciones es aplicable al staff medico clínico profesional, o a personas que tienen experiencia en el uso de equipos de monitoreo para lectura. Los lectores deben tener el conocimiento y experiencia laboral en los procedimientos médicos, práctica y términos necesarios para el monitoreo de pacientes.

Prestaciones Disponibles según cada Modelo

Parámetro	Modelo							
	STAR5000E	C20	C22	C22A	C21	C21A	C26	C29
Frecuencia cardíaca fetal	√	√	√	√	√	√	√	√
Presión uterina	√	√	√	√	√	√	√	√
Movimiento fetal	√	√	√	√	√	√	√	√
Sensor inalámbrico (Frecuencia cardíaca fetal, Presión uterina, Movimiento fetal)	○	○	▲	▲	▲	▲	○	○
ECG	○	▲	▲	▲	○	○	▲	√
NIBP	○	▲	▲	▲	○	○	▲	√
Frecuencia RESP	○	▲	▲	▲	○	○	▲	√
Frecuencia de pulso	○	▲	▲	▲	○	○	▲	√
TEMP	○	▲	▲	▲	○	○	▲	√
Saturación de oxígeno de pulso - SpO2	○	▲	▲	▲	○	○	▲	√
CO2	○	▲	○	○	○	○	▲	√
Dispositivo para despertar al feto	○	▲	▲	▲	▲	○	▲	√
Figura de la Oxigenación de la respiración	○	▲	▲	○	○	○	○	√
Grabadora	√	√	√	√	√	√	√	√
Pantalla doble sincrónica	○	▲	○	○	○	○	▲	▲

Nota:

1. "√" indica que el equipo tiene la función relevante.
2. "○" indica que el equipo no tiene la función relevante.
3. "▲" indica que el equipo tiene la función opcional.
4. La construcción, la seguridad y la validez del módulo de la misma función para los monitores mencionados anteriormente coinciden completamente.

Información de seguridad

Advertencia

- Este monitor es usado para monitorear a los pacientes clínicos, de manera que solo los doctores y enfermeras quienes estén calificados a través del entrenamiento puedan usar este monitor.
- Antes del uso, el usuario debe chequear si el equipo y sus accesorios pueden trabajar de forma normal y segura.
- El volumen de la alarma y los límites superior e inferior de alarma deben ser fijados para diferentes pacientes. Cuando un paciente es monitoreado, no se puede depender solo del sistema de alarma audible. Si el volumen de alarma se fija muy bajo o está completamente apagado, la alarma fallará y la seguridad del paciente se pondrá en peligro. El método de monitoreo de paciente más confiable debe ser el de monitorear de cerca la situación clínica actual del paciente.
- Este equipo solo puede ser conectado a una toma de poder con protección a tierra. Si la toma de poder no está conectada a un conductor a tierra. No use esta toma, pero use las baterías recargables como suministro de poder.
- No abra la carcasa del equipo para evitar posibles peligros de shock eléctrico. El mantenimiento y actualización de este monitor debe ser realizado por el personal de servicio
- entrenado y autorizado por la compañía Comen.
- El desecho de los materiales de empaque debe cumplir con las leyes y regulaciones locales o las reglas y regulaciones del hospital. Los materiales de empaque deben ser colocados lejos de los niños.
- No use este equipo en lugares donde existan artículos inflamables tales como anestésicos para evitar que sucedan explosiones o incendios.
- Instale cuidadosamente las líneas de poder y los cables para los diferentes accesorios para evitar que el paciente este apretado o sofocado, o evitar que los cables se enreden y se pueda mantener al paciente libre de interferencias eléctricas.
- No use teléfonos móviles cerca al monitor, porque el teléfono móvil generará una radiación muy fuerte y perturbará las funciones del monitor.
- Para pacientes con marcapasos, cardio tacómetros, debe medir el ritmo cardiaco por el pulso del marcapasos cuando tenga paro cardiaco o arritmia. No se confie por completo en la alarma del cardio tacómetro. El paciente con marcapasos debe ser monitoreado muy de cerca. Referente a la capacidad de inhibición de equipos relacionados con el marcapasos, consulte con el Manual de instrucciones.
- Los operadores no deben tocar a los pacientes, la mesa e instrumentos durante el periodo de desfibrilación.
- Antes de reusar los cables, revise si el funcionamiento es normal.
- El equipo conectado con el monitor debe formar un cuerpo equipotencial (el cable de conexión a tierra este efectivamente conectado).
- Cuando el monitor se comparta en uso con un equipo de electrocirugía, el usuario (doctor o enfermera) deben asegurarse de la seguridad del paciente.
- Las formas de onda fisiológicas, los parámetros fisiológicos y la información de alarma, etc., visualizados por el monitor deben ser solo para referencia del doctor y no pueden ser usados directamente como la base del tratamiento clínico.
- El campo electromagnético afectará la performance de este equipo, de manera que el uso de otros equipos cerca del instrumento debe cumplir los requerimientos EMC. Por ejemplo: Teléfonos móviles, rayos X, o equipos de MRI, los cuales pueden ser fuente de interferencia, porque ellos transmitirán radiación electromagnética de alta fuerza.
- Este no es un equipo de tratamiento.

Precaución

- Para evitar daños a este equipo y garantizar la seguridad del paciente, por favor use los accesorios diseñados en este manual de instrucciones.
- Por favor instale o mueva este equipo apropiadamente y evite que este se dañe debido a caldas, vibraciones fuertes o fuerzas mecánicas externas.
- Antes de encender el equipo, por favor confirme si el suministro de poder usado cumple los requerimientos de voltaje y frecuencia diseñados en la placa o manual de instrucciones del equipo
- Cuando el equipo y sus accesorios estén por exceder su vida de Servicio, estos deben ser desechados según las leyes locales relevantes o siguiendo las reglas y regulaciones del hospital.

