



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
S. A. M. S. T.*

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

5 5 3 5

BUENOS AIRES, **18 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1132-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

5 5 3 5

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen Medical, nombre descriptivo Monitores Multiparamétricos y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMÉDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1189-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1132-15-3

DISPOSICIÓN N°

eat

5 5 3 5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

5535
18 MAY 2016



Razón social del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección del fabricante: South of Floor 7 Block 5 & Floor 1 and Floor 6 Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan, District Shenzhen Guangdong, P.R. China.

Producto: Monitores multiparamétricos

Modelo del producto:

Marca: Comen Medical

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1189-37

Nombre del Director Técnico: Bioing Ariel A Bonardi

Número de Matrícula: 16030

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de:

Transporte y Almacenamiento

a. Rango de temperatura de ambiente: $-20^{\circ}\text{C} + \sim +40^{\circ}\text{C}$

b. Humedad relativa: $\leq 80\%$;

c. Rango de presión atmosférica: 50kPa ~ 106 kPa.

Funcionamiento:

a. Rango de temperatura de ambiente : $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;

b. Humedad relativa : $\leq 80\%$;

c. Rango de presión atmosférica : 86kPa ~ 106kPa


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


ARIEL A. BONARDI
BIONING N. 16030
DIRECTOR TÉCNICO



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

Razón social del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección del fabricante: South of Floor 7 Block 5 & Floor 1 and Floor 6 Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan, District Shenzhen Guangdong, P.R. China.

Producto: Monitores multiparamétricos

Modelo del producto:

Marca: Comen Medical

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1189-37

Nombre del Director Técnico: Bioing Ariel A Bonardi

Número de Matrícula: I6030

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de:

Transporte y Almacenamiento

a. Rango de temperatura de ambiente: $-20^{\circ}\text{C} + \sim +40^{\circ}\text{C}$

b. Humedad relativa: $\leq 80\%$;

c. Rango de presión atmosférica: 50kPa ~ 106 kPa.

Funcionamiento:

a. Rango de temperatura de ambiente : $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;

b. Humedad relativa : $\leq 80\%$;

c. Rango de presión atmosférica : 86kPa ~ 106kPa


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


ARIEL A BONARDI
BIOING I6030
DIRECTOR TÉCNICO

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

Prestaciones

La familia STAR8000 puede utilizarse para el monitoreo en la cabecera de la cama de pacientes adultos, pediátricos o neonatos. Los equipos pueden monitorear las ondas principales, tales como electrocardiografía (ECG), respiración (RESP), saturación de oxígeno en la sangre (SpO2), presión arterial de forma no invasiva (NIBP), temperatura (TEMP), presión arterial de forma invasiva por doble canal (IBP) y dióxido de carbono (CO2). Comprende módulos de medición, visualización e impresión de parámetros, conformando un monitor compacto y liviano. La batería incorporada recargable hace que este equipo sea práctico para movilizar pacientes, y puede mostrar de manera clara 5 ondas y toda la información de monitoreo de los parámetros en la interfaz de alta resolución.

Configuración estándar:

Ver anexo B (tabla comparativa)

La familia STAR8000 posee múltiples funciones y puede proporcionar varias prestaciones tales como alarma sonora y de luz, guardado e impresión de Tendencia, guardado y revisión de medición de NIBP, marcado de eventos de alarma, cálculos de ajuste de fármacos, etc.

La familia STAR8000 posee una interfaz de operación sencilla, y puede brindar todas las funciones con las teclas y botones del panel frontal.

Tabla comparativa de los modelos a registrar

Ver anexo B (cuadro comparativo)

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;

ADVERTENCIA

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las respectivas normas IEC (por ejemplo IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además de esto, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la normativa IEC 60601-1-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de señal de entrada o de salida para configurar un equipo médico, debe asegurarse de que cumple con los requisitos de la versión válida de la normativa IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con nuestro distribuidor local.

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;

Apertura del envase y verificación

Saque el monitor y sus accesorios cuidadosamente de la caja del envase y conserve adecuadamente los materiales del envase en caso de futuros traslados o almacenamientos. Por favor, revise los accesorios con la lista de verificación del envase.

