



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003284-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003284-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Den-Tec S.A.S., 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 Zondan, nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Den-Tec S.A.S., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-44948965-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2451-22”, 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. Inscríbese 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 Multiparamétrico

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

12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de la marca Zondan están diseñados para monitorear, registrar y generar alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de adultos, pediátricos y neonatales en entornos de atención médica. Además, el monitor

se utiliza en situaciones de transporte y para conectividad a redes clínicas

Modelos:

Apollo N1-A, Apollo N1-B, Apollo N2, Apollo N3, Apollo N4, Apollo N5, IMD12, IMD8, ZD120D, ZD120E

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 14, Block D, Dianlian Technology Building, the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District, 518106 Shenzhen, China

Expediente N° 1-0047-3110-003284-21-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.31 11:28:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.31 11:29:02 -03:00

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

2.1 IMPORTADOR: DEN-TEC S.A.S.

Lujan 2812,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co., Ltd.

Floor 14, Block D, Dianlian Technology Building, the Crossing
between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District,
518106 Shenzhen, China.

2.2. IDENTIFICACIÓN: Monitor Multiparamétrico. Marca: Zondan, Modelo:
según corresponda.

2.3. Número de Serie:

2.4. Fecha de fabricación:

2.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o
manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación
y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que
deba adoptarse;

*Las instrucciones especiales para operación, advertencias y
precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso
adjunto.*

2.6. Director Técnico: Bioing. Oscar S. Ferreira – MN 6575

2.7. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2451–22*

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

2.1 IMPORTADOR: DEN-TEC S.A.S.

Lujan 2812,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co., Ltd.

Floor 14, Block D, Dianlian Technology Building, the Crossing
between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District,
518106 Shenzhen, China.

**2.2. IDENTIFICACIÓN: Monitor Multiparamétrico. Marca: Zondan,
Modelo: según corresponda.**

2.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

2.6. Director Técnico: Bioing. Oscar S. Ferreira – MN 6575

2.7. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2451–22*

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Los monitores Zondan se utilizan para monitorear, registrar y generar alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de adultos, pediátricos y neonatales.

CONTRAINDICACIONES

No se dan contraindicaciones absolutas para los monitores multiparamétricos.

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;

No aplica. El producto viene con todos sus componentes para funcionar

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;

Antes de comenzar

Antes de monitorear al paciente, asegúrese de que el monitor este en buenas condiciones y se use en el entorno adecuado.

Desembalaje del equipo

Desembale el equipo y asegúrese de tener lo siguiente:

- Un monitor
- Conjunto de accesorios

Si falta algo de la lista de empaque, comuníquese inmediatamente con ZONDAN o con un agente ZONDAN.

Conserve la caja de embalaje para su futuro transporte o almacenamiento. Si está dañado, comuníquese inmediatamente con la empresa de mensajería.

Examine el monitor para comprobar su limpieza y estado físico general.

Asegúrese de que:

- La carcasa no está agrietada ni rota.
- Los enchufes y cables de alimentación están en buenas condiciones y las clavijas del enchufe no están dobladas.
- Los cables accesorios están intactos.

Configuración del Monitor

Coloque y utilice el monitor en una ubicación adecuada que cumpla con las especificaciones ambientales indicadas.

Ubique el monitor en un área que:

- Sea conveniente para la observación y la operación.
- Este libre de movimiento, polvo, gases corrosivos explosivos.

- Tenga un espacio de 5 cm. alrededor para asegurar una Buena ventilación y una suave disipación del calor.

Puede colocar el monitor en una superficie plana o montarlo con los siguientes accesorios de montaje:

- Marco de acero para fijar el monitor en la ambulancia.
- Gancho de acero para colgar.
- Abrazadera de acero para fijación a pilar.

Capacidades de red

Puede utilizar el monitor Zondan de forma independiente o con otro equipo ZONDAN para crear un sistema de monitorización remota. El monitor se comunica con el sistema de monitoreo central ZONDAN ZD100 a través de los puertos Ethernet en la parte posterior del monitor.

El usuario no puede configurar la red del monitor Zondan. Comuníquese con su personal de servicio.

Fuente de alimentación del monitor

Puede alimentar el monitor con una fuente de alimentación de AC o con su batería interna. Puede alternar entre suministros sin apagar el monitor.

Cuando el monitor esté conectado a una fuente de alimentación de AC puede encender y operar el monitor.

Cuando este encendido, el monitor está en condiciones normales de funcionamiento. Se puede utilizar para medir signos vitales, comunicarse con el sistema de monitoreo central y cargar la batería.

Cuando el monitor este en modo espera, la batería del monitor se está cargando.