Atención

- Por favor instale el equipo en un lugar que sea conveniente para su observación, operación mantenimiento.
- Este manual de instrucciones introduce el producto según las configuraciones más completas. El producto que usted ha comprado puede no poseer algunas configuraciones o funciones.
- Por favor coloque este manual de instrucciones cerca del equipo para una referencia de consulta fácil y oportuna.
- Este equipo no puede ser usado en casa.
- Este equipo puede ser usado solo para un paciente a la vez.

Contraindicaciones

Ninguna

Nota

- Por favor lea este capítulo, el Capítulo 9 y otra información de seguridad antes de instalar y de usar el monitor.

Advertencia

- El puerto de red solo puede ser conectado con la central de monitoreo de la compañía Comen
- Todos los equipos de simulación y digitales conectados con este monitor deben ser productos certificados con los estándares designados IEC (e.g. IEC 60950 Estándar de Equipos de Procesamiento de Datos y la IEC 60601-1 Estándar de equipos médicos). Más aún, todas las configuraciones deben cumplir con el contenido de la edición válida de IEC 60601-1-1 Estándar de de sistema. Conecte el equipo adicional al sistema en el puerto de entrada / salida de señal y confirme si el sistema está conforme con el estándar IEC 60601-1-1. Si usted tiene alguna pregunta por favor contacte al proveedor.
- Cuando las interfaces de señal como la interface de cable de paciente e interface de red se conectan simultáneamente con múltiples equipos, la fuga total causada no puede exceder de la tolerancia

Nota

- Por favor no jale el papel para grabar durante la impresión o se podría dañar la grabadora.
- No use la grabadora si el papel de grabación no está cargado.

Requerimientos Ambientales

- Se debe evitar la vibración, polvo, corrosivos o gas explosivo, temperatura extrema y humedad para que se pueda usar el Monitor Fetaly Maternal.

- La ventilación dentro del equipo donde el monitor está instalado debe ser garantizado de tal manera que se reserve espacio suficiente tanto en la parte frontal para facilitar operaciones y en la parte posterior, de manera que, cuando se abra la puerta de la carcasa, se facilite el mantenimiento. Un espacio vacío de 2 pulgadas o 5 centímetros debe ser dejado alrededor del equipo para ventilación de aire.
- El sistema de monitoreo debe estar en la temperatura ambiente de 5°C~40°C(corriendo) para satisfacer los requerimientos, un entorno fuera de este rango puede dañar la precisión de los instrumentos y causar daños a sus componentes y circuitos.

Nombre	Especificación	
Ambiente laboral	Temperatura ambiente	5°C~40°C
	Humedad relativa	≤93%
	Presión atmosférica	700hPa~1060hPa
Fuente de energía	Voltaje de entrada	100-240V~
	Frecuencia	50Hz/60Hz
Transporte	Por favor proteja al monitor contra impactos violentos, vibración y agua en transportación.	
Almacenamiento	El monitor empaquetado debe ser almacenado en una habitación con buena ventilación sin condensación, sin gas corrosivo (temperatura ambiente: -20°C~60°C; humedad relativa: ≤93%).	

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;

Precaución

- Para evitar daños a este equipo y garantizar la seguridad del paciente, por favor use los accesorios diseñados en este manual de instrucciones.

Advertencia

- El puerto de red solo puede ser conectado con la central de monitoreo de la compañía Comen
- Todos los equipos de simulación y digitales conectados con este monitor deben ser productos certificados con los estándares designados IEC (e.g. IEC 60950 Estándar de Equipos de Procesamiento de Datos y la IEC 60601-1 Estándar de equipos médicos). Más aún, todas las configuraciones deben cumplir con el contenido de la edición válida de IEC 60601-1-1 Estándar de de sistema. Conecte el equipo adicional al sistema en el puerto de entrada / salida de señal y confirme si el sistema está conforme con el estándar IEC 60601-1-1. Si usted tiene alguna pregunta por favor contacte al proveedor.
- Cuando las interfaces de señal como la interface de cable de paciente e interface de red, se conectan simultáneamente con múltiples equipos, la fuga total causada no puede exceder de la tolerancia.
- Solo use los accesorios designados porComen, oel monitor podría dañarse.
- No reutilice ningún accesorio desechable o se podría provocar un desempeño reducido o infecciones cruzadas.
- Los accesorios aquí mencionados serán proporcionados de acuerdo con la orden del cliente.

Lista de Accesorios

N°	PN	Modelo	Tipo	Descripción
cable ECG				
1	040-000479-00	98ME012AC458	Clip	3 derivaciones, Norma AHA
2	040-000480-00	98ME012AC457	Clip	5 derivaciones, Norma AHA
3	040-000481-00	98ME012AB076	Clip	12 derivaciones, Norma AHA
4	040-000485-00	98ME01EC681	Clip	3 derivaciones, Norma IEC
5	040-000486-00	98ME01EC680	Clip	5 derivaciones, Norma IEC
6	040-000487-00	98ME01EB075	Clip	12 derivaciones, Norma IEC
7	040-000320-00	98ME01AC473	Clip	3 derivaciones, Norma AHA
8	040-000321-00	98ME01AC474	Clip	5 derivaciones, Norma AHA
9	040-000322-00	98ME01AC475	Clip	12 derivaciones, Norma AHA
10	040-000368-00	98ME01EC477	Clip	3 derivaciones, Norma IEC
11	040-000369-00	98ME01EC478	Clip	5 derivaciones, Norma IEC
12	040-000370-00	98ME01EC479	Clip	12 derivaciones, Norma IEC
Sensor Comen SpO2				
13	040-000646-00	A1418-SA203MV	Reutilizable	Adulto
14	040-000334-00	A1418-SW203MU	Reutilizable	Neonatal
15	040-000726-00	AS104-068-01	Reutilizable	Adulto, dedo
16	040-000730-00	SES104	Reutilizable	Neonatal
17	040-000869-00	A0816-SA105PV	Reutilizable	Adulto, dedo
18	040-000312-00	SAL104	Reutilizable	Adulto, dedo
19	040-000769-00	/	Reutilizable	Extensor de cable
Sensor Masimo SpO2				
20	040-000198-00	M-LNCS INF-3	Descartable	Adulto/Neonatal
21	040-000200-00	M-LNCS NEO-3	Descartable	Adulto/Neonatal
22	040-000201-00	M-LNCS PDTX-3	Descartable	Pediátrico
23	040-000202-00	M-LNCS ADTX-3	Descartable	Adulto
24	040-000232-00	M-LNCS NEO	Descartable	Adulto/Neonatal
25	040-000203-00	M-LNCS DCI	Reutilizable	Adulto
26	040-000373-00	M-LNCS DCIP	Reutilizable	Pediátrico
27	040-000361-00	M-LNCS YI	Reutilizable	Neonatal
28	040-000313-00	/	Reutilizable	Extensor de cable
Sensor Nellcor SpO2				
29	040-000010-00	DS-100A	Reutilizable	Adulto
30	040-000087-00	OXI-A/N	Descartable	Adulto/Neonatal
31	040-000075-00	D-YS	Reutilizable	Neonato
32	040-000243-00	/	Reutilizable	Extensor de cable
Brazaletes NIBP				
33	040-000591-00	U1880S	Reutilizable	Brazaletes NIBP con LOGO COMEN, adulto, 25-35cm
34	040-000592-00	U1880S	Reutilizable	Brazaletes NIBP sin COMEN LOGO, adulto, 25-35cm