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

CONSERVA BONARDI
RIGAUDI Nº 1030
DIRECTOR TÉCNICO



5535

- Verifique si existe algún daño mecánico;
- Verifique todos los cables y conecte algunos accesorios para revisar su funcionamiento.

En caso de observarse algún problema, informar de inmediato al Departamento de Ventas de nuestra compañía o a nuestros representantes.

Conexión con el cable para CA

Procedimientos para conectar los cables de energía de CA:

Asegúrese de que el suministro de CA cumple con las siguientes especificaciones: 100-250VAC , 50/60Hz

Utilice los cables de alimentación proporcionados junto con el monitor. Conecte el cable de poder dentro de la interfaz de suministro de energía del monitor, e inserte el otro extremo de este cable en un receptáculo con descarga a tierra.

Atención

- Conecte el cable de alimentación con tomacorrientes especiales de uso hospitalario.
- Si se considera necesario, conectar con un cable a tierra equipotencial. Consultar la sección de conexión a tierra equipotencial en el capítulo Seguridad del Paciente.
- En el caso que el monitor venga equipado con batería, se deberá conectar la misma al equipo después del traslado o almacenamiento para cargarla adecuadamente. Conectando a energía de red de CA, la batería se cargará independientemente de si el monitor está encendido o apagado.

Encendido

El indicador al frente del equipo muestra cuando el equipo está encendido, y aparece en la pantalla de procesamiento. Después del proceso de verificación de 3 minutos, el sistema muestra la pantalla principal del monitor y los usuarios pueden iniciar su uso.

Atención

- En el caso de errores importantes durante el proceso de auto-chequeo, el sistema emitirá una alarma visual y auditiva.
- Verifique todas las funciones de monitoreo disponibles y asegúrese de que funcionen correctamente.
- Si observa que alguna función de monitoreo está dañada o si aparecen mensajes de error, no utilice el equipo para monitorear pacientes y comuníquese sin demora con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de mantenimiento de nuestra compañía.
- Reinicie el equipo por lo menos 1 minuto después de ser apagado.

Conexión con el sensor

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

Atención

Para consultar los métodos correctos de conexión y los requisitos importantes de los varios sensores, por favor, ver los Capítulos 12-16 del manual de usuario.

Verificación de la impresora

Si se conecta una impresora al monitor, verifique que contenga papel dentro del soporte de papel sobre el lateral derecho del monitor. Si no contiene papel, por favor, consulte la información correspondiente en el capítulo Impresión.

Comprobación de los accesorios


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


DIRECTOR TÉCNICO

5535

- Compruebe que los accesorios estén completos y en perfectas condiciones después de desempaquetar.
- Por favor, contacte con su proveedor inmediatamente si cualquier accesorio se presenta incompleto o dañado.
- La lista de accesorios depende de su contrato de compra.

NOTA: Por favor, reserve el material de embalaje para su reutilización futura en el transporte del instrumento.

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

Advertencias :

- La perturbación de equipos sin puesta a tierra en torno a un paciente o una perturbación ESU pueden afectar el trazado de la onda para que funcione incorrectamente.
- Tanto los modos de filtrado de "monitoreo" y "cirugía" resultarán hasta un punto en distorsión de la forma de onda de ECG, los resultados del análisis del segmento ST también serán impactados relativamente de forma alta. En el modo de "cirugía", el análisis ARR se verá afectado. Por consiguiente en caso de pequeña interferencia, se recomienda monitorear al paciente en el modo de "diagnostico" tanto como sea posible.
- Este monitor puede interferir con el sistema de formación de imagen de los equipos ultrasonido, mostrándose como la señal de interferencia en la pantalla del equipo de ultrasonido, de manera que es mejor que los dos equipos estén separados uno del otro.
- Cualquier interface desde los equipos no conectados a tierra cerca al paciente, o interferencia de los equipos de electrocirugía, puede llevar a distorsión de la forma de onda de ECG
- Cuando use un equipo de electrocirugía, no ponga los electrodos de ECG en la posición media entre le placa del equipo de electrocirugía y el mango de cirugía, para evitar quemaduras. El cable ECG y el de Electrocirugía no pueden entrelazarse. En el uso de la unidad de electrocirugía el electrodo de ninguna manera puede colocarse en la placa a tierra cerca del equipo de electrocirugía, de otra forma la señal de ECG tendrá muchas interferencias

