



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6266-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6266-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Medical, nombre descriptivo Unidades de suministro médico y nombre técnico Sistemas de Gases Medicinales y Vacío, de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., 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-2020-66950974-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-97”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: Unidades de suministro médico

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

18-046 Sistemas de Gases Medicinales y Vacío

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El colgante de techo (unidades de suministro médico) está destinado principalmente al suministro de gases médicos (oxígeno, aspiración, aire comprimido y nitrógeno) y electricidad. Está previsto su uso en entornos médicos como salas de operaciones, UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) y sala de emergencias.

Modelos:

D5, D6, D7, D8, D9, D9A, D9B.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue,

Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Expediente N° 1-47-3110-6266-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 11:12:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 11:12:37 -03:00

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Producto: unidades de suministro médico

Modelo del producto: D5, D6, D7, D8, D9, D9A, D9B.

Marca: Comen Medical

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

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

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-97

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



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

INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Producto: unidades de suministro médico

Modelo del producto: D5, D6, D7, D8, D9, D9A, D9B.

Marca: Comen Medical

Condiciones de transporte y almacenamiento:

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

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-97

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

Condición de uso: 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

Uso previsto

El colgante de techo (unidades de suministro médico) está destinado principalmente al suministro de gases médicos (oxígeno, aspiración, aire comprimido y nitrógeno) y electricidad. Está previsto su uso en entornos médicos como salas de operaciones, UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) y sala de emergencias

Prestaciones

El colgante de techo médico podría soportar otros dispositivos médicos (monitor y electrocardiógrafo, por ejemplo) a través de la función de rotación y pull-up o pull-down, y soportar el intercambio de energía, gas médico y señales.

Usuario

La persona que utiliza este producto deberá estar completamente capacitada. Este producto debe ser utilizado por un profesional familiarizado con los riesgos y beneficios de este dispositivo o bajo la guía de un profesional médico. Ninguna persona no autorizada o no capacitada puede utilizar este equipo.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



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

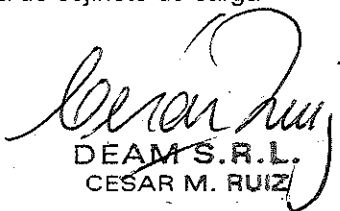
Contraindicaciones:
No posee

Tabla de especificaciones y comparativa

	Doble brazo	Un solo brazo	Doble brazo	Un solo brazo
Modelo	D7	D5	D8	D6
Brida	√	√	√	√
Eje rotacional	√	√	√	√
Voladizo	Primero	√	√	√
	Segundo	√	/	/
Columna de conexión	√	√	√	√
Módulo de distribución	√	√	√	√
Sistema de elevación	/	/	√	√
Placa de acoplamiento	/	/	√	√
Mando a distancia inalámbrico	/	/	▲	▲
Bandeja	▲	▲	▲	▲
Cajón	▲	▲	/	/
Brazo de infusión de rotación de doble eje	▲	▲	▲	▲
Brazo de visualización de rotación de doble eje	▲	▲	▲	▲
Estante de infusión ajustable en altura de acero inoxidable	▲	▲	▲	▲
Iluminación de cajones	▲	▲	/	/
Navigation lighting	▲	▲	▲	▲
Floor lighting	▲	▲	/	/
Basket	▲	▲	▲	▲

Tabla 1B Diferencias del modelo (colgante de techo tipo puente)

Tipo	Colgante de techo tipo puente		
	D9	D9A	D9B
Modelo			
Brida	√	√	√
Columna de cojinete de carga	√	√	√


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Ing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

	rayo	√	√	√
	La iluminación de lectura de comprobación	▲	▲	▲
	Iluminación de fondo	▲	▲	▲
Seco	Voladizo	▲	▲	/
	Columna de conexión	√	√	/
	Módulo de distribución	√	√	/
	Brazo de infusión de rotación de doble eje	▲	▲	▲
	Estante de infusión ajustable en altura de acero inoxidable	▲	▲	▲
	Bandeja	√	√	√
	Cajón	√	√	√
	Iluminación de cajones	▲	▲	/
	Brazo de visualización de rotación de doble eje	▲	▲	▲
	Cesta	▲	▲	▲
	Iluminación del suelo	▲	▲	/
	Voladizo	▲	▲	/
	Columna de conexión	√	√	/
	Módulo de distribución	√	√	/
	Brazo de infusión de rotación de doble eje	▲	▲	▲
Mojado	Estante de infusión ajustable en altura de acero inoxidable	▲	▲	▲
	Bandeja	√	√	/
	Cajón	√	√	/
	Iluminación de cajones	▲	/	/
	Brazo de visualización de rotación de doble eje	▲	/	▲

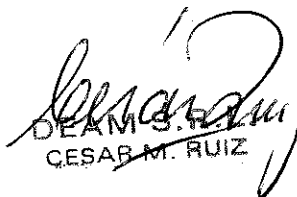
Referencias de los símbolos utilizados:

- ① "√" en la tabla indica que este modelo de dispositivo tiene esta función.
- ② "▲" indica que esta función es opcional para este modelo de dispositivo
- ③ "/" Indica que este modelo de dispositivo no tiene dicha función.