Cuando se pierde la alimentación de AC, el monitor continúa funcionando alimentado sin interrupción con la energía de la batería.

Inspección del monitor

Antes de comenzar a utilizar el monitor, asegúrese de que:

No hay daños en el monitor ni en el accesorio. Antes de encender la alimentación, verifique el monitor y todos los cables, conectores y accesorios y asegúrese de que los cables de extensión estén conectados correctamente a los accesorios.

La alimentación de AC cumple con las normas. Enchufe un extremo del cable de alimentación especificado en una fuente de alimentación AC con un cable de protección con conexión a tierra. Enchufe el otro extremo en el conector de alimentación del monitor. Cuando el cable de conexión está conectado correctamente, el LED de alimentación AC se ilumina en verde. Si el monitor funciona con batería, verifique que tenga la energía adecuada y que el indicador de carga de la batería este lleno.

Los accesorios están conectados correctamente. Para realizar más pruebas de las alarmas de medición individuales, realice la medición usted mismo (por ejemplo, SpO2) o utilice un simulador. Ajuste los límites de alarma y asegúrese de observar el comportamiento de alarma adecuado.

Todos los ajustes, como el tipo de paciente, los límites de alarma, etc., son correctos. Asegúrese de que el monitor este en buenas condiciones de funcionamiento y que todas las funciones del monitor cumplan con los requisitos técnicos mencionados en esta guía.

Cuando presiona el botón de encendido en el panel frontal durante 2 seg., aparece la pantalla principal.

Comprobación de la versión del Software

Para comprobar la versión de software del monitor:

Ingresa al Menú Principal

Elija Acerca de...y presiónelo Una ventana muestra el número de versión del software con el formato: V1.0.2(VX.X.X)

Haga clic en  para volver al menú anterior.

Repita hasta que regrese a la pantalla de monitoreo.

O presione Escritorio para volver a la pantalla de monitoreo directamente

Descripción del producto

EL monitor tiene una pantalla TFT a color que muestra formas de onda, menús, estado de alarma y medidas fisiológicas.

Panel frontal

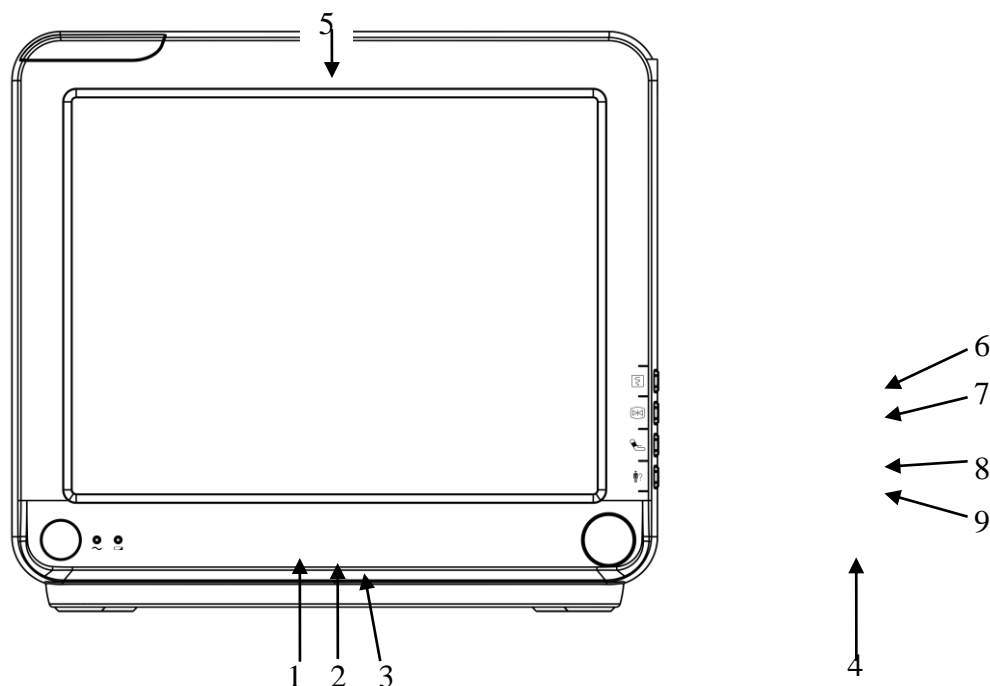









Figura 2-1 Panel frontal

La siguiente tabla describe los controles del monitor.