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Advertencias

- Antes de limpiar los sensores o el monitor, apagar el suministro de energía y desconectar el suministro de Fuente de CA
- No utilizar solventes fuertes tales como acetona.
- Se deben diluir agentes de limpieza antes de utilizar. De acuerdo a las instrucciones de diluido del fabricante.
- No utilizar material abrasivo (tales como lanas de acero o agentes para pulir plata)
- No dejar que cualquier líquido ingrese al instrumento, si accidentalmente se vierte líquido en el instrumento o los accesorios, por favor no dude en ponerse en contacto con el personal de mantenimiento o de la Compañía.
- No permitir que ninguna solución de limpieza permanezca en la superficie del instrumento.

Nota


PABLO DAVIDATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARIELA BONARDI
BIOMEDICINA 3030
DIRECCIÓN TÉCNICO



5 5 3 5

En cuanto a los accesorios deben ser limpiados o reutilizados después de la desinfección, por favor consulte las instrucciones suministradas con el adjunto.

El monitor y los sensores pueden ser limpiados con alcohol medicinal, aire naturalmente seco o una franela seca libre de pelusa.

La Compañía no es responsable por la efectividad de estos químicos como los medios de control de enfermedades infecciosas. Consulte con el encargado de control de infección del hospital o un experto de enfermedades infecciosas.

Con el fin de proteger el medio ambiente, los accesorios desechables deben ser reciclados o apropiadamente desechados.

Limpieza

El monitor debe ser mantenido limpio. Recomendamos limpiar regularmente la superficie exterior de la carcasa y la pantalla de visualización, especialmente en áreas con ambiente severo o polvo, la frecuencia de limpieza debe incrementarse. Consultar o entender las provisiones relevantes del hospital acerca de la limpieza del equipo antes de limpiar el equipo.

1) Limpiadores disponibles para uso:

- Amoniaco diluido
Sodio hipoclorito diluido (lejía para lavar)
- Agua jabonosa diluida
- Peróxido de hidrógeno al 3%
- Etanol al 70%
Isopropanol al 70%

2) Cuando se limpia el equipo:

- Apagar la energía, desconectar el cable de alimentación.
- Limpiar la pantalla utilizando una pelota de algodón suave que absorba una cantidad de detergente apropiada.
- Limpiar la carcasa del instrumento utilizando una franela que absorba la cantidad de detergente apropiada.
- Si es necesario, usted puede utilizar un paño seco y suave para limpiar el exceso de limpiador.
- Colocar el aparato en un lugar fresco y ventilado.

Desinfección

Las operaciones de esterilización pueden ocasionar cierto daño al monitor. Se recomienda llevar a cabo la operación de desinfección del instrumento solo si es necesario de acuerdo al programa de mantenimiento en su hospital. Antes de la desinfección, limpiar el instrumento.

Desinfectantes recomendados: etanol al 70%, isopropanol al 70%, solución de glutaraldehído de 2%.

Advertencias

- Prestar atención para prevenir daños al monitor, no utilizar EtO (óxido de etileno) en el monitor para desinfección.
- De acuerdo a las instrucciones del fabricante utilizar la dilución o concentración menor posible.
- No dejar que ingrese líquido en el equipo.
- Nunca sumerja ninguna parte del instrumento.
- En proceso de desinfección, no bote el líquido en el equipo
- No dejar residuos del desinfectante en la superficie del equipo, utilice un paño húmedo para limpiarlo inmediatamente.