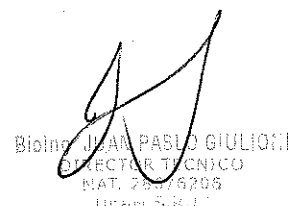
Información de seguridad

Advertencia

• Alertar de situaciones que puedan derivarse en consecuencias graves o eventos adversos o poner en peligro la vida. El incumplimiento de la información de advertencia puede causar lesiones graves o incluso la muerte del usuario o al paciente.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



Biologo JUAN PASLO GIULIOTTI
DIRECTOR TECNICO
NAT. 28/06/1966
DEAM S.R.L.

Nota

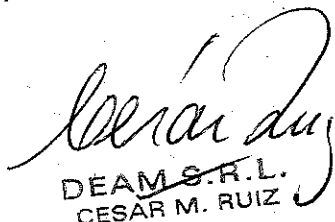
- Hace hincapié en las precauciones importantes y proporcione instrucciones o explicaciones para el uso del producto.

Precaución

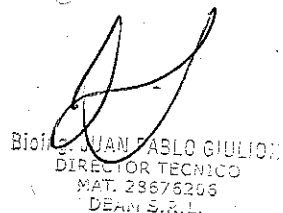
- Alertar de posibles peligros u operaciones inseguras, que si no se evitan, pueden resultar en lesiones menores, fallos o daños al producto, o daños a la propiedad, o causar lesiones más graves en el futuro.

Advertencias

- Antes de usar el dispositivo, lea todo este manual. Al igual que con todo el equipo médico, intentar utilizar este dispositivo sin una comprensión exhaustiva de su funcionamiento puede resultar en lesiones del paciente o del usuario.
- Este dispositivo sólo debe ser operado por personal capacitado en su funcionamiento bajo la dirección de personal médico cualificado familiarizado con los riesgos y beneficios de este tipo de dispositivo.
- En el texto de este manual se encuentran precauciones adicionales específicas para ciertos procedimientos.
- Sólo las personas competentes capacitadas en la reparación de este equipo deben intentar hacerlo como se detalla en el Manual de Mantenimiento.
- La información detallada para reparaciones más extensas se incluye en el manual de mantenimiento únicamente para la comodidad de los usuarios que tienen el conocimiento adecuado, herramientas y equipos de prueba, y para los representantes de service entrenados por Comen.
- Siga siempre las pautas hospitalarias, locales y nacionales para los procedimientos de limpieza y desinfección.
- La presencia de oxígeno puede aumentar la inflamabilidad de los materiales. Por favor, eliminar todas las fuentes de ignición cuando utilice este dispositivo.
- No está destinado al entorno de RMN.
- El producto no requiere lubricante durante el uso.
- Este equipo sólo puede utilizarse para el alcance y el uso previsto especificados en el presente documento.
- Este equipo no tiene piezas de servicio que use el usuario. Si el equipo falla, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio postventa.
- Este colgante de techo solo puede ser operado por personas bien capacitadas que deben ser guiadas por personal médico calificado familiarizado con los riesgos y ventajas de dicho equipo.
- No utilice este dispositivo en un lugar donde contenga gas anestésico inflamable.
- Los pies no deben colocarse debajo del colgante durante su descenso para evitar lesiones.
- Asegurarse de que los gases de escape del AGSS no contengan gas anestésico inflamable que se mezcle con aire o helio oxidado, de lo contrario podría ocurrir una explosión.
- Opere la baranda con cuidado mientras coloca y / o ubica el dispositivo y preste atención a la tubería / cable de gas, para no comprimirlos y sus manos.
- Se debe usar cuerda / cinturón u otras piezas de fijación para fijar firmemente el equipo colocado en el sistema de suspensión, para evitar caídas y causar lesiones personales y / o daños al equipo.
- Si el botón de control no funciona, comuníquese con el departamento de servicio postventa de COMEN.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



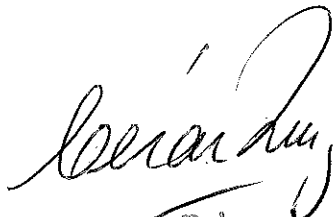
BIOING. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 29676205
DEAM S.R.L.

- No golpee el módulo de distribución violentamente para evitar daños en el equipo / componentes o lesiones personales.
- Antes de bloquear la máquina de anestesia, debe comunicarse con una persona especializada en la instalación de estos dispositivos para requerir su ayuda, a fin de no provocar lesiones personales y / o daños al equipo.
- El oxígeno que se fuga o escapa es bastante fácil de provocar la combustión. Por lo tanto, las operaciones que requieran el uso de oxígeno deben mantenerse alejadas del fuego abierto y está prohibido fumar. Debe evitarse el contacto con objetos en llamas o fuego abierto.
- Se prohíbe que el aceite o los fluidos inflamables entren en contacto con los terminales de oxígeno y óxido nítrico.
- Cerca de las terminales de oxígeno y óxido nítrico, se prohíbe el fuego abierto y fumar.
- Todos los componentes de los rodamientos no deben soportar pesos que excedan su capacidad de carga nominal.
- Opere con cuidado durante el transporte o manipulación del colgante de techo para evitar daños al equipo.
- La inspección o el mantenimiento deben ser realizados periódicamente por la persona autorizada por COMEN.
- Los componentes y piezas de repuesto deben ser suministrados por COMEN.
- Instale correctamente los dispositivos para evitar daños causados por caídas, impactos y oscilaciones intensas u otras fuerzas mecánicas.
- Asegúrese de que el equipo conectado al enchufe eléctrico del colgante de techo tenga una potencia nominal que no sea mayor que la carga máxima del enchufe.


