



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6505-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6505-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen, nombre descriptivo Bomba de infusión volumetrica y nombre técnico Bombas de Infusión, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por Alberto J. Mazzoni S.A., 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-2020-61701656-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2273-35”, 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: Bomba de infusión volumetrica

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

13-215-Bombas de Infusión, de Uso General

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fueron diseñadas para la administración intermitente o continua de fluidos parenterales, y fluidos enterales por las vías clínicamente aceptadas, de uso en adultos, pediatría y neonatos.

Modelos:

ME600

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

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° 1-47-3110-6505-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.23 08:18:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 08:18:46 -03:00

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE
PRODUCTOS MEDICOS

BOMBAS DE INFUSIÓN

Marca: COMEN

Modelo ME600

2- PROYECTO DE ROTULO

BOMBA DE INFUSIÓN

MODELO: ME600

MARCA: COMEN

N/S N°:

Fecha de Fabricación: / /

Alimentación: Tensión 100 a 240 V
Frecuencia : 50/60 Hz
Corriente: 150 VA



**Producto Autorizado por: ANMAT - PM 2273-35 - Clase: III Condición de
Uso: "Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias"**


Director Técnico

Lancelle Monferrer, Luis Federico Gastón – Farmacéutico M P. N° 860

Importado por:

Alberto J. Mazzoni S.A.
Dir: Las Orquídeas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Prov. de Corrientes.

Fabricado por:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD. 

Lugar/es de Fabricación:

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

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

3 - INSTRUCCIONES DE USO

3.1)

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

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

Razón Social del importador: Alberto J. Mazzoni S.A.

Dirección completa: Las Orquideas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

Responsable Técnico: Lancelle Monferrer, Luis Federico Gastón
Farmacéutico
Matricula Profesional N° 860

Producto Autorizado por: ANMAT - PM 2273-35

Clase: III

Condición de uso: "Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias"

Identificación del producto médico - Contenido del envase

Producto: BOMBA DE INFUSIÓN

Modelos: ME600

Marca: COMEN

Contenido del Envase: Una Unidad

Método de esterilización: No aplica

Período de vida útil: 5 años.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

3.2) Prestaciones contempladas en el RESE y posibles efectos secundarios no deseados

3.2.1 USO PREVISTO:

Fueron diseñadas para la administración intermitente o continua de fluidos parenterales, y fluidos enterales por las vías clínicamente aceptadas, de uso en adultos, pediatría y neonatos.

3.2.2 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

La bomba de infusión ME600 es un tipo de bomba de infusión volumétrica; mediante el control preciso del motor paso a paso, es comandado por un microprocesador consiguiendo precisión. Así se acciona la estructura de transmisión mecánica, provocando un movimiento regular de la pieza peristáltica; trabajando con los sensores y la placa de extrusión, la velocidad del equipo de infusión desechable se controla con precisión; es una bomba de infusión de alta precisión que detecta el proceso de infusión de forma confiable. Los equipos de infusión estériles desechables de marcas reconocidas que cumplen con el estándar de equipos de infusión (en lo sucesivo, "equipos de infusión") se pueden utilizar para la bomba de infusión ME600; además, su función de depuración de software permite el uso de equipos de infusión ordinarios de cualquier marca.

La bomba de infusión está diseñada con la función de alarma de luz y sonido múltiple, lo que hace que sea conveniente para el usuario operar la bomba y, mientras tanto, garantiza una infusión segura y confiable. Esta bomba de infusión es aplicable para tratamientos clínicos que requieren un control prolongado, uniforme y preciso de la velocidad de infusión y la monitorización del proceso de infusión. Se aplica al tratamiento de infusión en el departamento de medicina interna, departamento de