Tabla 2-1 Controles del monitor

Número	Icono	Significado	Descripción
1		Botón de encendido	Mantenga pulsado durante 2 seg. Para encender o apagar el monitor.
2		LED de encendido	Verde fijo: el monitor esta encendido. Apagado: el monitor está apagado
3		LED de carga	Verde fijo: el monitor se está conectando con alimentación AC. Parpadeo en amarillo: el monitor se conecta a la alimentación de AC.
4	--	Rueda de navegación	Cuando se muestra un menú, gire y presione la rueda de navegación para seleccionar y cambiar la configuración.
5	--	Alarma Led	Consulte el capítulo 3, Alarmas para obtener más información.
6		Grabar clave	Presione para iniciar o detener la grabación.

7		Pausa	Presione para congelar las formas de onda durante el monitoreo. Presione nuevamente para descongelar las formas de onda.
8		Calve NIBP	Presione para iniciar o detener una medición de NIBP.
9		Llave de paciente	Presione para mostrar el menú información del paciente.

Panel trasero

La siguiente figura muestra el panel posterior de los monitores.

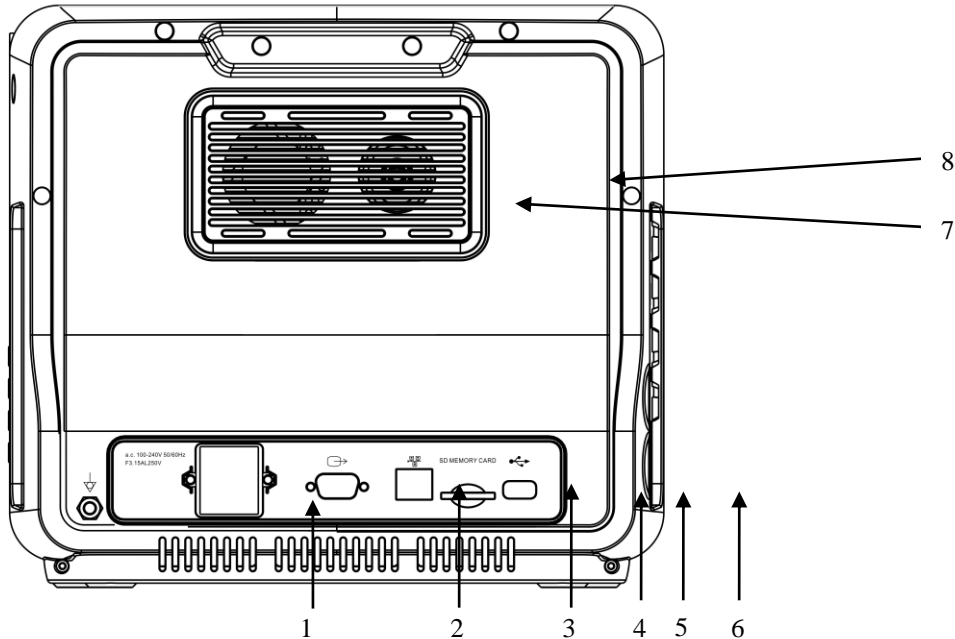







Figura 2-2 Panel trasero

La siguiente tabla describe cada elemento del panel trasero.

Tabla 2-2 Panel trasero

Número	Ítem	Nombre	Descripción
1		Puesta a tierra equipotencial	Se conecta al sistema de puesta a tierra
2		Conector de alimentación de AC fusible	Se conecta a una fuente de alimentación de AC extra F3.15AL fusible 250V
3		Puertos VGA	Conecta a la pantalla VGA a color
4		Puerto Ethernet	Conector de red estándar
5	--	Tarjeta de memoria SD	Salida de datos (Reservado)
6		Puerto USB	Se utiliza para actualizaciones de software.(Reservado)
7	--	Ventilación de altavoz	La salida de voz del monitor

8	--	ventilación	El termoventilador del monitor
---	----	-------------	--------------------------------

Los paneles laterales

La siguiente figura muestra paneles lateral izquierdo y derecho del monitor Zondan