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

ABRIL 10 2011
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO



5535

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)

Aun en su primera utilización, se deben limpiar los equipos, siguiendo los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

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

MENSAJE DEL SISTEMA	CAUSAS	SOLUCIONES
"XX is too high " (XX demasiado alto)	XX es superior al valor límite superior del límite de alarma.	Comprobar si los valores límite de alarma son adecuados, y el estado actual del paciente.
"XX is too low" (XX demasiado bajo)	XX es inferior al valor límite inferior del límite de alarma.	
XX representa todos los valores de los parámetros en los sistemas tales como HR, ST1, ST2, RR, SPO2, IBP y NIBP.		
"ECG signal is too weak " (Señal ECG demasiado débil)	La señal ECG del paciente es demasiado pequeña, de forma tal que el sistema no puede realizar el análisis de la señal ECG.	Comprobar si el electrodo y el cable de la derivación se encuentran conectados correctamente, y el estado actual del paciente.
"Pulse is not found " (No se encuentra el pulso)	La señal de pulso del paciente es demasiado pequeña, de forma tal que el sistema no puede realizar el análisis de la señal del pulso.	Comprobar la conexión del sensor, y el estado actual del paciente.
"RESP apnea" (Apnea RESP)	La señal RESP del paciente es demasiado pequeña, de forma tal que el sistema no puede realizar el análisis de la señal RESP.	Comprobar la conexión del cable de la derivación, y el estado actual del paciente.
"ASYSTOLE "	El paciente sufre de una arritmia de sístole.	Comprobar el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable de la derivación se encuentran conectados correctamente.
"VFIB/VTAC "	El paciente sufre de una arritmia de VFIB/VTAC.	Comprobar el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable de la derivación se encuentran conectados correctamente.
"COUPLET (two PVS)" (DULETE [dos PVS])	El paciente sufre de una arritmia de dos PVS.	Comprobar el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable de la derivación se encuentran conectados correctamente.
"BIGEMINY (PVS bigeminy)" (BIGEMINISMO PVS)	El paciente sufre de una arritmia de bigeminismo de PVS.	Comprobar el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable de la derivación se encuentran conectados correctamente.
"TRIGEMINY (PVS trigeminy)" (TRIGEMINISMO)	El paciente sufre de una arritmia de trigeminismo de PVS.	Comprobar el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable de la derivación se encuentran conectados correctamente.
"R ON T" (R sobre T)	El paciente sufre de una arritmia de R ON T.	Comprobar el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable de la derivación se encuentran conectados correctamente.
"PVC (single PVS)" (PVS simple)	El paciente sufre de una arritmia de bigeminismo de PVS simple.	Comprobar el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable

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

BIOING...
DIRECTOR...

		de la derivación se encuentren conectados correctamente.
"TACHY (tachycardia)" (Taquicardia)	El paciente sufre de taquicardia.	Comprobar el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable de la derivación se encuentren conectados correctamente.
"BRADY (bradycardia)" (Bradicardia)	El paciente sufre de bradicardia.	Comprobar el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable de la derivación se encuentren conectados correctamente.
"VT>2 (multiple PVS)" (PVS múltiple)	El paciente sufre de una arritmia de PVS múltiple.	Comprobar el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable de la derivación se encuentren conectados correctamente.
"MISSED BEATS" (Latidos faltantes)	El paciente sufre de una arritmia de latido faltante.	Comprobar el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable de la derivación se encuentren conectados correctamente.
"PNP (Pacemaker not paced)" (Marcapasos no marca el ritmo)	El marcapasos no marca el ritmo.	Comprobar la conexión del marcapasos, el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable de la derivación se encuentren conectados correctamente.
"PNC (Packer not captured)" (No se recibe el marcapasos)	No se obtiene señal de marcapasos.	Comprobar el estado actual del paciente, y si el electrodo y el cable de la derivación se encuentren conectados correctamente.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

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

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

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

ARIEL A. BONARDI
BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

Condiciones de:

Transporte y Almacenamiento

- Rango de temperatura de ambiente: $-20^{\circ}\text{C} + \sim +40^{\circ}\text{C}$
 - Humedad relativa: $\leq 80\%$;
 - Rango de presión atmosférica: $50\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$.
- Funcionamiento:
- Rango de temperatura de ambiente : $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
 - Humedad relativa : $\leq 86\%$;
 - Rango de presión atmosférica : $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA, S.R.L.
SOCIO GERENTE