35	040-000593-00	U1881S	Reutilizable	Brazaletes NIBP; pediátrico; 18-26CM
36	040-000594-00	U1882S	Reutilizable	Brazaletes NIBP; bebés; 10-19cm
37	040-000595-00	U1883S	Reutilizable	Brazaletes NIBP; neonatal; 6-11cm
38	040-000596-00	U1884S	Reutilizable	Brazaletes NIBP; adulto muslo; 46-66cm
39	040-000597-00	U1885S	Reutilizable	Brazaletes NIBP; adulto; 20-28cm
40	040-000599-00	U1889S	Reutilizable	Brazaletes NIBP; adulto; 33-47cm
41	040-000598-00	U1869S	Reutilizable	Brazaletes NIBP; adulto; 33-47cm
42	040-000005-00	M1574	Reutilizable	Brazaletes NIBP; adulto; 27-35cm
43	040-000091-00	CM1205	Reutilizable	Brazaletes NIBP; adulto muslo; 46-66CM
44	040-000120-00	CM1201	Reutilizable	Brazaletes NIBP; bebés; 10-19CM
45	040-000140-00	CM1202	Reutilizable	Brazaletes NIBP; pediátrico; 18-26CM
46	040-000141-00	CM1200	Reutilizable	Brazaletes NIBP; neonatal; 6-11CM
47	040-000142-00	CM1203	Reutilizable	Brazaletes NIBP; adulto; 25-35CM
Sonda TEMP				
48	040-000246-00	TAS03-04	Reutilizable	Superficie adulto
49	040-000387-00	TPS03-03	Reutilizable	Superficie neonatal
50	040-000385-00	TAE03-03	Reutilizable	Cavidad general
51	040-000386-00	TPE03-01	Reutilizable	Cavidad neonatal
52	040-000534-00	TPS03-07	Reutilizable	Superficie adulto
53	040-000650-00	TPS03-04	Reutilizable	Superficie pediátrica/neonatal
54	040-000652-00	TAS03-08	Reutilizable	Cavidad Adulto
55	040-000651-00	TPE03-05	Reutilizable	Cavidad Pediátrica/Neonatal
Sonda para monitoreo fetal				
56	040-000616-00	CM-FSUS1	Impermeable	Sonda FHR primaria
57	040-000617-00	CM-FSUS2	Impermeable	Sonda FHR secundaria
58	040-000618-00	CM-FST	Impermeable	Sonda TOCO
59	040-000619-00	CM-FSM	Reutilizable	Sonda FM
60	040-000226-00	HX-1	Reutilizable	Sonda WAKE

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;

Advertencia

- Antes del uso, el usuario debe chequear si el equipo y sus accesorios pueden trabajar de forma normal y segura.
- Antes de reusar los cables, revise si el funcionamiento es normal.

Revisar la grabadora

Si el monitor está equipado con una grabadora, por favor revise si el papel de grabación está cargado. Si no, por favor siga las instrucciones en **Cargar papel de grabación** para cargar el papel de grabación termo sensible.

Encienda el monitor

Presione la tecla de encendido y verá el logotipo de Comen. Después de 1 a 20 segundos, el sistema terminará el proceso de prueba automática sonando un "ding" e ingresando a la pantalla principal.

Atención

- Si hay errores significativos en el proceso de auto test, el sistema alertará
- Revise todas las funciones de monitoreo que pueden ser usadas para asegurar que el monitor está funcionando.
- Si una batería incorporada está dentro de la unidad, esta debe ser recargada después de cada uso para asegurarse que haya suficiente energía en la batería.
- Encienda nuevamente después de 1 minuto de apagado.

Conectando el sensor

Conecte el sensor requerido al monitor y la parte correspondiente al paciente para monitoreo.

Atención

- Para los correctos métodos de conexión de los sensores y requerimientos relacionados vea los capítulos correspondientes.

Advertencia

- Cuando cambia el tipo de paciente, los límites de alarma superior e inferior de algunos parámetros cambiarán consecuentemente. Usualmente, los límites de alarma deben ser verificados antes del monitoreo del paciente para asegurarse que estos límites de alarma sean apropiados para su paciente.
- Para pacientes sin marcapasos, usted debe verificar que el Ajuste este en "off".
- Para pacientes con marcapasos, se deben iniciar las características del análisis de pulso de marcapaso. De otra manera, el pulso de marcapasos puede ser contado dentro de las ondas QRS normales, causando una alarma de "Señal de ECG muy débil" y no podrá ser detectada.