Confecciono: Dpto Calidad

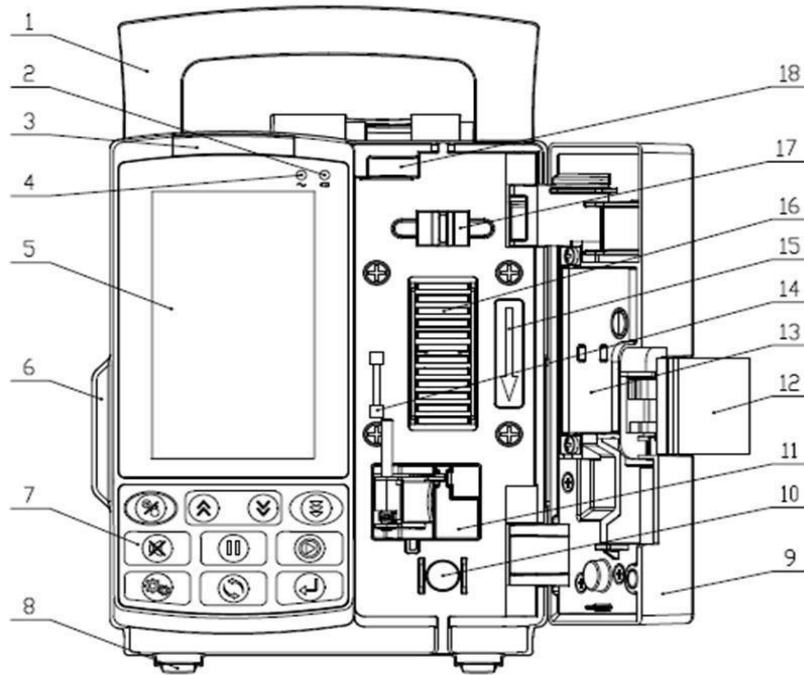
Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

cirugía, departamento de pediatría, departamento de ginecología y obstetricia, UCI, UCI y quirófanos en hospitales y otras aplicaciones clínicas (pero no apto para transfusión de sangre).

Detalle y descripción del Frente del equipo



- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1 Manija de Transporte | 10 Sensor de presión |
| 2 Indicador de carga | 11 Abrazadera de botella vacía |
| 3 Luz de alarma | 12 Interruptor de la puerta de la bomba |
| 4 Indicador de CA | 13 Placa de prensado peristáltica |
| 5 Pantalla de visualización | 14 Soporte de puerta |
| 6 Carcasa delantera | 15 Etiqueta de dirección de infusión |
| 7 Panel de botones | 16 Sistema peristáltico |
| 8 Almohadilla de pie antideslizante | 17 Sensor de burbujas |
| 9 Puerta de la bomba | 18 Lámpara |

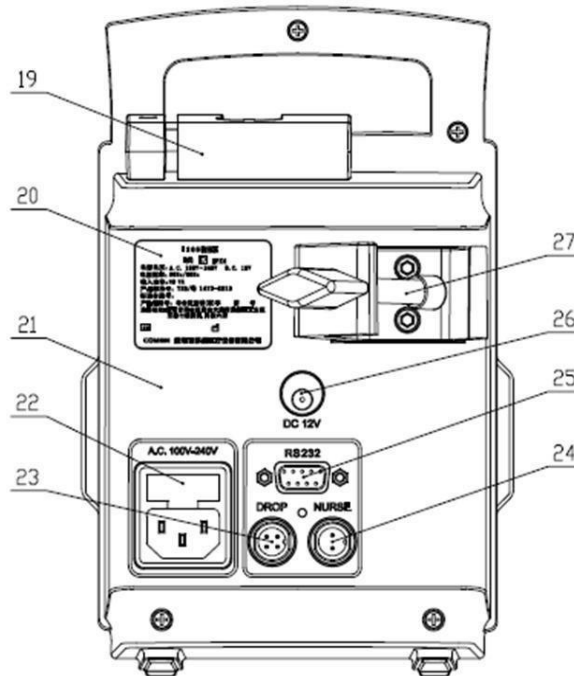
Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Detalle y descripción parte trasera del equipo