Garantía

Comen Company asumirá la responsabilidad de la seguridad, fiabilidad y rendimiento de sus productos cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Los productos se utilizan siguiendo las instrucciones de la guía del usuario.
- Los productos son instalados, reparados y actualizados por personal aprobado o autorizado por Comen Company.
- Los entornos de almacenamiento, entornos de trabajo y entornos eléctricos de los productos cumplen con los requisitos.
- Las etiquetas con el número de serie o las etiquetas de fabricación de los productos son legibles y los productos son productos de la empresa Comen según la verificación de la empresa Comen.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



Ing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 2887/2013

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;

Partes del dispositivo

Colgante de techo de tipo mecánico

Este tipo de sistema de colgante de techo consta de brida, voladizo, columna de conexión y módulo de distribución.

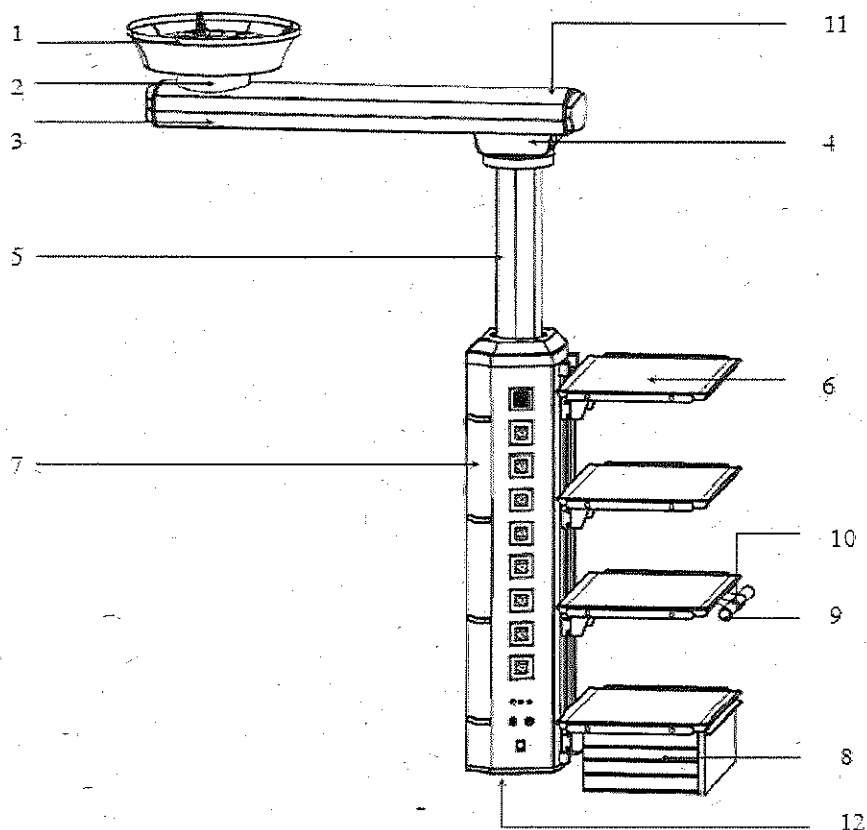


Figura 2-1 Diagrama esquemático del colgante de techo de tipo mecánico de un solo brazo

No.	Nombre	No.	Nombre
1	Brida	7	Módulo de distribución
2	Eje rotacional	8	Cajón
3	Voladizo	9	En funcionamiento del pasamanos
4	Eje rotacional	10	Panel de control de frenos electropneumático
5	Columna de conexión	11	Iluminaciones de navegación
6	Bandeja	12	Iluminación del suelo

Cesar M. Ruiz
 CESAR M. RUÍZ

Juan Pablo Giuliani
 Bilingüe JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 28676206
 DEAM S.R.L.