5 5 3 5

Tipo de Seguridad

Índices de performance del Monitor

Clasificado por tipo de protección contra descarga eléctrica: equipo de Clase I con suministro de energía externa, equipo de anti desfibrilación con suministro energía externa, equipo operado de forma continua;

Clasificado por grado de protección contra la descarga eléctrica: equipo perteneciente a la parte de aplicación de Tipo BF, CF (entre los cuales, una parte pertenece al ECG de esfuerzo CF basada en la aplicación, quedando todas las otras partes de prueba pertenecientes a las partes de aplicación tipo BF);

Nivel de Seguridad tipo, BF, tipo CF

Estándar de Seguridad: IEC 60601-1 (GB9706.1)

Grado de hermeticidad del líquido: equipo de sellado general, no tienen la función de evitar que el líquido penetre.

Trabajo: un trabajo continuo

Seguridad: Cumple con el estándar GB9706.1-2007

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

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

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

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

Equipamiento y accesorios El equipamiento después de su vida útil, observar las disposiciones legales para que se proceda a su inutilización y eliminación.

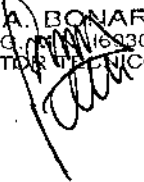
- *Ítems desechables y reutilizables:*

Todos estos ítems, después de usados, deben ser inutilizados aislándolos en local apropiado en basura hospitalaria, debidamente identificados y removidos por entidad autorizada para recolección de basura hospitalaria.

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


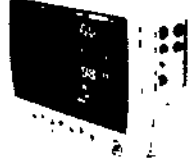
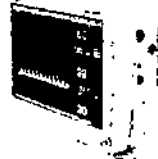


Ver anexo B


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


ARIEL A. BONARDI
 BIOINGENIERO 6330
 DIRECTOR TÉCNICO



anexo B

Item		STAR8000	STAR8000C	STAR8000D	STAR8000A	STAR8000B
foto						
Configuración Standard		•ECG/HR•SpO2•NIBP•Respiración•Temperatura Pulso,Soporta Multi-lenguaje,12 cables ECG	•ECG/HR•SpO2•NIBP•Respiración•Temperatura Pulso,Soporta Multi-lenguaje,12 cables ECG	• ECG/HR • SpO2 • NIBP • Respiración • Temperatura • Pulso	•ECG/HR •SpO2 •NIBP •Respiración •Temperatura •Pulso	•ECG/HR •SpO2 •NIBP •Respiración •Temperatura •Pulso
Configuración Opcional		Nellcor SPO2,2-IBP,EtCO2,2-TEMP,grabador incorporado ,registro térmico ,Accesorios especiales a requerimiento	Nellcor SPO2,2-IBP,EtCO2,2-TEMP,grabador incorporado ,Accesorios especiales a requerimiento	• Nellcor SpO2 • IBP • Temperatura Dual • llamada enfermera •registro térmico• Central de monitoreo • Accesorios especiales para Pacientes Neonatales y Pediatrico	•Nellcor SpO2 •registro térmico•Central de monitoreo•Accesorios especiales para Pacientes Neonatales y Pediatrico	• Nellcor SpO2 • IBP •Temperatura Dual • llamada enfermera •registro térmico• Central de monitoreo • Accesorios especiales para Pacientes Neonatales y Pediatrico
Especificaciones físicas	dimension	400mm×400mm×180mm	320mm×170mm×280mm	320mm×170mm×280mm	320mm×170mm×280mm	320mm×170mm×280mm
	Peso	6.5kg	6 kg	6 kg	6 kg	6 kg
Display	Pantalla	12.1 pulg. color TFT	12.1 pulg. color TFT	12.1 pulg. color TFT	12.1 pulg. color TFT	12.1 pulg. color TFT
	Resolución	800x600	800x600	800x600	800x600	800x600
Características	tendencias	120 horas	120 horas	96 horas	96 horas	96 horas
	Bateria	4000mA Li-ion bateria,mas de 4 horas de trabajo.	4000mA Li-ion bateria,mas de 4 horas de trabajo.	Plomo-Acido /Recargable	Plomo-Acido /Recargable	Plomo-Acido /Recargable
	Alarma	3-niveles de alarma audible/ visual	3-niveles de alarma audible/ visual	3-niveles de alarma audible/ visual	limites ajustable por Usuario-altos y bajos, alarmas audible y visual	limites ajustable por Usuario-altos y bajos, alarmas audible y visual
	RED	cable, WIFI	cable, WIFI	cable, WIFI	cable, WIFI	cable, WIFI
	VGA puerto	NO	NO	NO	NO	NO
	cables selección	5-cables and 3-cables seleccionable1, 12 cables (Opcional)	5-cables and 3-cables seleccionable1, 12 cables (Opcional)	5-cables and 3-cables seleccionable	5-cables and 3-cables seleccionable	5-cables and 3-cables seleccionable