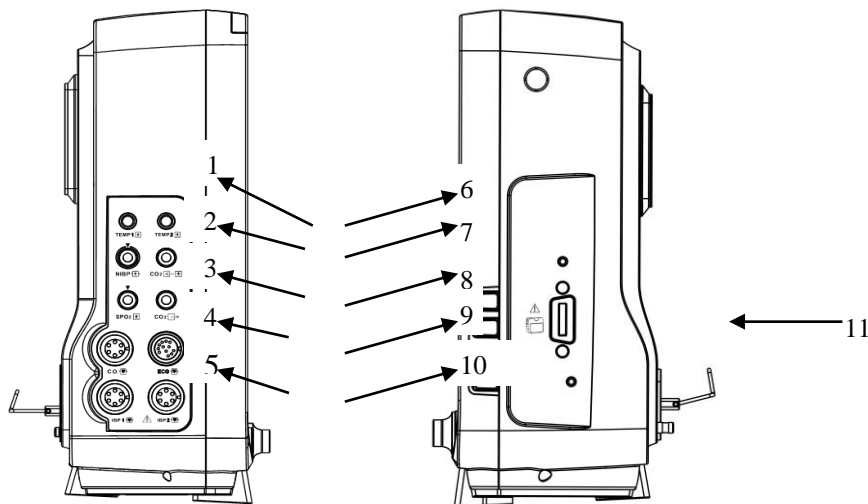


Figura 2-3 Paneles laterales

La siguiente tabla describe los paneles laterales

Tabla 2-3 Paneles laterales

Número	Ítem	Nombre
1	TEMP 1	Conector TEMP1
2	NIBP	Conector de manguera de manguito NIBP
3	SpO2	Conector de sonda SpO2
4	C.O.	C.O. conector
5	IBP1	Conector del cable del transductor IBP1
6	TEMP 2	Conector TEMP2
7	CO ₂	Conector de entrada de CO2
8	CO ₂	Conector de salida de CO2
9	ECG	Conector de ECG de 12 derivaciones
10	IBP2	Conector del cable del transductor IBP2
11		Conector de impresora

El panel inferior

La siguiente figura muestra el panel inferior del monitor Zondan

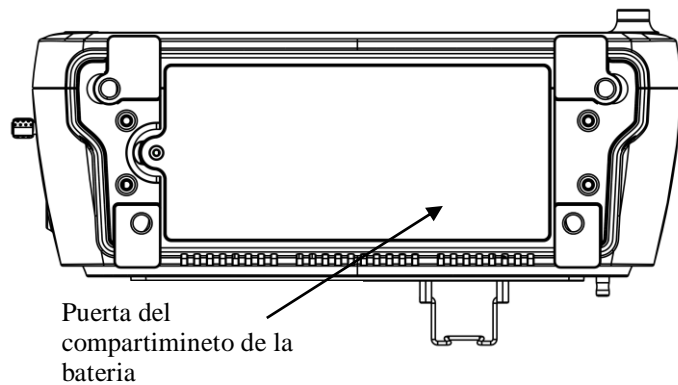


Figura 2-4 El panel inferior

Visualización de la pantalla

El monitor muestra parámetros, formas de onda e información relevante de las mediciones del paciente. La visualización de la pantalla principal podría verse diferente, según la configuración del monitor. Puede seleccionar una visualización de la pantalla principal según sus necesidades.

La siguiente figura muestra una visualización de pantalla típica.