Mantenimiento

Verificación del Mantenimiento

La verificación general del monitor, que incluye una verificación de seguridad debe ser realizada solo por el personal calificado antes del primer uso, cada 6 a 12 meses, y cada hora después de la reparación.

Antes del uso del monitor, haga lo siguiente:

- (a) Verifique si el ambiente de trabajo y el suministro de energía cumplen con los requisitos.
- (b) Verifique si hay daño mecánico.
- (c) Verifique si los cables están desgastados y asegúrese de que la aislación se encuentre en buenas condiciones.
- (d) Verifique todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor esté en buenas condiciones.
- (e) Verifique si los accesorios utilizados son los especificados por el fabricante.
- (f) Verifique la batería.
- (g) Si el monitor está equipado con un registrador, verifique si el registrador está en orden y el papel para registro cumpla con la especificación exigida.
- (h) Verifique si la resistencia del cableado y la corriente de fuga cumplen con los requisitos.

Si encuentra algún daño en el monitor, detenga el uso del monitor en el paciente y póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o nuestro servicio al cliente de inmediato.

Todas las verificaciones de seguridad y mantenimiento que se necesitan para desmantelar el monitor deben ser realizadas por técnicos calificados del servicio al cliente. El funcionamiento no profesional puede causar que el monitor se dañe o cause un riesgo de seguridad y la salud humana puede estar en peligro.

Comen puede proporcionar los diagramas del circuito del monitor según lo requiera el cliente. Los técnicos calificados pueden usarlos para ayudar al usuario a reparar algunos aparatos que Comen clasifica como "el usuario puede realizar el mantenimiento".

Aviso

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

Programa de Mantenimiento

Verificación y mantenimiento de los elementos	Frecuencia
Verifique la seguridad de acuerdo con los requisitos de la IEC 60601-1	Al menos una vez al año. O después de una caída del monitor, reemplazo de la batería o según se requiera.
Función de sincronización del desfibrilador	Al menos una vez al año o según se requiera.
Comprobación de fuga de aire NIBP	Al menos una vez al año o según se requiera.
Calibración de NIBP	Al menos una vez al año o cuando se tenga dudas acerca del valor medido.
Calibración de ECG	
El desempeño de todas las funciones de medición	
Calibración de la pantalla táctil	Al menos una vez al año o después de cambiar la pantalla táctil.
Batería	Vea la sección sobre batería como referencia

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

No aplica.

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

Advertencia

- No use este equipo en lugares donde existan artículos inflamables tales como anestésicos para evitar que sucedan explosiones o incendios.
- No use teléfonos móviles cerca al monitor, porque el teléfono móvil generará una radiación muy fuerte y perturbará las funciones del monitor.
- Para pacientes con marcapasos, cardio tacómetros, debe medir el ritmo cardíaco por el pulso del marcapasos cuando tenga paro cardíaco o arritmia. No se confíe por completo en la alarma del cardio tacómetro. El paciente con marcapasos debe ser monitoreado muy de cerca. Referente a la capacidad de inhibición de equipos relacionados con el marcapasos, consulte con el Manual de instrucciones.
- Los operadores no deben tocar a los pacientes, la mesa e instrumentos durante el periodo de desfibrilación.

- El equipo conectado con el monitor debe formar un cuerpo equipotencial (el cable de conexión a tierra este efectivamente conectado).
- Cuando el monitor se comparta en uso con un equipo de electrocirugía, el usuario (doctor o enfermera) deben asegurarse de la seguridad del paciente.
- El campo electromagnético afectará la performance de este equipo, de manera que el uso de otros equipos cerca del instrumento debe cumplir los requerimientos EMC. Por ejemplo: Teléfonos móviles, rayos X, o equipos de MRI, los cuales pueden ser fuente de interferencia, porque ellos transmitirán radiación electromagnética de alta fuerza.

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

No Aplica

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

Limpieza y desinfección

Utilice solo las sustancias aprobadas por Comen y los métodos mencionados en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre el daño causado por sustancias o métodos no aprobados.

Comen no se responsabiliza de la efectividad de los productos químicos o métodos mencionados como medio para controlar la infección. Para el método para controlar la infección, consulte al epidemiólogo o funcionario de control de infecciones en su hospital y además remítase a las políticas locales.

Mantenga su equipo y accesorios libre de polvo y suciedad. Después de limpiar y desinfectar, verifique el equipo y si encuentra algún daño deje de usarlo. Para evitar el daño al equipo, siga las reglas a continuación:

- Siempre diluya los agentes de limpieza y desinfectantes siguiendo las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No permita que el líquido ingrese al recinto.
- No vierta líquido en alguna parte del equipo o sobre los accesorios.
- No sumerja las partes del equipo en líquido;
- No utilice materiales abrasivos, polvo blanqueador o limpiadores erosivos (como por ejemplo limpiadores de acetona o con acetona).

Para evitar la infección cruzada, limpie el monitor y los accesorios después de cada uso.

Pasos de limpieza:

1. Apague el monitor,
2. Desconecte el cable de alimentación y el cable del accesorio del monitor;
3. Limpie la pantalla y el recinto del monitor y los módulos independientes con un paño suave humedecido (no mojado) con agentes limpiadores;
4. Limpie el cable del accesorio y el sensor con un paño suave humedecido (no mojado) con agentes limpiadores;
5. Después de limpiar, seque el agente limpiador con un paño suave seco;
6. Permita que el monitor, el cable del accesorio y el sensor se sequen al aire.

Para evitar daño al monitor y a los accesorios, se recomienda la desinfección solo cuando está regulada en el programa de mantenimiento del hospital. Lave el monitor y los accesorios primero antes de desinfectar.