Handwritten signature

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

5535

BONARDI
 BICENTENARIO
 TECNICO A.N.M.A.T.
 FOLIO
 5535
 MED.

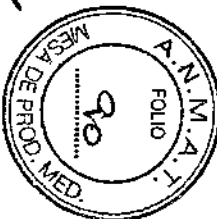
anexo B

	Ganancia	x1/4, x1/2, x1, x2 Auto	x1/4, x1/2, x1, x2, Auto	x1/4, x1/2, x1, x2, Auto	x1/4, x1/2, x1, x2,	x1/4, x1/2, x1, x2,
	Velocidad	12.5mm/s,25mm/s,50mm/s	12.5mm/s,25mm/s,50mm/s	12.5mm/s,25mm/s,50mm/s	12.5mm/s, 25mm/s,	12.5mm/s, 25mm/s,
	Frecuencia Cardíaca	20-250bpm	20-250bpm	20-250bpm	15 ~ 350bpm	15 ~ 350bpm
	S-T segmento	Si	Si	Si	Si	Si
	Análisis de arritmia	Si	Si	Si	Si	Si
	Detección marcapasos	Si	Si	Si	Si	Si
	RR rango	0-100rpm	0-100rpm	0-100rpm	0-100rpm	0-101rpm
SPO2	Tecnología	SPO2 Digital	SPO2 Digital	SPO2 Digital	SPO2 Digital	SPO2 Digital
	Rango de medición	0-100%	0-100%	0-100%	0-100%	0-100%
	Resolución	1%	1%	1%	1%	1%
	Precisión	(90%~100%) ±2% ; (70%~90%) ±3%	(90%~100%) ±2% ; (70%~90%) ±3%	(90%~100%) ±2% ; (70%~90%) ±3%	(90%~100%) ±2% ; (70%~90%) ±3%	(90%~100%) ±2% ; (70%~90%) ±3%
	Frec. De Pulso Rango	20-250bpm	20-250bpm	20-250bpm	20-250bpm	20-250bpm
	Frec. De Pulso	±3bpm	±3bpm	±3bpm	±3bpm	±3bpm
NIBP	Método medición	automatico/oscilométrico	automatico/oscilométrico	automatico/oscilométrico	automatico/oscilométrico	automatico/oscilométrico
	Tipo de mediciones	Sistolico, Diastolico, Media	Sistolico, Diastolico, Media	Sistolico, Diastolico, Media	Sistolico, Diastolico, Media	Sistolico, Diastolico, Media
	modo	Manual/Automático	Manual/Automático	Manual/Automático	Manual/Automático	Manual/Automático
	Unidad de medida	mmHg/Kpa seleccionable	mmHg/Kpa seleccionable	mmHg/Kpa seleccionable	mmHg/Kpa seleccionable	mmHg/Kpa seleccionable