19 Abrazadera de caída

24 Conector de llamada a enfermera

20 Placa de nombre

25 Conector RS232

21 Cáscara real

26 Conector DC12V

22 Toma de CA

27 Marco de sujeción

23 Conector de abrazadera de caída

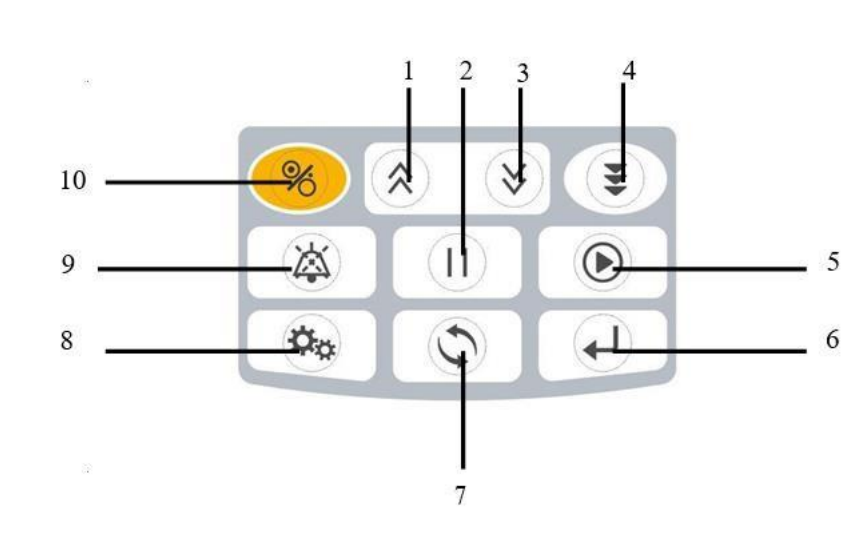
Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Descripción Panel Frontal



1 Incrementar	6 Comenzar
2 Detener	7 Selección
3 Disminución	8 Conjunto
4 Avance rápido	9 Mute
5 comienzo	10 Encendido

Encendido de la bomba

Cuando se hayan configurado todos los parámetros, presione dos veces consecutivas la tecla Avance rápido (4) y continúe presionándolo por segunda vez hasta que salga líquido por la punta del tubo de infusión; inserte la aguja en el vena del paciente (arteria) y luego presione la tecla Comenzar (5); en este punto, la bomba de infusión inicia la infusión.

Apagado de la Bomba

Presione la tecla Detener (2) para detener la bomba de infusión después de la confirmación.


Función selección del modo de infusión.

La bomba de infusión ME600 proporciona tres modos de infusión: (1) modo de velocidad, (2) modo de gota y (3) modo de tiempo.

Nota: En la interfaz de configuración de parámetros de cada modo, si se presiona el botón "Seleccionar", cambiará a la interfaz de configuración de parámetros de otro modo, pero los parámetros configurados en el modo actual no volverán a cero; los parámetros se borrarán solo cuando la bomba se reinicia después del apagado.






(1) Modo velocidad

Se muestran tres parámetros en el modo de frecuencia: frecuencia, KVO y Límite de volumen.

1. Presione el botón  para ingresar a la interfaz de configuración de modo.
2. Presione la tecla selección (7) para seleccionar [Modo de Velocidad] y los caracteres Mode ", la franja blanca brillante parpadeará; entonces presione ENTER para entrar en la configuración de parámetros.
3. Presione para cambiar entre [Rate], [KVO] y [Volume Límite]; cuando el parámetro seleccionado parpadea, puede pulsar o para establecer el valor del parámetro correspondiente.







(2) Modo Gota


Se muestran tres parámetros en el modo de caída: tasa, KVO y Límite de volumen.

1. Presione  para ingresar a la interfaz de configuración de modo.
2. Presione  para seleccionar [Drop Mode], y los caracteres "Drop Mode" y la franja blanca brillante parpadearán; luego presione para ingresar al ajuste de parámetros.
3. Presione  para cambiar entre [Rate], [KVO] y [Volumen Límite]; cuando el parámetro seleccionado parpadea, puede pulsar  o  para establecer el valor del parámetro correspondiente.

(3) Modo Tiempo

Se muestran cuatro parámetros en el modo de tiempo: KVO, volumen total, tiempo y límite de volumen.

1. Presione  para ingresar a la interfaz de configuración de modo.
2. Presione  para seleccionar [Modo de hora], y los caracteres "Hora Mode" y la franja blanca brillante parpadeará; entonces presione  para entrar en la configuración de parámetros.
3. Presione  para cambiar entre [KVO], [Hora] y [Volumen Límite]; cuando el parámetro seleccionado parpadea, puede pulsar  o  para establecer el valor del parámetro correspondiente.

 Nota: Después de configurar "Tiempo" y "Límite de volumen", los caracteres "KVO" que se muestra se cambiará a "Velocidad".

3.3 - Instalación con otros productos médicos o conexión para su funcionamiento.

La bomba Comen ME600 solo puede ser conectada a la central de monitoreo de bombas de infusión por wifi o cable de red. La interacción es solo la de aportar la información que permite monitorear varias bombas de infusión en una sola central de monitoreo.