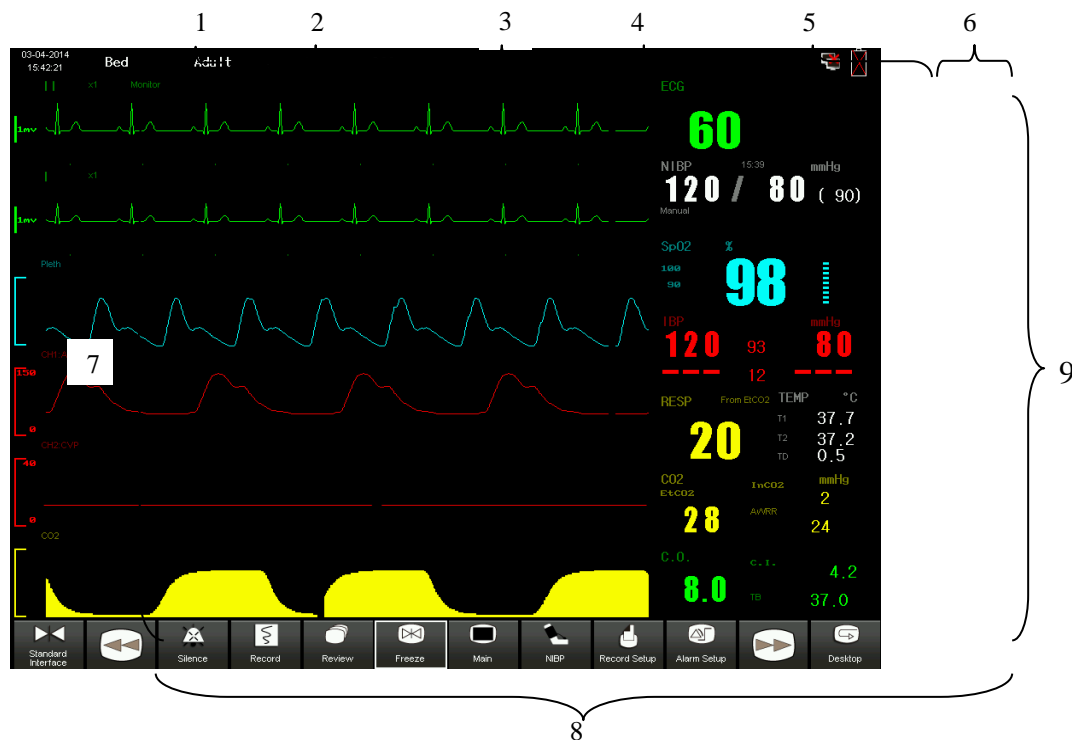


Figura 2-5 Ejemplo de pantalla de visualización del monitor Zondan

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

No aplica. Producto no implantable

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

Compatibilidad electromagnética

Este apéndice enumera las pruebas y los niveles de cumplimiento que hacen que el monitor Zondan sea adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado de acuerdo con IEC 60601-1-2: 2000/A1: 2014.

Instrucciones de uso

Los equipos médicos eléctricos pueden generar o recibir interferencias electromagnéticas. Este producto ha sido evaluado en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC) con los accesorios apropiados de acuerdo con IEC60601-1-2: 2014, el estándar internacional para EMC para equipos eléctricos médicos. Esta norma IEC ha sido adoptada en la Unión Europea como Norma Europea, EN IEC60601-1-2: 2007. La interferencia (RF) de dispositivos de transmisión cercanos puede degradar el rendimiento del producto. Se debe evaluar la compatibilidad electromagnética con los dispositivos circundantes antes de usar el producto.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia fijos, portátiles y móviles también pueden afectar el rendimiento de los equipos médicos. Consulte a su proveedor de servicios para obtener ayuda con la distancia de separación mínima recomendada entre el equipo de comunicaciones de RF y el producto.

Los cables, sensores/transductores y otros accesorios cuyo cumplimiento se reclama se enumeran en este manual.

Advertencia El uso de accesorios transductores y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones y/o una disminución de la inmunidad del monitor Zondan .

El monitor Zondan no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilados con ellos. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el monitor para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se usa.

Precaución Los siguiente Puerto del monitor Zondan son sensibles a las descargas electrostáticas durante la monitorización del paciente:

- SpO2
- ECG

Siga estas pautas para reducir las descargas electrostáticas:

- No toque las clavijas del conector del puerto
- Cuando conecte y desconecte cables a puertos, tome las medidas de precaución ESD.

Las medidas de precaución pueden incluir las siguientes:

- Asegúrese de estar conectado a tierra antes de realizar o tocar el metal conectado a tierra
- Utilice una correa de conexión a tierra ESD y una prenda de protección ESD
- Brindar capacitación sobre ESD a todos los usuarios. Los usuarios deben comprender que es una descarga electrostática, como pueden ocurrir los daños y como prevenir las descargas electrostáticas.

Orientación y declaración EMC del fabricante

El monitor Zondan está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas. El cliente o usuario del monitor Zondan debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

Tabla E-1 Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor Zondan utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor Zondan es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas

Tabla E-2 inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601 Nivel	Conformidad nivel	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV ± 8 kV aire	Contacto ± 6 kV ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía	± 1 kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si ocurre interferencia, use filtros de entrada de energía. O asegúrese de que haya suficiente separación entre la señal y las líneas eléctricas.
Oleada IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caída de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% UT 1 (> 95% de caída en UT) Durante 0.5 ciclos 40% UT (Caída del 60% en UT) Durante 5 ciclos	< 5% UT (> 95% de caída en UT) Durante 0.5 ciclos 40% UT (Caída del 60% en UT) Durante 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuarios del monitor Zondan requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico encender el


Tabla E-2 Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas (continuación)

Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601 nivel	Conformidad nivel	Entorno electromagnético: orientación
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	70% UT (Caída del 30% en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 segundos	70% UT (Caída del 30% en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 segundos	Monitor Zondan a una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería
Frecuencia de poder (50/60Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Nota — UT es el voltaje de la red de AC antes de la aplicación del nivel de prueba			

Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas que no son de soporte vital

Tabla E-3 Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas que no son de soporte vital

Inmunidad prueba	Prueba IEC60601 nivel	Conformidad nivel	Entorno electromagnético: orientación
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del monitor Zondan, incluidos los cables, la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal sw salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y de la distancia de separación recomendada en (M)</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio¹ debes ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ² Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 
-----------------------------	------------------------------	-------	---

Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/ Inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, trasmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el monitor Zondan excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el monitor Zondan para verificar su funcionamiento normal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el monitor Zondan

Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas para equipos y sistemas que no son de soporte vital

El monitor Zondan está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario del monitor Zondan puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor Zondan, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación

Tabla E-4 Distancias de separación recomendadas entre RF portátil y móvil Equipo de comunicaciones y monitor Zondan

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia de transmisor (m) ¹		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38

100	11.67	11.67	23.33
<p>Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada (D) en metros (M) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde (P) es la potencia de salida máxima nominal del transmisor. Transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor</p> <p>Nota — A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto</p> <p>Nota — Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situación. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			

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. Producto no estéril

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. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpieza

Mantenga el monitor, los cables y los accesorios libres de polvo y suciedad. Después de limpiar y desinfectar, revise el equipo cuidadosamente. No lo utilice si observa signos de deterioro o daño. Si necesita devolver algún equipo a ZONDAN, descontamínelo primero.

Siga estas precauciones generales:

Siempre diluya los agentes de limpieza de acuerdo con las instrucciones de este capítulo o utilice la concentración más baja posible.

Nunca permita que entre líquido en la caja.

Nunca sumerja ninguna parte del equipo en líquido ni permita que ningún líquido entre en los contactos eléctricos.

No utilice nunca material abrasivo (como lana de acero o abrillantador de plata).

Nunca use lejía o solventes Fuertes como acetona o compuestos a base de acetona.

Nunca esterilice en autoclave, vapor ni limpie ultrasónicamente el monitor o los cables.

No use alcohol en los cables del paciente. El alcohol puede hacer que el plástico se vuelva quebradizo y falle prematuramente.

Precaución

Si derrama líquido en el exterior del monitor, use un paño limpio para secarlo. Si cree que el líquido pudo haber entrado en el monitor, apáguelo y comuníquese con su representante de servicio.

Utilice los accesorios de acuerdo con las instrucciones adjuntas. La información del fabricante puede ser más actual.

Para limpiar el monitor:

Apague el monitor y desenchufe el cable de alimentación.

Limpiar el monitor a temperatura ambiente. Utilice paño suave y cualquiera de los siguientes agentes de limpieza:

- Alcohol isopropílico (solución al 70% en agua)
- Agua y jabón suave
- Hipoclorito de sodio (lejía clorada), solución al 3% en agua

Seque las piezas limpias con un paño.

Nota No permita que ningún líquido entre en el monitor y evite verter líquidos sobre el monitor mientras los limpia. No permita que entre agua o solución de limpieza en los conectores de medición.

Limpieza de accesorios

Cuando sea posible, limpie los accesorios de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Utilice las pautas generales de este capítulo si no tiene instrucciones específicas de limpieza del producto.

Limpieza de cables

Humedezca un paño con uno de los siguientes agentes de limpieza:

- Jabón de manos sin alcohol
- Hipoclorito de sodio (lejía clorada), al 3% en agua

Nota — Esta solución puede decolorar el cable.

Exprima el exceso de humedad del paño y limpie suavemente los cables.

Limpieza del sensor de SpO₂

Para limpiar el sensor de SpO₂:

Limpiar todas las superficies del sensor, incluidas las yemas de los dedos y el cable, con un paño limpio humedecido con cualquiera de las siguientes soluciones de limpieza validas:

- detergente suave
- solución salina (1%)

Limpiar el sensor con un paño humedecido en agua para eliminar todos los residuos del limpiador. Luego, seque todas las superficies del sensor y del cable con un paño limpio y seco. Deje el sensor a un lado para que se seque por completo.

Nota — Si nota cualquier signo de deterioro o daño en el sensor o el cable, deséchelos inmediatamente siguiendo los procedimientos adecuados definidos por su centro médico.

Limpieza del manguito de NIBP

Para limpiar el manguito de NIBP:

Retire la vejiga de goma del manguito.

Limpiar el brazalete con detergente (enjuague con jabón suave).

El aire seca el brazalete.

Revise el manguito y el tubo. Si ve algún signo de deterioro o daño no lo use.

Vuelva a colocar la vejiga de goma en el brazalete.

Nota — Nunca limpie el manguito en seco

Limpieza de la sonda de temperatura

Para limpiar la sonda de temperatura:

Sostenga la sonda con una mano y limpie la sonda desde la parte superior con un paño húmedo sin pelusa.

Utilice un paño seco para limpiar la superficie de la sonda de temperatura.

Verifique la sonda de la temperatura y no la use si nota signos de deterioro o daño.

Precaución Nunca caliente la sonda a más de 100C (212F). Solo caliente a 80C (176F) – 100C (212F) por un corto tiempo.