Los agentes limpiadores y desinfectantes recomendados para el monitor y los accesorios se mencionan en la siguiente tabla:

Componentes	Agentes de limpieza seleccionables	Desinfectantes seleccionables
Recinto del monitor	alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de alimentación	alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de ECG	Jabón exento de alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador de cloro y 3% de agua), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Electrodo de ECG	Jabón exento de alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador de cloro y 3% de agua), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
sonda de temperatura	Jabón exento de alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador de cloro y 3% de agua), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Sensor de SpO ₂	Alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO ₂ de corriente principal	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO ₂ de corriente lateral	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Analizador AG	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio

Advertencia

- No utilice agentes de limpieza y desinfectantes que no sean los recomendados en este manual del usuario porque puede ocurrir un daño permanente al monitor o a los accesorios, o puede haber riesgos en la seguridad.
- Antes de limpiar el monitor, asegúrese de que esté apagado y desconectado de la alimentación de CA.
- Nunca use acetona en ninguna parte del monitor.
- Nunca vierta o pulverice líquido en el monitor.
- Utilice un paño para secar algún resto de agente de limpieza en el monitor o los accesorios.
- No mezcle los agentes de limpieza o se producirá un gas peligroso.
- No limpie ni desinfecte los accesorios desechables. No vuelva a usar los accesorios desechables para evitar la infección cruzada.
- Para proteger el medio ambiente, los accesorios desechables deben ser desechados de forma adecuada de acuerdo con las regulaciones y requisitos locales.
- Después de limpiar, verifique el cable del sensor para detectar daño o envejecimiento. Si se encuentra algún daño o envejecimiento, reemplace el cable del sensor.
- No esterilice el monitor y los accesorios en autoclave.
- No utilice gas ETO para desinfectar el monitor o los accesorios.
- No sumerja el sensor o el conector en un agente limpiador o desinfectante.
- Para evitar que los líquidos limpiadores y el polvo ingresen al analizador ISA a través de su conector LEG1, mantenga la línea de muestreo Nomoline Family conectada mientras

se limpia el analizador. Nunca esterilice ni sumerja el analizador de gas de toma lateral ISA en líquido.

- Las líneas demuestreo Nomoline son dispositivos no estériles. Para evitar daño, no esterilice en autoclave ninguna parte de la línea de muestreo.
- Quite el adaptador del conducto de ventilación IRMA desechable antes de limpiar la sonda IRMA. Nunca esterilice o sumerja la sonda IRMA en líquido.
- La celda del sensor de oxígeno IRMA y los adaptadores del conducto de ventilación IRMA son dispositivos no estériles. No esterilice en autoclave los dispositivos ya que esto los dañará.
- No comprima el tubo de goma en un manguito.
- No permita que el líquido ingrese a la bolsa de goma cuando la limpia.
- No limpie a seco el manguito.
- El manguito desechable debe ser desechado de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

Precaución

- Si accidentalmente vierte líquido sobre el monitor o los accesorios, póngase en contacto con el servicio al cliente de inmediato.

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):

Advertencia

- Este equipo solo puede ser conectado a una toma de poder con protección a tierra. Si la toma de poder no está conectada a un conductor a tierra. No use esta toma, pero use las baterías recargables como suministro de poder.
- Instale cuidadosamente las líneas de poder y los cables para los diferentes accesorios para evitar que el paciente este apretado o sofocado, o evitar que los cables se enreden y se pueda mantener al paciente libre de interferencias eléctricas.

Precaución

- Por favor instale o mueva este equipo apropiadamente y evite que este se dañe debido a caídas, vibraciones fuertes o fuerzas mecánicas externas.
- Antes de encender el equipo, por favor confirme si el suministro de poder usado cumple los requerimientos de voltaje y frecuencia diseñados en la placa o manual de instrucciones del equipo

Atención

- Por favor instale el equipo en un lugar que sea conveniente para su observación, operación mantenimiento.

Desempaque y examinación

Cuidadosamente descargue el monitor y sus accesorios de la caja y guarde los materiales de empaque para próximos transportes del equipo o almacenamiento. Por favor compare los accesorios según la lista de empaque. Revise si hay algún daño mecánico. Revise todos los cables externos, inserte cualquier accesorio necesario. Si hay alguna pregunta por favor contacte a nuestro departamento de ventas o agencia inmediatamente.

Conecte el cable de electricidad CA

Asegúrese que la fuente de poder CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100-240V~, 50Hz/60Hz.

Inserte el cable anexo en un conector de tres clavijas con conexión a tierra.

Nota

- Para asegurar la operación segura del monitor, por favor solo use los accesorios (como el transductor FHR) y materiales consumibles proporcionados o designados por Comen.
- Por favor conecte el equipo Comen solo al Monitor. Si conecta cualquier otro equipo eléctrico o dispositivo del monitor, podría haber problemas de seguridad debido a la corriente súper impuesta que se fuga.
- Haga una revisión regular (una vez cada seis meses) al monitor y a sus accesorios.
- Conecte el cable de poder al conector de salida del hospital.
- Si el equipo está con batería, usted debe cargar la batería después del transporte o almacenamiento del equipo. Si usted no conecta a la fuente de poder DC y enciende directamente el monitor, esto probablemente no trabajará por insuficiente carga en la batería. Conecte a una fuente de poder AC y usted podrá cargar la batería, sin importar si el monitor está encendido o no.

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

No aplica.

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

Advertencia

- Si usted encuentra señales de daño a las funciones del monitor, o un mensaje de error no use el monitor para monitoreo de paciente. Por favor contacte a los ingenieros biomédicos de su hospital o ingeniero de mantenimiento de la compañía.

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;

Nota

- El monitor maternal y fetal cumple con los requisitos aplicables de EMC en IEC60601-1-2.
- Siga las instrucciones de EMC en el manual de usuario para instalar y utilizar el monitor.
- El equipo de comunicación portátil y móvil de RF puede afectar el funcionamiento del monitor. Para proteger el monitor contra interferencia electromagnética intensa, manténgalo alejado de teléfonos móviles, hornos de microonda, etc.
- Refiérase a la guía adjunta y a la declaración del fabricante.

Advertencia

- No apile este producto debajo / encima de otros elementos ni lo ubique cerca de otro equipo. Si es necesario utilizarlo de esta manera, primero observe y verifique si funciona correctamente bajo tales condiciones.
- El equipo de Clase A está diseñado para operar bajo entornos industriales. En consideración de la interferencia de conducción del producto y la radiación, podría ser difícil garantizar el EMC en ambientes no industriales.