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

ROBERTO MONARDI
BIOINGENIERO 30
DIRECTOR TECNICO

5535



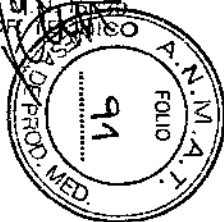
anexo B

	Rango de medición	Rango Sistólico: Modo Adulto : 40~270mmHg Modo Pediátrico: 40~200:mmHg Modo Neonato: 25~135 mmHg Rango diastolico: Modo Adulto: 30~200mmHg Modo Pediátrico:20~150 mmHg Modo Neonato: 10~110mmHg Rango presión media: Modo Adulto : 30~220mmHg Modo Pediátrico 30~160mmHg Modo Neonato: 20~170 mmHg	Rango Sistólico: Modo Adulto : 40~270mmHg Modo Pediátrico: 40~200 mmHg Modo Neonato: 25~135 mmHg Rango diastolico: Modo Adulto: 30~200mmHg Modo Pediátrico.20~150 mmHg Modo Neonato: 10~110mmHg Rango presión media: Modo Adulto : 30~220mmHg Modo Pediátrico 30~160mmHg Modo Neonato: 20~170 mmHg	Rango Sistólico: Modo Adulto : 40~270mmHg Modo Pediátrico: 40~200:mmHg Modo Neonato: 25~135 mmHg Rango diastolico: Modo Adulto: 30~200mmHg Modo Pediátrico:20~150 mmHg Modo Neonato: 10~110mmHg Rango presión media: Modo Adulto : 30~220mmHg Modo Pediátrico 30~160mmHg Modo Neonato: 20~170 mmHg	Rango Sistólico: Modo Adulto : 40~270mmHg Modo Pediátrico: 40~200:mmHg Modo Neonato: 25~135 mmHg Rango diastolico: Modo Adulto: 30~200mmHg Modo Pediátrico:20~150 mmHg Modo Neonato: 10~110mmHg Rango presión media: Modo Adulto : 30~220mmHg Modo Pediátrico 30~160mmHg Modo Neonato: 20~170 mmHg	Rango Sistólico: Modo Adulto : 40~270mmHg Modo Pediátrico: 40~200:mmHg Modo Neonato: 25~135 mmHg Rango diastolico: Modo Adulto: 30~200mmHg Modo Pediátrico:20~150 mmHg Modo Neonato: 10~110mmHg Rango presión media: Modo Adulto : 30~220mmHg Modo Pediátrico 30~160mmHg Modo Neonato: 20~170 mmHg
	Precisión	±5mmHg	±5mmHg	±5mmHg	±5mmHg	±5mmHg
	Protección contra sobrepresiones	Doble protección de seguridad	Doble protección de seguridad	Doble protección de seguridad	Doble protección de seguridad	Doble protección de seguridad
Temperatura	Rango de medición	0~50°C	0~50°C	0~50°C	0~50°C	0~50°C
	Resolución	± 0.1°C	± 0.1°C	± 0.1°C	± 0.1°C	± 0.1°C
IBP	Rango de medición	(-30-300mmHg)	(-30-300mmHg)	(-30-300mmHg)	(-30-300mmHg)	(-30-300mmHg)
	Canales	2 Canales	2 Canales	2 Canales	2 Canales	2 Canales
ETCO2	ETCO2	No soporta	Opcional	Opcional	No soporta	Opcional
Otros	AG	No disponible	± 8% de lectura (71 -100 mm Hg)	No disponible	No disponible	No disponible
	ICG	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible

5535

PABLO DAVID CATENA
INSTRUMENTOS S.D.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. GUARDI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1132-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.535**, y de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMÉDICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitores Multiparamétricos.

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: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores están diseñados para la vigilancia de pacientes a través de diversos parámetros. Los monitores tienen la capacidad de vigilar los siguientes parámetros: Frecuencia Cardíaca (ECG de 3 y 5 derivaciones), Respiración (RESP) Frecuencia respiratoria, Presión invasiva (dual IBP), Presión no invasiva (NIBP), CO2 espirado (opcional), Temperatura (temp. dual), Saturación de Oxígeno (SPO2), Frecuencia de Pulso. Los monitores pueden utilizarse en la monitorización de signos vitales de pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

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

Período de vida útil: 5 años.

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

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

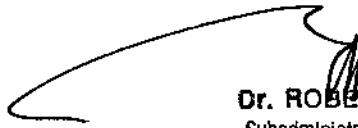
..//

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, P.R.
China.

Se extiende a INSTRUMÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1189-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~1.8~~ **MAY 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 5 3 5



Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.