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

Para instalar y poner en funcionamiento el equipo deben seguirse las siguientes instrucciones:

Calibración de medidas

Condiciones de calibración:

1 probeta estándar de rango de 50 ml (o 1 balanza de precisión), 500 ml de agua destilada y al menos 1 equipo de infusión nuevo para calibrar.

Ingrese a la interfaz de calibración de velocidad y el sistema predeterminado es el paso de calibración 1 [PASO -01-] con un límite de infusión de 10 ml. La "precisión" que se muestra en la parte inferior de la pantalla es el porcentaje de desviación del equipo de infusión actual. Este porcentaje significa la desviación entre la velocidad de infusión actual y los parámetros establecidos en lugar de la precisión de infusión real.

Confeccionado: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

1. En esta interfaz, puede presionar la tecla de confirmación "" y la tecla Agregar "" o la tecla Menos "" para seleccionar la marca (b01-b04 y U1-U3) y el modelo (20d / ml y 60d / ml) del equipo de infusión para ser calibrado.
2. Después de seleccionar la marca y el modelo del equipo de infusión que se va a calibrar, utilice agua destilada para aspirar el equipo de infusión según los requisitos de infusión reales. A continuación, cargue el equipo de infusión en la bomba de infusión con el extremo de salida insertado en un cilindro medidor seco de 50 ml;
3. Presione la tecla "Ejecutar" para calibrarlo a baja velocidad. Luego, [Precisión] en la parte inferior derecha del dispositivo se cambia a [calibración] y se mostrará el volumen de infusión medido internamente. Cuando el volumen de infusión medido internamente alcanza los 10 ml, el dispositivo enviará una alarma de finalización. En este momento, presione la tecla Detener para detener la alarma y el cursor apuntará a Volumen de infusión de 10 ml a la derecha de [Calibración]. Leer el volumen de líquido realmente medido ahora y presione la tecla Agregar o Menos para cambiar el volumen de líquido a la derecha de [Calibración] al volumen realmente medido. Presione la tecla "OK" para ir al siguiente paso de calibración;
4. El sistema ingresa al Paso 2 [PASO -02-] para la calibración con el límite de infusión de 40 ml. Inserte el extremo de salida en seco del Cilindro de medición de rango de 50 ml y presione directamente la tecla "Ejecutar" para iniciar la calibración a mayor velocidad. Cuando el volumen medido internamente alcanza los 40 ml, el dispositivo enviará una alarma de finalización. En este momento, presione la tecla Parar para detener la alarma y mueva el cursor al volumen de infusión de 40 ml a la derecha de [Calibración]. Lea el volumen de líquido realmente medido ahora y presione la tecla

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Agregar o Menos para cambiar el volumen de líquido a la derecha de [Calibración] al volumen realmente medido. Presione la tecla "OK" para ir al siguiente paso de calibración;

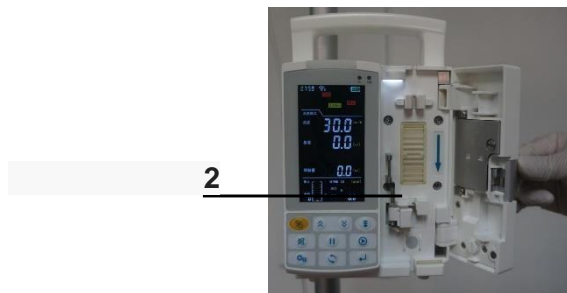
En el paso 3 o 4, si la desviación entre el volumen de salida real y el volumen de referencia supera el 50%, el sistema volverá al paso 1 para iniciar la recalibración nuevamente.

NOTA: Se pueden realizar múltiples calibraciones para asegurar una calibración precisa.

Cuando el volumen de infusión realmente medido está muy cerca del límite de infusión, significa que el equipo de infusión está calibrado con precisión.

Instalación del tubo de infusión:

Levante el interruptor de la puerta de la bomba de infusión con una mano, como se muestra en la figura:



Abra la abrazadera de la botella vacía, como se muestra en la figura:



Confecciono: Dpto Calidad

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Instale el tubo de infusión en el carril del tubo de infusión, como se muestra en la figura:



4

Disponga el tubo de infusión para que se adhiera al tubo de infusión al panel, como se muestra en la figura:



5

Cierre la puerta de la Bomba de Infusión:



6

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

La bomba de infusión se encuentra correctamente instalada:



Advertencia:

El tubo de fusión debe quedar debidamente presionado en la pista del tubo. Intente utilizar el tubo adecuado (tubos estandarizados); de lo contrario, calibre según sea necesario.