- Utilizar otros accesorios, tales como transductores o cables no aprobados por el fabricante puede causar una emisión electromagnética más alta o reducir la resistencia electromagnética.
- Los resultados inexactos podrían ser causa del equipo el sistema que opera sin cumplir los requisitos mínimos especificados en el manual.
- Utilizar otros accesorios, tales como transductores o cables no aprobados por el fabricante puede causar una emisión electromagnética más alta o reducir la resistencia electromagnética.


Instrucciones y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El monitor fetal está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor es apto para uso en todos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje de Tensión y flickers CEI 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El monitor está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del monitor fetal deberían asegurar de que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	± 4 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%. Si la DES interfiere con el funcionamiento del equipo, se deben considerar otras medidas como correa de muñeca o conexión a tierra.
Transmisores/ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Sobrecarga CEI 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a toma de tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a toma de tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital

Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) durante 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el monitor fetal se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
NOTA UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El monitor fetal está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario deberían asegurar de que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80MHz a 800MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800MHz a 2.5GHz}$ <p>donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar a, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^h</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada CEI 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			

^a La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio del entorno electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa supera el valor anterior, debe observarse el monitor fetal tal para verificar si funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del monitor fetal.

^b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.

Distancia recomendada entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el monitor fetal

El monitor fetal está previsto para el uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de radiación de RF están controladas. El cliente o usuario del monitor fetal pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si se mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y PICO conforme a las recomendaciones incluidas más adelante, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150kHz a 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no enlistados arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTE 1 A 80MHz and 800MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.

NOTE 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

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

No aplica

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

Advertencia

- El desecho de los materiales de empaque debe cumplir con las leyes y regulaciones locales o las reglas y regulaciones del hospital. Los materiales de empaque deben ser colocados lejos de los niños.

Precaución

- Cuando el equipo y sus accesorios estén por exceder su vida de Servicio, estos deben ser desechados según las leyes locales relevantes o siguiendo las reglas y regulaciones del hospital.

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

No aplica.

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

Monitoreo del feto

Nombre	Especificaciones
Modo de trabajo	2 modo de pulso
Procesamiento de trabajo del ultrasonido	(15MHz-10MHz) 41%
Tiempo de trabajo de la batería	Al menos 2h de uso normal después de una carga completa; continuar trabajando durante 1 minutos después de la primera
	alarmas de bajo potencia.
F (presión arterial negativa pico)	< 15MPa
Ich (densidad de la señal de entrada)	< 1mW/cm ²
Ipsa (Pico espacial, intensidad del promedio temporal)	< 100mW/cm ²
Rango de medición FHR	10bpm-250bpm
Precisión de medición FHR	±1bpm
Error de la alarma FHR	±21bpm
Rango de medición TOCO	(0-100) unidades
Error de medición TOCO en línea	±8%

ECG

Nombre	Especificaciones
Modo de derivación	12 derivaciones (R, L, F, N, C); o RA, LA, LL, RL, VL, VR, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 o RA, LA, LL, RL, VL, VR, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
Forma de derivación	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V-VI, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Cable	2 cables
Modo de derivación	3 derivaciones (R, L, F, N, C o RA, LA, LL, RL, VL)
Forma de derivación	I, II, III, I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Cable	3 cables
Modo de derivación	3 derivaciones (R, L, F o RA, LA, LL)
Forma de derivación	I, II, III
Cable	1 cable
Protección de sobrecarga	Carga TV, disminución de poder, Voltaje de CA de modo diferencial para 10 s sin fallo (p=)
Respiración, detección de desconexión de derivación y control activo de ruido	< 0.1µA
Amplitud e intervalo de la QRS	Amplitud (p= RTD) 0.1mV-1mV Anchura (adición) 10ms-120ms Anchura (precisión) 40ms-120ms Anchura (modo infante)
No respuesta a los estímulos:	a) con una amplitud que no excede 0.11mV (p= RTD) (excepto en modo de recién nacido infante); o b) con 10ms de ancho (excepto en modo de recién nacido infante) en caso de amplitud 1mV
Tolerancia al voltaje	< 100V (p=)
Tolerancia a la derivación	Amplitud de la onda triangular (p= RTD) 4mV Amplitud de la onda QRS (p= RTD) 0.1mV Ancho de la onda QRS 100ms Frecuencia de la reconstrucción 100bpm

	de la cota QRS		
Rango de medición °C y error	Rango de medición (Adulto)	15-310µpa	
	Rango de medición (pacien accido/infante)	15-310µpa	
	Error	±0,5µpa	
	Rango de medición máximo (adulto)	300µpa	
	Rango de medición máximo (pacien accido/infante)	300µpa	
Rango del límite de la alarma	Adulto	15-300µpa	
	Pacien accido / infante	15-300µpa	
Exactitud de la alarma	No menor al uno grado de ±0,9% de valor nominal y 0µpa		
Error del límite de la alarma	Error máximo: el uno grado ±0,9% del valor nominal y 0µpa		
Tiempo de inicio de la alarma para alarma y como mínimo auto bajo	~1s		
Ingreso rango distorsión	Amplitud de la señal de entrada		
	Rango (RTT)	±20mV/s	
	Volaje de salida CD	-500 ~ +500mV	
	Linealidad de la señal de salida	±0,5%	
	Presión de falla (manejo auto del display)	No reducido a menos del 50%	
Impedancia de entrada	≥1MΩ		
Error del sistema (p= RTT)	±0,5%		
Carga cuando se mueve múltiples	~0%		
Gama control y estabilidad	Gama selección	Muestra todo	+2.5mm/sV, -1.0mm/sV, -1.0mm/sV
		Display	+20mm/sV, Auto 10mm/sV
	Gama control	Resolución manual	
	Gama cuando por una	±0.5% tasa	
	Cambio entre de ganancia en la	±0,5%	
Selección y precisión de a referencia de tiempo	Selección de la referencia de tiempo	Display permanente	25mm/s
		Display no permanente	11.3 mm/s, 21 mm/s, 30 mm/s
	Error de referencia de tiempo máximo	±0,5%	
Display de salida	Ancho del canal	50mm	