Desinfección del monitor

Para evitar daños a largo plazo en el equipo, no desinfecte a menos que lo indique el hospital

Advertencia Nunca mezcle soluciones desinfectantes (como lejía y amoníaco) ya que pueden producirse gases peligrosos.

Limpie el equipo antes de desinfectarlo. Limpie el monitor después de la desinfección. Puede utilizar los siguientes desinfectantes:

- Etanol (hasta 70%), 1- y 2- Propanol (hasta 70%)
- Glutaraldehído (hasta 3.6%)

Nota — Desinfecte los accesorios de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Utilice las pautas generales de este capítulo si no tiene instrucciones específicas de limpieza del producto.

Esterilización del monitor

No se recomienda la esterilización del monitor, productos, accesorios o suministros relacionados, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso que acompañan a los accesorios y suministros.

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);

Inspección del equipo y los accesorios

Realice una inspección visual antes de cada uso.

Examine el exterior de la unidad para comprobar su estado físico general. Asegúrese de que el monitor este limpio y que las carcasas y conectores no estén rajados ni rotos.

Inspeccione todos los accesorios (cables, transductores, sensores etc.). Si alguno muestra signos de daño, no lo utilice.

Examine todos los cables del sistema, el enchufe de alimentación y el cable en busca de daños. Asegúrese de que las clavijas del enchufe no se muevan en la carcasa. Si está dañado, reemplácelo por uno apropiado.

Inspeccione los cables del paciente, los conductores y sus protectores contra tirones para comprobar su estado general. Asegúrese de que no haya roturas en el aislamiento. Asegúrese de que los conectores estén correctamente acoplados en cada extremo para evitar la rotación u otra tensión.

Tareas de mantenimiento y programas de prueba

Las siguientes tareas son solo para profesionales de servicio calificados.

Asegúrese de que estas tareas se lleven a cabo según lo indicado por el programa de mantenimiento del monitor o según lo especificado por las leyes locales. Limpie y desinfecte el equipo para descaminarlo antes de probarlo o mantenerlo.

Tabla 17-1 Tareas de mantenimiento y programas de prueba

Tareas de mantenimiento y calendario de pruebas	Frecuencia
Chequeo de seguridad	Al menos una vez cada dos años, o según sea necesario, después de cualquier reparación en la que se retire o reemplace la fuente de alimentación, o si el monitor se ha caído.
Garantía de rendimiento para todas las mediciones que no se encuentran a continuación	Al menos una vez cada dos años o si se sospecha que los valores de medición son incorrectos.
Calibración NIBP	Al menos una vez cada dos años, o según lo especifiquen las leyes locales
Prueba de rendimiento de CO2	Al menos una vez al año o después de 4000 horas de funcionamiento.
Batería	Consulte el capítulo 16, mantenimiento de la batería

Resolución de problemas

Si sospecha que existe un problema de medición individual, lea la sección relacionada de esta guía y vuelva a verificar la configuración de la medición.

Utilice las siguientes tablas para solucionar problemas con el monitor y los accesorios.

Tabla 17-2 Problemas de ECG

Problema	Solución
Las mediciones de HR o ARR son inexactas	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique la señal de ECG del paciente • Verifique/ajuste la posición del cable • Revisar/limpiar la piel • Compruebe/reemplace el electrodo de ECG • Verifique la amplitud de la onda de ECG
Los cables conductores están conectados pero no hay forma de onda de ECG y la pantalla muestra Leads Off o No Signal.	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el electrodo este en buen contacto con el paciente. • Verifique todas las partes de extensión de los cables conductores de ECG. El circuito entre los enchufes y las clavijas de los 5 cables de extensión de ECG está abierto. • Verifique el electrodo de ECG y reemplace el electrodo después de un uso prolongado.
El monitor no muestra la forma de onda de la línea de base del ECG de manera consistente en la pantalla y la forma de onda se mueve fuera del área de visualización a veces	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el ambiente este seco y que el monitor no este mojado, Si hay humedad en el ambiente o en el monitor, haga funcionar el monitor continuamente durante 24 horas para secarlo. • Verifique la calidad del electrodo y si el sitio del paciente donde se colocó el electrodo está limpio. Reemplace el electrodo o limpie el sitio de contacto

Tabla 17-3 Problemas de SpO2

Problema	Solución
No hay forma de onda ni valores de SpO2 .	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la posición del sensor en el paciente. • Compruebe si la luz roja de la sonda digital está parpadeando. Si no hay luz roja parpadeando, es

	<p>posible que haya un mal contacto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si el brazo del paciente está bajo presión. Nunca realice mediciones de presión arterial y SpO2 en el mismo brazo. • Compruebe si la temperatura ambiental es demasiado baja. No exponga al aire frío ya que esto puede afectar las lecturas.
Los valores de SpO2 se encienden y apagan durante el monitoreo de SpO2	En la monitorización u operación a largo plazo, el movimiento del paciente puede provocar interrupciones de la SpO2. Mantenga al paciente estabilizado. El movimiento de la mano del paciente que provoca interrupciones de la SpO2 es normal.