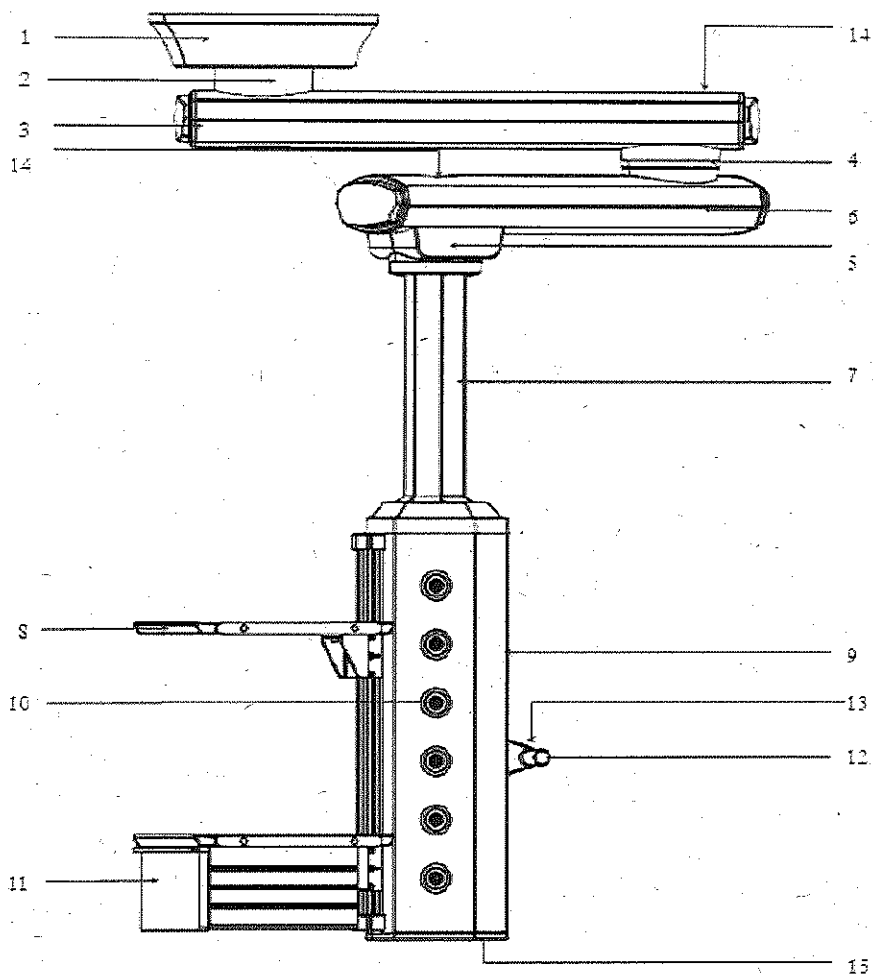


Figura 2-2 Diagrama esquemático del colgante de techo de tipo mecánico de doble brazo

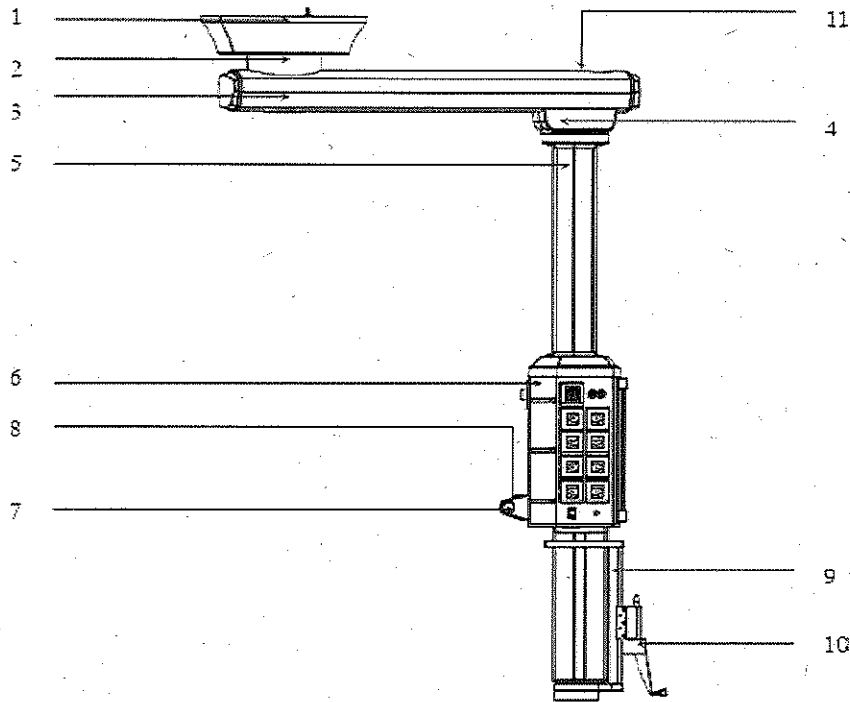
No.	Nombre	No.	Nombre
1	Brida	9	Módulo de distribución
2	Eje rotacional	10	Terminal de alimentación
3	Voladizo	11	Cajón
4	Eje rotacional	12	Operación pasamanos
5	Eje rotacional	13	Panel de control de frenos electroneumático
6	Voladizo	14	Iluminaciones de navegación
7	Columna de conexión	15	Iluminación del suelo
8	Bandeja		

Cesar Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

Juan Pablo Giulioni
 Biling. **JUAN PABLO GIULIONI**
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 28676206
 DEAM S.R.L.

El colgante de techo de tipo derecho

Este sistema colgante de techo consta de brida, voladizo, columna de conexión, mecanismo de elevación y módulo de distribución.



No.	Nombre	No.	Nombre
1	Brida	7	Operación pasamanos
2	Eje rotacional	8	Panel de control de frenos electroneumático
3	Voladizo	9	Sistema de elevación eléctrico
4	Eje rotacional	10	Placa de acoplamiento
5	Columna de conexión	11	Iluminaciones de navegación
6	Módulo de distribución		