	Ratio de aspecto	0.4:1	
Precisión de reconstrucción de la señal de entrada	Error total del sistema	$\pm 20\%$ o $\pm 100 \mu V$, lo que sea mayor	
	Respuesta del Sincronizador	Estado sin señal	0.5V-0.8V (dependiendo de la configuración de la ECG)
		Respuesta a 10ms (pulso) cada 10ms	0-20% variación en la amplitud de pico de cada 10ms
	Respuesta a shock de 0.1 mV/s en el rango de shock	Solado (RTD)	$\pm 0.1 mV$
		Inclinación (RTD)	$\pm 0.30 mV/s$
	Factor de peso del electrodeado	$\pm 0.5\%$	
	Efecto de la tensión de salida de 1.5ms	$\pm 0.5ms$	
Umbral de calibración para la ECG		$\pm 1\%$	
Medida en modo común		$-1 mV$ (p-v RTD)	
Control de línea y estabilidad	Tiempo para establecer	3s	
	Rango de derivación en la ECG	10 mV/s	
	Derivación de línea en la ECG	$\pm 500 \mu V$	
	Derivación de línea bajo temperatura de trabajo	$\pm 50 \mu V/^\circ C$	
Indicación de pulso del marcapasos sin sonido		Amplitud $\pm 1 mV$ a $\pm 100 mV$; ancho: 0.1 ms-2.0 ms; si se enciende $\pm 0.01\%$, tiempo para establecer $\pm 3s$; tiempo de inicio, tiempo de terminación, tiempo de latencia, tiempo de caída del pulso: $\leq 100 \mu s$; tiempo de inicio del pulso: 40ms o más después del tiempo de inicio de la onda QRS, hay un pulso blanco 150ms-250ms antes del pulso del marcapasos suena	
Indicación del pulso del marcapasos en sonido		Amplitud $\pm 1 mV$ a $\pm 100 mV$; ancho: 0.1 ms-2.0 ms (dependiendo de la configuración)	
Indicación del detector de pulso del marcapasos en señales rápidas de ECG		Mínimo rango de entrada: 350 mV/s RTD	
Mayor capacidad de pulso del marcapasos		Amplitud $\pm 1 mV$ a $\pm 100 mV$; ancho: 0.1 ms-2.0 ms; $\pm 0.1 mV$ tiempo de latencia máximo: 100ms; si display ECG cuando el pulso del marcapasos aparece a 100 por minuto	
Tipo de sistema		Analógico, Diferencial, unipolar, tripolar, P-V, conplét, V-V-2, biphasic.	

	regulación, R-aa-T (R, ECG T), bridas perdidas, repolarización, bradicardia, marcapasos no capturado, marcapasos no pasado
Corriente de fuga	$\leq 10 nA$
Indicación de interferencia electroquímica	FC: máximo por $\pm 10\%$ a máximos comparados con el de antes de la interferencia
Protección EMI	Modo de corte: 300W; modo de conducción: 100W; tiempo de recuperación: $\leq 10s$

Cálculo FC	
Capacidad de indicación mínima de la onda T	Al probar el FC se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) de IEC 60601-2-27, el funcionamiento mínimo sobre las olas T con una amplitud mayor que la de los grupos de olas de 1.0mV/100ms QRS, intervalo 150ms T e intervalo 150ms Q-T.
Cálculo FC	Como se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) e de IEC 60601-2-27, el FC se calcula así: si todos los últimos 5 intervalos RR son más largos que 1200ms, el promedio de los últimos 4 intervalos RR es el FC, en otros casos, el promedio de los últimos 12 intervalos RR (con el intervalo más largo y el intervalo más corto excluido) es el FC.
Precisión del cálculo FC y respuesta a la señal	Como se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) e de IEC 60601-2-27, el FC se muestra como sigue después del segmento estable de 20s: Figura A1 (Algoritmo) 300 tipos Figura A2 (Algoritmo de variación lenta) 604 tipos Figura A3 (Algoritmo de variación rápida) 1304 tipos Figura A4 (Instrucción de los vnc) 906 tipos
Tiempo de respuesta para el cambio FC	Como se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) de IEC 60601-2-27, el tiempo de respuesta para un cambio de FC de 80bpm a 120bpm o de 80bpm a 40bpm es menor de 10s.
Tiempo de inicio de la alarma para repolarización	Como se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) e de IEC 60601-2-27, la alarma: Figura B1.1 - rango: 10s Figura B1.2.5 - rango: 10s Figura B1.2 - rango: 10s Figura B2.1 - rango: 10s Figura B2.5 - rango: 10s Figura B2.2 - rango: 10s

Respiración

Ítems	Especificación	
Método	Método de amperaje rítmico	
Medición y precisión de la presión RR	Rango de mediciones	Adulto Riesgo medio/Infante 0tpm-120tpm 0tpm-170tpm
	Precisión de mediciones	0tpm ~ 150tpm: ± 0.5tpm or 1%, whichever is the larger; 0tpm ~ 60tpm: Not specified
	Configuración de rango y error del límite de la alarma RR	Adulto Riesgo medio/ Infante 0tpm ~ 170tpm 0tpm ~ 170tpm
Rango y error de la alarma de apnea	Error	±0.5tpm
	Rango	15%-45%
Alarma de apnea	Error	±1%