Tabla 17-4 Problemas NIBP

Problema	Solución
Aparece el tiempo de espera de medición en el canal NIBP.	<p>Hay un mal funcionamiento durante la medición y el monitor no puede procesar los datos de medición.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique el estado y la conexión del paciente. • Reemplace el brazalete y reinicie la medición.
Aparece Cuff Loose en el panel numérico de NIBP	<p>Asegúrese de que se esté utilizando el tamaño de brazalete adecuado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la posición del manguito. • Verifique que el tubo de extensión no esté roto y si el tubo está dañado, reemplácelo.
Se muestra el rango de presión excedido en el Panel numérico NIBP	Una lectura de presión arterial ha excedido el rango de presión. El monitor no puede tomar más lecturas de NIBP hasta que se reconozca la alarma.

Tabla 17-4 Problemas de NIBP (continuación)

Problema	Solución
Aparece el error de medición en el panel numérico de NIBP.	Este error puede deberse a: autocomprobación del sistema, movimiento excesivo del paciente y/o de las extremidades o fugas de aire. Consulte a su representante de servicio

Tabla 17-5 Problemas de TEMPERATURA

Problema	Solución
No se muestra la temperatura	<p>El sensor TEMP puede estar fuera del paciente o del monitor.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique la conexión del sensor. • Si no puede resolver el problema, reemplace el sensor. • Si el problema continúa, consulte a su representante de servicio.

Tabla 17-6 Problemas de CO2

Problema	Solución
Apnea CO2	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique el estado de los pacientes. • Compruebe si los accesorios están conectados correctamente.

Tabla 17-7 Problemas de IBP

Problema	Solución
IBP1、IBP2 necesitan Zero-Cal	Ingrese al menú de configuración de IBP y vuelva a poner a cero el transductor. Reinicie las mediciones de IBP y vuelva a poner a cero el transductor
Los valores de IBP tienen una disparidad significativa de los valores predichos	Ingrese al menú de configuración IBP y vuelva a poner a cero el transductor. Reinicie las mediciones de IBP

Tabla 17-8 Problemas en la grabadora

Problema	Solución
La grabadora no funciona	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la grabadora tenga papel. Si la grabadora tiene papel, reinicie el monitor. • Si el problema continua, consulte a su representante de servicio.

Tabla 17-9 C.O. Problemas

Problema	Solución
No hay pantallas de catéter C.O.	No C.O. se detecta el catéter
Sin sensor de temperatura de inyección	No se detecta ningún sensor de temperatura de inyección
Temperatura de inyección demasiado baja	La temperatura de inyección es superior a 30C. Cambie la solución de inyección y vuelva a realizar la medición.
Retraso de inyección	La inyección comenzó 10 seg después de presionar iniciar en la ventana de medición cardiaca. El CO el valor de medición puede no ser correcto.

Si sospecha que existe un problema intermitente en todo el sistema, llame a su personal de servicio

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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

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

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;

No aplica

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

Advertencia

Para evitar contaminar o infectar al personal, el medio ambiente u otros equipos, asegúrese de desinfectar y descontaminar el monitor de forma adecuada antes de desecharlos de acuerdo con las leyes de su país para equipos que contengan componentes electrónicos y eléctricos, donde no se especifique lo contrario, siga las regulaciones locales sobre la eliminación de desechos hospitalarios.



No deseches los equipos eléctricos y electrónicos de desecho como desechos municipales sin calificar. Recójalo por separado, para que pueda reutilizarse, tratarse, reciclarse o recuperarse de forma segura y adecuada.



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

No corresponde



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-Den-Tec S.A.S.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 19:14:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 19:14:04 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003284-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003284-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Den-Tec S.A.S., 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 Multiparamétrico

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

12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de la marca Zondan están diseñados para monitorear, registrar y generar alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de adultos, pediátricos y neonatales en entornos de atención médica. Además, el monitor se utiliza en situaciones de transporte y para conectividad a redes clínicas

Modelos:

Apollo N1-A, Apollo N1-B, Apollo N2, Apollo N3, Apollo N4, Apollo N5, IMD12, IMD8, ZD120D, ZD120E

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 14, Block D, Dianlian Technology Building, the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District, 518106 Shenzhen, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2451-22, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003284-21-7

AM