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

Juan Pablo Giulioni
Ing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

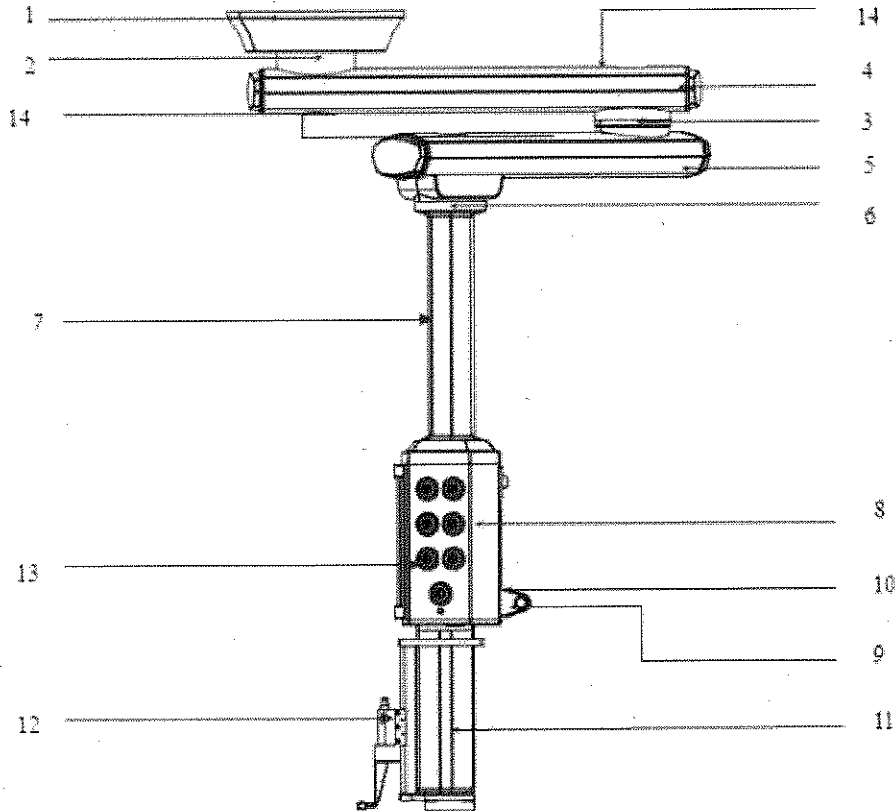


Figura 2-4 Diagrama esquemático del colgante de techo de tipo eléctrico de doble brazo

No.	Nombre	No.	Nombre
1	Brida	8	Módulo de distribución
2	Eje rotacional	9	Operación pasamanos
3	Eje rotacional	10	Panel de control de frenos electroneumático
4	Voladizo	11	Sistema de elevación eléctrico
5	Voladizo	12	Placa de acoplamiento
6	Eje rotacional	13	Terminal
7	Columna de conexión	14	Iluminaciones de navegación

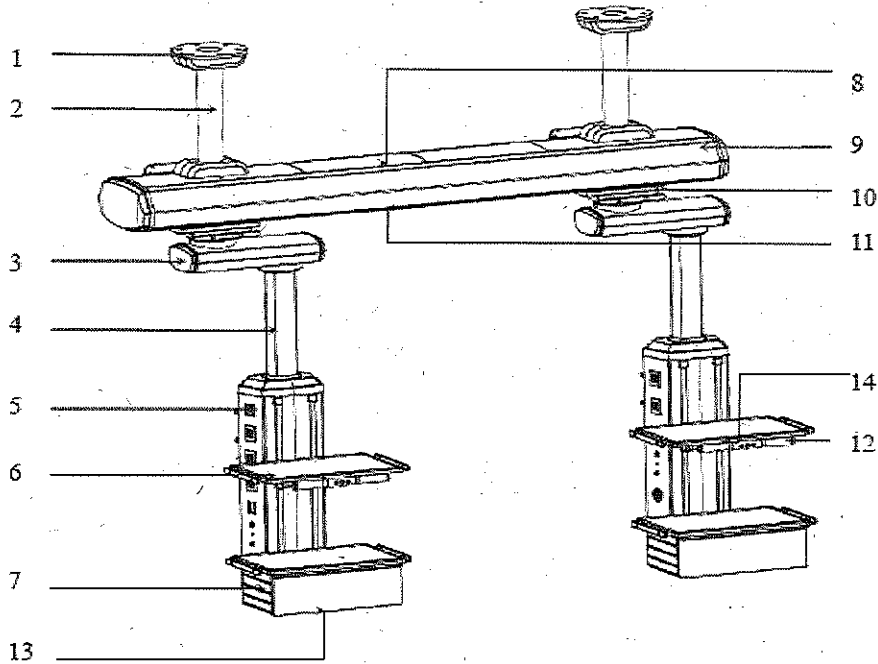
Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ

J.P. Giulio
 Sr. Ing. JUAN PABLO GIULIO
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 28676205
 DEAM S.R.L.

Colgante de techo tipo puente

D9:

D9:

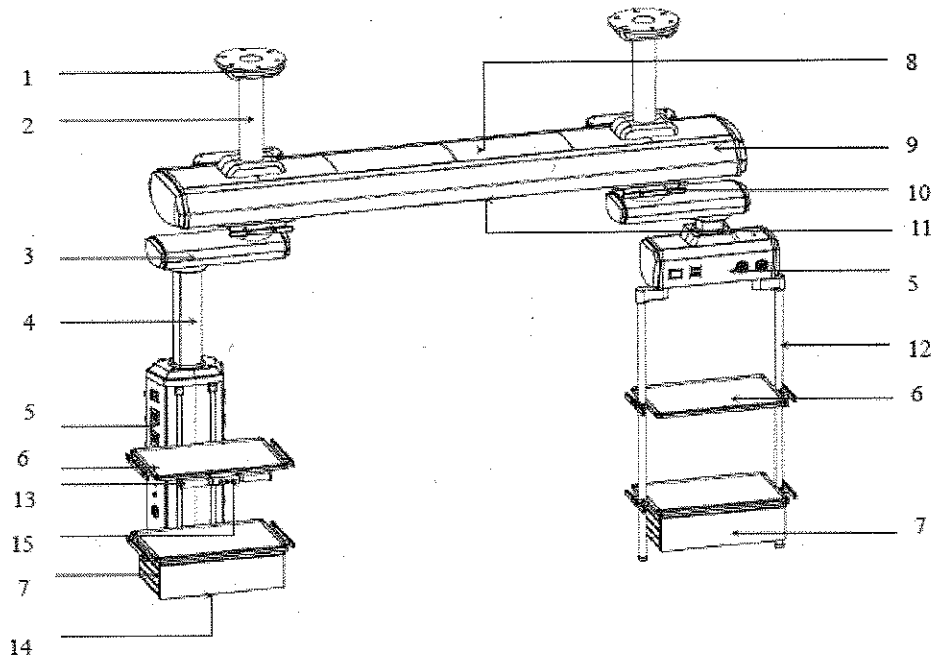


No.	Nombre	No.	Nombre
1	Brida	8	Iluminación de fondo
2	Columna de cojinete de peso	9	rayo
3	Voladizo	10	Polea
4	Columna de conexión	11	La iluminación de lectura de comprobación
5	Módulo de distribución	12	Operación pasamanos
6	Bandeja	13	Iluminación del suelo
7	Cajón	14	Panel de control de frenos electropneumático

Cesarm Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

Pablo Giulio
Bionig PABLO GIULIO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28673700
DEAM S.R.L.

D9A:



No.	Nombre	No.	Nombre
1	Brida	9	rayo
2	Columna de cojinete de peso	10	Polea
3	Voladizo	11	La iluminación de lectura de comprobación
4	Columna de conexión	12	Operación pasamanos
5	Módulo de distribución	13	Operación pasamanos
6	Bandeja	14	Iluminación del suelo
7	Cajón	15	Panel de control de frenos electroneumático
8	Iluminación de fondo		

Cesar Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
 Gerente General

Juan Pablo Giulioni
 Sr. Ing. **JUAN PABLO GIULIONI**
 DIRECTOR TECNICO
 C.T. 28676206
 DEAM S.R.L.

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

Instalación y conexión

Este producto debe ser instalado, operado, mantenido y reparado de acuerdo con el Manual de Instrucciones. Se requieren inspecciones periódicas para el producto. Si el producto tiene algún componente de falla, falla o dañado, falta, desgastado, deformado o contaminado, comuníquese inmediatamente con el centro de servicio o agente de Comen para su área para su reparación o reemplazo. Solo las personas capacitadas pueden reparar el producto o sus componentes bajo nuestra guía escrita. Por favor, no modifique el producto sin el consentimiento por escrito de Comen. Usted será totalmente responsable de todas y cada una de las fallas del producto causadas por un uso indebido, mantenimiento o reparación, daño causado por el hombre, o reemplazo por personas no autorizadas por Comen.

Desembalaje e Inspección

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

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

Puesta a tierra equipotencial

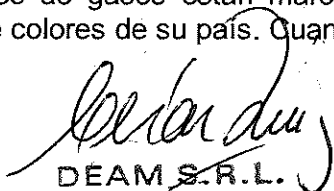
La conexión a tierra equipotencial consiste en conectar la carcasa del equipo o la pieza metálica al cable de tierra para evitar descargas eléctricas de contacto indirecto, explosiones e incendios causados por fallas a tierra, sobretensiones transitorias e interferencias, etc.; para proteger la seguridad de las personas y los equipos. . Un extremo del cable de tierra equipotencial está conectado a la varilla de tierra equipotencial del instrumento y el otro extremo está conectado a un conector del sistema equipotencial. Si el sistema de protección de tierra está dañado, el sistema de tierra equipotencial puede asumir la responsabilidad de proteger los cables de tierra. Antes de cada uso, el instrumento debe ser inspeccionado para confirmar si está en buenas condiciones de funcionamiento.

Advertencia


- No conecte el enchufe de tres hilos del dispositivo a una toma de corriente de dos hilos. Conecte únicamente el cable de alimentación a una toma trifásica con el terminal de puesta a tierra y la puesta a tierra correcta, con el fin de garantizar una puesta a tierra fiable.
- Si hay alguna duda sobre la puesta a tierra, no utilice este dispositivo.
- Cualquier sistema conectado al panel de eléctrico debe ser un producto certificado por las normas IEC específicas, como el equipo de procesamiento de datos IEC 60950 e IEC 60601.1.
- La conexión entre el dispositivo y la toma de corriente de salida auxiliar reducirá eficazmente el factor de seguridad del dispositivo.

Conexión a la fuente de gas

El dispositivo proporciona las interfaces para la conexión de aire, vacío y O₂. Las entradas de las fuentes de gases están marcadas con la identificación correspondiente de acuerdo al código de colores de su país. Cuando se requiera la entrega de oxígeno, conecte la manguera



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



BINGO JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676205
DEAM S.R.L.

de gas a la entrada de oxígeno primero para asegurar el suministro de oxígeno. La presión de gas en la unión está dentro del rango siguiente:
Gases medicinales comprimidos: 400 ~ 500 kPa, aire o nitrógeno para herramientas quirúrgicas 700 ~ 1000 kPa, vacío ≤ 60 kPa.

Inspección de mantenimiento

Antes de utilizar el Dispositivo, los siguientes controles deben ser realizados siempre.

- a) Todos los conectores, bandejas y controles en el panel del dispositivo deben realizarse de manera adecuada y segura, además las funciones deben estar de acuerdo con las indicadas en el panel;
- b) No debe haber grietas en los revestimientos y piezas en la superficie exterior del dispositivo.
- c) El texto y las marcas, símbolos en el dispositivo deberán ser claros, precisos y seguros;
- d) Verifique todos los cables expuestos, inserte piezas y accesorios;

Si se encuentra evidencia de daño en el dispositivo, entonces no debe usarse, comuníquese con el ingeniero biomédico de su hospital o la Compañía de servicios.