NIBP

Ítems	Especificación		
Método de medición	Método de oscilación		
Rango y precisión de mediciones de presión de sangre	Rango de mediciones (adulto)	Presión sistólica	5.3 kPa ~ 20kPa (40 mmHg ~ 150mmHg)
		Presión diastólica	3.3 kPa ~ 13.3kPa (25 mmHg ~ 100mmHg)
		Presión promedio	2.7 kPa ~ 11.3kPa (20 mmHg ~ 85mmHg)
	Rango de mediciones (infante)	Presión sistólica	3.3 kPa ~ 16.7kPa (25 mmHg ~ 125mmHg)
		Presión diastólica	1.3 kPa ~ 10kPa (10 mmHg ~ 75mmHg)
		Presión promedio	2.7 kPa ~ 7kPa (20 mmHg ~ 52.5mmHg)
Rango de mediciones (recién nacido)	Presión sistólica	3.3 kPa ~ 13.3kPa (25 mmHg ~ 100mmHg)	
	Presión diastólica	1.3 kPa ~ 10kPa (10 mmHg ~ 75mmHg)	
	Presión promedio	2.7 kPa ~ 10kPa (20 mmHg ~ 75mmHg)	
Precisión de mediciones	±2mmHg. El Monitor continuamente monitoreado en cualquier momento cuando PAMU haya sido activado de los rangos siguientes:		
Rango y precisión de protección de la sobrepresión	Método de adulto	±0.5mmHg	
	Método de infante	±0.5mmHg	
	Método de recién nacido	±0.5mmHg	
	Tolerancia	±2mmHg	
Rango y precisión de mediciones de la presión arterial	0mmHg-200mmHg, ±2mmHg		
Rango y error de configuración del límite de la alarma	Adulto	Presión sistólica:	40mmHg ~ 270mmHg(3.0kPa ~ 18.0kPa)
		Presión promedio:	20mmHg ~ 137mmHg(2.7kPa ~ 11.3kPa)
		Presión diastólica:	10mmHg ~ 117mmHg(1.3kPa ~ 10.7kPa)
	Infante	Presión sistólica:	40mmHg ~ 200mmHg(3.0kPa ~ 16.7kPa)
		Presión promedio:	20mmHg ~ 107mmHg(2.7kPa ~ 8.0kPa)
		Presión diastólica:	10mmHg ~ 107mmHg(1.3kPa ~ 8.0kPa)
Rango y error de configuración del límite de la alarma	Riesgo Medio	Presión sistólica:	40mmHg ~ 137mmHg(3.0kPa ~ 10.7kPa)
		Presión promedio:	20mmHg ~ 117mmHg(2.7kPa ~ 9.0kPa)
		Presión diastólica:	10mmHg ~ 107mmHg(1.3kPa ~ 8.0kPa)
	Error	±0.5kPa or ±1mmHg (de acuerdo)	
	Modo de mediciones NIBP	Módulo, más (opcional), continuo	
		Intervalo de tiempo disponible para el modo de mediciones automáticas	1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min, 60 min, 90 min, 120 min, 180 min, 240 min, >60min
Continuo		Siempre	

SpO2

Ítem	Especificación
Rango del display	1%-100%
Resolución del Display	1%
Precisión de mediciones	<p>a) Método Cosas SpO₂: rango de mediciones: 0%-100%; precisión de mediciones: 42% (adulto lactante, en estado insuavil) o ±1% (pacien acido, en estado insuavil) dentro del rango de mediciones de 70%-100%.</p> <p>b) Método Maximo SpO₂: rango de mediciones: 1%-100%; precisión de mediciones: ±1%, (adulto lactante, en estado insuavil), ±1% (adulto lactante, en movimiento) o ±1%, (pacien acido, en movimiento o insuavil) dentro del rango de mediciones de 70%-100%.</p> <p>c) Método Nalcor SpO₂: rango de mediciones: 0%-100%; precisión de mediciones: 42% (adulto lactante, en estado insuavil) o 42% (pacien acido, en estado insuavil) dentro del rango de mediciones de 70%-100%.</p> <p>d) La precisión de mediciones dentro de otro rango de mediciones no está definida.</p>
Rango y precisión de configuración del límite de alarma	<p>Rango de configuración del límite de alarma: 0% ~ 100%;</p> <p>Precisión: ±1%</p>

Tasa de Pulso

Ítem	Especificación
Rango y precisión de mediciones	<p>a) Método Cosas SpO₂: Rango de mediciones: 20bpm-250bpm; resolución: 1bpm; error de mediciones: ±1bpm.</p> <p>b) Método Maximo SpO₂: Rango de mediciones: 20bpm-240bpm; resolución: 1bpm; error de mediciones: ±1bpm (en movimiento) o ±1bpm (en estado insuavil).</p> <p>c) Método Nalcor SpO₂: Rango de mediciones: 20bpm-270bpm; resolución: 1bpm; error de mediciones: ±1bpm (20bpm-250bpm) e indefinido (250bpm-300bpm).</p>
Configuración y precisión de la alarma de pulso	<p>Rango de configuración del límite de la alarma: 20 bpm ~ 300 bpm ±1bpm</p>

Temperatura

Ítem	Especificación
Rango de mediciones	0°C ~ 30°C
Precisión de mediciones	± 0.2°C (pacien incluido)
Rango y precisión de configuración del límite de alarma	<p>Rango de configuración del límite de la alarma: 0°C ~ 30.0°C (12°F ~ 122°F)</p> <p>Error de límite de alarma: ±0.1°C (±0.1°F)</p>
Resolución del display	0.1°C


anmat
 VILLAVERDE Valeria Paula
 CUIL 27220217863


anmat
 CADIROLA Fernando Eduardo
 CUIL 20253261057



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-TECNOIMAGEN S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 11:47:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:47:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7738-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7738-20-1

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

Nombre descriptivo: Monitor Fetal y Maternal

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

12-610 Monitores, de Cabecera, Fetales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Monitor Fetal y Maternal está diseñado para permitir el diagnóstico directo de los procesos fisiológicos vitales, específicamente para el monitoreo de los parámetros fisiológicos vitales del feto y la madre, durante los controles previos al parto, el trabajo de parto y el parto.

Modelos:

STAR5000E, C20, C21, C21A, C22, C22A, C26, C29

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-215, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7738-20-1