Desembalaje e inspección

Saque cuidadosamente la bomba de infusión y sus accesorios de la caja de embalaje y verifique cada uno de los siguientes puntos. Para cualquier problema o inconsistencia, comuníquese con Comen o su distribuidor de inmediato.

1. Compruebe si todos los accesorios se proporcionan de acuerdo con la Lista de embalaje.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

2. Compruebe si hay daños.
3. Revise visualmente todos los cables conductores y conectores y equipo. Guarde los materiales de embalaje adecuadamente para su uso futuro.

Conexión del cable de alimentación de CA

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

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

Nota:

- Cuando se proporciona una batería, la batería debe cargarse después del transporte o almacenamiento. Si la batería tiene poca carga, el inicio de la bomba puede fallar sin conectar una fuente de alimentación de CA.
- Una vez conectada a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará hasta que esté completamente cargada.

- Conecte el conductor equipotencial cuando sea necesario. Vea el contenido sobre puesta a tierra equipotencial en el "Seguridad del paciente".

Confeciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

NOTA DE ADVERTENCIA

Si se encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error, no use la bomba de infusión. Contacta a un ingeniero de servicio de Comen o técnico en su hospital.

Requisitos medioambientales

Deben observarse las siguientes instrucciones para garantizar la seguridad absoluta de la instalación eléctrica.

El equipo debe usarse en un entorno que pueda evitar razonablemente la vibración, el polvo, los gases corrosivos o explosivos, la temperatura y la humedad extremas, etc.

Cuando la bomba de infusión se instala en un espacio cerrado, asegúrese de que el espacio esté bien ventilado.

La bomba debe almacenarse y utilizarse dentro de la temperatura ambiente de -20°C ~ $+60^{\circ}\text{C}$ y 5°C ~ 40°C , respectivamente. La temperatura ambiente hostil puede afectar la precisión y exactitud y causar daños a los componentes y circuitos.

CONTROL DE SEGURIDAD PERIÓDICO

El chequeo completo de la Bomba Comen, incluyendo un chequeo de seguridad, debe ser realizado solamente por el personal calificado antes del primer uso, cada seis (6) a doce (12) meses, y cada vez luego de una reparación. Antes de utilizar el la Bomba de infusión Comen, haga lo siguiente: Inspeccione el entorno de trabajo para conocer si el suministro de energía cumple los requerimientos del equipo. Revise si existe algún daño mecánico, o físico. Efectue una inspección visual acorde con las buenas practicas acordes a su profesión y al uso del equipo.

Si usted encuentra cualquier daño en la **Bomba de Infusión Comen**, detenga su funcionamiento sobre el paciente, contacte al ingeniero biomédico del hospital, al departamento de atención al cliente de la empresa o a su servicio técnico autorizado

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

más cercano, inmediatamente. Todos los chequeos de mantenimiento y de seguridad que se le deben realizar, deben ser llevados a cabo por un técnico de servicio técnico calificado. Una operación no profesional puede causar daños en la bomba o causar riesgo de seguridad y poner en peligro la salud de las personas. -Los siguientes chequeos de mantenimiento y seguridad deben ser realizados por personal técnico de nuestra compañía o de nuestro representante autorizado. Usted puede contactar con los técnicos de servicio al cliente si necesita realizar los siguientes controles de mantenimiento. Antes de la inspección o mantenimiento, las instalaciones deben ser limpiadas o desinfectadas

**Advertencia**

La bomba de Infusión ME600 no debe usarse junto a otros equipos o apilado con ellos y si es necesario un uso adyacente o apilado como necesidad extrema, se debe observar el ME600 para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se instalará.

3.6 - Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca.

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos. Información de compatibilidad electromagnética declarado por el fabricante. Declaración y Guía del fabricante— Emisiones electromagnéticas - Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS:

**Advertencia**

La bomba de Infusión ME600 cumple con el requisito de compatibilidad electromagnética en IEC60601-1-2.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

El usuario debe instalarlo y utilizarlo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética que se adjunta.

Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden influir en el rendimiento de ME600, por lo que ME600 debe mantenerse alejado de ellos durante su uso.

Orientación y declaración del fabricante: Emisiones Electromagnética		
El ME600 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del SECP-II debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.		
Test de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
RF Emisiones CISPR 11	Grupo 1	El ME600 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 dispositivos electrónicos cercanos. equipo.
RF Emisiones	Clase B	El ME600 es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados al público red de suministro de energía de baja tensión
Emisiones armónicas	Clase A	

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Potencia de salida máxima	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
nominal de transmisor W	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Para transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, la distancia de separación para el mayor</p>			

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

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

NO APLICA

3.8 Desinfección/Limpieza/Esterilización

3.8.1 GENERAL esta sección provee instrucciones de mantenimiento y limpieza para las bombas de infusión COMEN.

ADVERTENCIA: asegúrese que al momento de realizar los procedimientos de limpieza y mantenimiento del equipo, esté se encuentre desconectado de todos los conectores de suministros y accesorios.

3.8.2 LIMPIEZA

Mantenga siempre limpios el dispositivo y la abrazadera.

2. Utilice periódicamente un paño suave humedecido con agua tibia y un poco de detergente para limpiar la superficie externa; luego, use un paño húmedo limpio para limpiar la superficie; Por último, use un paño limpio para secar la superficie y colóquelo en un estante seco.

*Nota: Las operaciones anteriores son solo para orientación; Se adoptarán los métodos adecuados para comprobar el efecto de desinfección.

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

Antes de la utilización del equipo, de debe verificar visualmente el mismo, su integridad física, limpieza, las cuales deben ser acordes al entorno de trabajo para el

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

cual esta destinado el mismo, y concordantes con las buenas practicas profesionales del operador. Este equipo no requiere esterilización.

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

NO APLICA.

3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En el caso de cambios en el funcionamiento del equipo, debe detenerse el funcionamiento del mismo y ponerse en contacto con el distribuidor local.

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, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras; Debe evitarse someter al la bomba de infusión Comen a condiciones ambientales diferentes de las especificadas por el fabricante.

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

NO APLICA

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

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

Nombre	Especificación
Si Se selecciona en la unidad “ml/h”	Infusión de 20 gotas / ml: 0.1-1500ml/h; incremento de paso por 0.1ml/h
	Infusión de 60 gotas: 0.1-300ml/h; incremento de paso de 0.1ml/h
	Dentro del rango de 0.1-100ml/h, incremento por paso 1ml/h por encima de 100ml/h;
Si se selecciona en la unidad. “d/min”	20 gotas/ml por set de infusión: 1-400d/min; por incremento de paso 1 d/min;
	60 gotas/ml por set de infusión: 1-300d/min; por incremento de paso 1 d/min;
Velocidad KVO	0.1-5ml/h; por incremento de velocidad 0.1ml/h. por defecto de fabrica: 5ml/h

NOTA: KVO (keep vein open) : “mantener la vena abierta”

Rangos de volumen total y límite de volumen

nombre	Especificación
Volumen Total	0.1-9999ml; por cada incremento de paso 0.1ml within the range of 0.1000ml, por cada incremento de paso 1ml when above 1000ml.
Límite de Volumen	0.1-9999ml; por cada incremento de paso 0.1ml dentro del rango de 0.1-100ml, por cada incremento de paso 1ml dentro del rango

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Los umbrales de los niveles de presión son los siguientes:

Nombre	Especificación
Alto	900mmHg±200mmHg (120±26.7KPa)
Medio	500mmHg±100mmHg (66.7±13.3KPa)
Bajo	300mmHg±50mmHg (39.9±6.6KPa)

Precisión de Velocidad

Nombre	especificación
Precision	±5% Es la precisión de la infusión de un tubo de infusión calibrado

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-Alberto J. Mazzoni S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 19:33:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 19:33:13 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6505-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6505-20-8

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

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumetrica

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

13-215-Bombas de Infusión, de Uso General

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fueron diseñadas para la administración intermitente o continua de fluidos parenterales, y fluidos enterales por las vías clínicamente aceptadas, de uso en adultos, pediatría y neonatos.

Modelos:

ME600

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

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- 2273-35, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6505-20-8