Cada 6 ó 12 meses, o después de cada reparación, un técnico de servicio capacitado y calificado debe realizar una inspección exhaustiva del equipo, incluidas las comprobaciones de seguridad funcional.

Todas las inspecciones de seguridad o reparaciones que requieren el desmontaje del dispositivo deben ser realizado por un técnico de servicio calificado. De lo contrario pueden causar daños en el equipo y riesgos de descarga eléctrica entre otros, al desmontar y querer reparar este dispositivo.

Comen proporcionará condicionalmente los diagramas y planos a solicitud del usuario calificado para ayudarlo a reparar los componentes reparables del dispositivo.

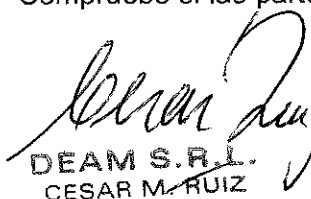
- 1) Se recomienda que el personal autorizado por Shenzhen Comen revise completamente el sistema cada 1 año.
- 2) Cada año se debe revisar el dispositivo sobre la seguridad en el suministro de gas, eléctrica y mecánica, como una revisión integral, el contenido de mantenimiento específico es el siguiente:
 - A) Los puertos de conexión de gas y las mangueras de gases deben revisarse anualmente.
 - B) Al reemplazar la manguera de anestesia, se deben realizar las siguientes verificaciones:
 - Prueba de fugas.
 - Comprobación de caudal y caída de presión.
- 3) Al reemplazar las mangueras de gases médicos, se deben realizar las siguientes comprobaciones:
 - Prueba de fugas.
 - Prueba de bloqueo.
 - Compruebe si hay contaminación sólida.
 - Compruebe si todos los tipos de gases están conectados correctamente.

Inspección eléctrica

Los puertos y cables eléctricos deben realizarse una vez al año. Compruebe que el puerto esté seguro y que la cubierta del cable no esté dañada.

Seguridad mecánica

- Compruebe si las partes mecánicas no están dañadas.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



Biolog. JUAN PABLO GIULIANO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28576286
DEAM S.R.L.

- Comprobación funcional.
- Compruebe si los cojinetes, topes y frenos no están dañados.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Descripción general

Limpieza y desinfección del equipo

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

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

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

Limpieza y desinfección

Pasos para la limpieza:

- Corte la energía del sistema y la fuente de gas;
- Use un paño suave y seco, utilice la cantidad correcta de agente de limpieza, limpie la superficie del colgante del techo;
- Si es necesario, puede utilizar un paño suave y seco para limpiar el exceso de agente de limpieza;
- Coloque el equipo en un ambiente fresco y ventilado.

Desinfectantes de limpieza útiles:

- Disolventes alcalinos débiles (agua con jabón o ácido acético al 0,5%);
- Aldehídos (solución alcalina de glutaraldehído al 2%);
- Agua.

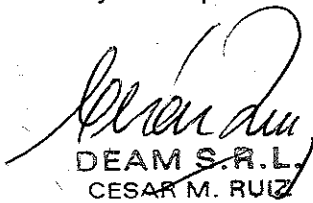
Desinfectante de limpieza no recomendados:

- Desinfectante de limpieza a base de ácidos o muy alcalinos;
- Compuestos en base de halógenos;
- Compuestos oxigenados y ácidos orgánicos fuertes.

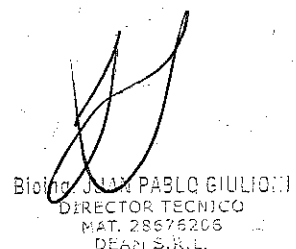
Desinfección: para evitar daños a largo plazo en el producto, recomendamos que el producto se desinfecte solo si se considera necesario en su procedimiento hospitalario. También recomendamos limpiar primero los productos desinfectantes.

Advertencias

- No permita que entre líquido en la carcasa.
- No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.
- No remoje el dispositivo en líquido.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



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

- No intente esterilizar el dispositivo.
- Utilice las soluciones limpiadoras solo como se indica en el manual de instrucciones provisto por el fabricante.
- No intente limpiar el dispositivo mientras está conectado a un paciente.
- No utilice material de fricción, blanqueadores o solventes fuertes (por ej. acetona o detergente que contenga acetona).
- Solo utilice detergentes o desinfectantes recomendados en este manual de instrucciones; el uso de otros detergentes o desinfectantes provocará daños en el dispositivo o riesgos en la seguridad.
- Antes de limpiar el equipo, apáguelo y desconecte de la fuente de alimentación de CA.
- No utilice EtO (óxido de etileno) para desinfectar el equipo.
- No deje desinfectante sobre la superficie o los accesorios del equipo; utilice un paño para limpiarlo de inmediato.
- No está permitido mezclar detergentes; de lo contrario, se generarán gases peligrosos.
- Este capítulo solo presenta los métodos para la limpieza de los accesorios reutilizables.
- Una vez finalizada la limpieza, si el dispositivo está dañado o muestra signos de envejecimiento, deberá reemplazarlo.
- No está permitida la esterilización del equipo y todos los accesorios a alta temperatura.
- No utilice una solución de limpieza no recomendada en este manual; podría ocasionar un daño permanente al dispositivo.

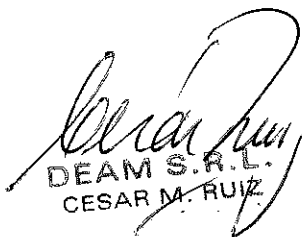
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

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

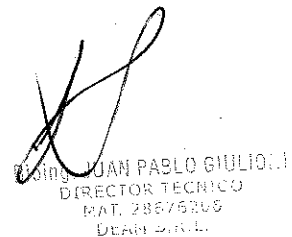
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

ADVERTENCIA

- El trabajo de mantenimiento solo puede ser realizado por personal autorizado de la compañía Comen, el personal no autorizado para el mantenimiento del sistema puede causar lesiones personales o daños al equipo.
- El trabajo de mantenimiento debe basarse estrictamente en los datos técnicos de Comen Company. Para obtener datos técnicos relevantes, póngase en contacto con los servicios especificados por el usuario o el agente local de la empresa Comen.
- Esta sección está destinada a resolver alguna falla simple, pruebe los métodos de solución de problemas que se enumeran a continuación. Si aún no se han solucionado, o si la falla no está incluida en esta sección del manual, comuníquese con el agente técnico local de la compañía Comen. No haga nada sin autorización del fabricante.




DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ




JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676205
DEAM S.R.L.

Fallas causas y soluciones

No.	Fallas Descripción	Causas	Solución de problemas Métodos
1	El posicionamiento del módulo de distribución bajo el voladizo es inestable.	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha desgastado el freno mecánico; • El airbag del freno electroneumático está dañado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplazar el freno mecánico; • Sustituya la bolsa de aire de freno.
2	El voladizo es tan difícil de rotar.	<ul style="list-style-type: none"> • El brazo electroneumático no se libera; • El freno mecánico se ajusta demasiado apretado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suelte el freno electroneumático; • Ajuste el freno mecánico.
3	El voladizo es muy fácil de girar.	El freno mecánico se ajusta poco o muy suelto o el freno está dañado.	Ajuste el freno mecánico o reemplácelo.
4	Los ángulos de rotación del brazo, el módulo de distribución y la plataforma de instrumentos superan los 340 ° y no se pueden limitar.	<ul style="list-style-type: none"> • El pasador de ubicación está roto debido a un esfuerzo excesivo durante la rotación; • El pasador de posicionamiento se cae. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplace el pasador de posicionamiento. • Contacte al departamento de servicio al cliente de Comen.
5	La rotación del brazo, el módulo de distribución y la plataforma de instrumentos no es flexible.	<ul style="list-style-type: none"> • El freno mecánico está demasiado apretado; • El cojinete giratorio está dañado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ajuste el freno mecánico. • Sustituya el rodamiento.
6	Se pulsa el botón, pero el mecanismo elevador no funciona.	• Fallo eléctrico; Desconexión de energía.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccionar el circuito eléctrico; • Conecte la
7	El freno electroneumático no se puede liberar.	<ul style="list-style-type: none"> • La válvula de gas no funciona; • El botón de control no funciona. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione el sistema de aire comprimido. • Realice el mantenimiento del
8	La terminal de gas no tiene gas.	<ul style="list-style-type: none"> • No está conectado al sistema de suministro de gas; • El tapón de gas no se inserta en su lugar; • El sistema central de suministro de gas no está conectado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el sistema de suministro de gas. • Inserte el enchufe de gas en su lugar. • Conecte el sistema central de suministro de gas.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



Bioing. **JUAN PABLO BRULIONI**
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676205
DEAM S.R.L.

9	La salida de gas médico presenta fugas.	<ul style="list-style-type: none"> • La salida de gas médico no se restablece; • La parte del sello está dañada; • Hay materias extrañas en el gas que atascan la salida. 	<ul style="list-style-type: none"> • Use el enchufe secundario para conectar y desconectar repetidamente para restablecer el servicio. • Reemplace la salida de gases médicos. • Eliminación de materias extrañas en el canal de
---	---	--	---

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;

Especificaciones ambientales

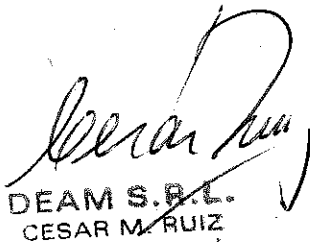
Ítem	Especificación	
Condiciones de trabajo	Temperatura ambiente	De 5°C a 40°C
	Humedad relativa	≤93%
	Presión barométrica	de 700hPa a 1060hPa
Condiciones de transporte	Proteja el equipo contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El equipo debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).	
Condiciones de almacenamiento	El equipo debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93% ; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).	

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

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

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

No realiza mediciones



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



Bloing, JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676205
DEAM S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Deam S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 19:06:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 19:06:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6266-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6266-20-2

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

Nombre descriptivo: Unidades de suministro médico

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

18-046 Sistemas de Gases Medicinales y Vacío

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El colgante de techo (unidades de suministro médico) está destinado principalmente al suministro de gases médicos (oxígeno, aspiración, aire comprimido y nitrógeno) y electricidad. Está previsto su uso en entornos médicos como salas de operaciones, UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) y sala de emergencias.

Modelos:

D5, D6, D7, D8, D9, D9A, D9B.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue,

Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-97, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6266-20-2