



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001188-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001188-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INFANT CARE 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 y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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-2021-60631374-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2190-16”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión

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

16-495 Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñada para administrar fluidos intravenosos en el cuerpo del paciente a una velocidad constante, utilizada en instalaciones hospitalarias o clínicas, y bajo supervisión médica. Debido a su principio de funcionamiento, no es

apta para la infusión de sangre.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001188-21-3

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.07.19 00:22:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.19 00:22:26 -03:00



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo  
**BOMBA DE INFUSION COMEN**

Importador:

**INFANT CARE S.A.**

Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Río Limay 1905/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA

Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106 P.R. China.

**Bomba de Infusión**  
**COMEN modelo ME600**

Ref: \_\_\_\_\_

Nº/Serie xxxxxxxx



100-240V  
50Hz/60Hz  
35 VA



IPX4

Transporte y almacenamiento  
Temperatura: -40 °C a +60°C  
Humedad relativa: 50%  
Presión atm: 700hPa a  
1060hPa

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

**Autorizado por la ANMAT PM-2190-16**



LAFFONT Rene Oscar  
CUIL 20114704475



MARTINEZ Vanesa Andrea  
CUIL 27219463710



## BOMBA DE INFUSIÓN COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

### Importador:

INFANT CARE S.A.

Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Río Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

### Fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA

Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matlan Sub-district, Guangming District, Shenzhen,

Guangdong, 518106 P.R. China.

## Bomba de Infusión

### COMEN modelo ME600



100-240V  
50Hz/60Hz  
35 VA



IPX4

Transporte y almacenamiento

Temperatura: -40 °C a +60°C

Humedad relativa: 590%

Presión atm: 700hPa a 1000hPa

### USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Vanesa A. Martinez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

**Autorizado por la ANMAT PM-2190-16**

#### 1.1 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

##### ADVERTENCIAS

- Este equipo se utiliza para infusiones clínicas. Solo los médicos especialistas y enfermeros o paramédicos que están calificados a través del entrenamiento pueden utilizar este dispositivo.
- Siempre monitoree el estado de funcionamiento de la bomba de infusión y verifique el kit de infusión y la sonda de infusión; no confíe únicamente en la función de alarma de este sistema.
- El uso de un equipo de infusión no conforme o no calibrado podría conducir a una velocidad de infusión incorrecta, la cual provocará lesiones al paciente.
- Se deberán utilizar kits de infusión desechables con el fin de evitar la infección cruzada
- Durante el uso de este dispositivo, se deberá prestar atención para evitar que el aire ingrese al sistema de infusión, para evitar lesiones al paciente.
- Los usuarios deben verificar el dispositivo, los conectores y los accesorios antes de su uso.
- Utilice el dispositivo dentro de un alcance de 100 cm por encima o por debajo del corazón del paciente, mientras más estrecha sea la distancia entre el corazón del paciente y la bomba, más precisa será la presión en el tubo de infusión.
- El dispositivo deberá ser utilizado con los equipos de infusión recomendados. De lo contrario, el fabricante no será responsable por la precisión y por las funciones de alarma que eventualmente fallen.
- La eliminación de los materiales de embalaje deberá cumplir con las leyes y regulaciones locales, y/o las reglas y regulaciones del hospital. Los materiales de embalaje deberán mantenerse fuera del alcance de los niños.
- El usuario debe prestar mucha atención a la situación clínica del paciente y a las condiciones de trabajo de la bomba y establecer el límite y el volumen de la alarma de acuerdo con las condiciones actuales. No se debe confiar solo en la alarma auditiva, dado que el volumen colocado en mínimo podría llevar a un riesgo para la vida del paciente.



## BOMBA DE INFUSIÓN COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

### PRECAUCIÓN

- Después de instalar La guía de infusión, verifique la permeabilidad antes de utilizarla.
- Se recomienda ajustar el regulador o ajuste del tubo cada 48 horas para asegurar la precisión.

### ATENCIÓN

- Durante el proceso de infusión, la bomba controla la velocidad, volumen de infusión y tiempo con precisión, y monitorea la velocidad y dirección del motor paso a paso para proteger la retro-succión y el desbordamiento.

### 3.2 USO INDICADO

Diseñada para administrar fluidos intravenosos en el cuerpo del paciente a una velocidad constante, utilizada en instalaciones hospitalarias o clínicas, y bajo supervisión médica. Debido a su principio de funcionamiento, no es apta para la infusión de sangre.

### 3.3: ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- Se pueden utilizar para la bomba de infusión, los kits de infusión desechables estériles de cualquier marca que cumplan con el estándar y estén aprobados como kits de infusión.
- Por otra parte, la función de depuración de la Bomba COMEN incluido en el software, permite el uso de kits de infusión comunes de cualquier marca siempre que se cumpla el requisito anterior.

### 3.4: 3.9 INSTALACIÓN USO Y MANTENIMIENTO

#### Advertencia

- No instale o almacene la bomba en un lugar donde pueda ser salpicada con líquidos fácilmente, ya que se podría producir un cortocircuito si los mismos alcanzan el cable de corriente de la bomba.
- No instale o almacene la bomba en un lugar donde se almacenan químicos, o donde puedan existir fugas o emisiones accidentales de gases o mezclas potencialmente explosivas.
- Por favor instale o mueva este dispositivo de manera apropiada y evite que se dañe debido a caídas, impactos, vibración fuerte u otras fuerzas mecánicas externas.
- Se deberá instalar y sujetar la bomba según se indica, fijándola de manera confiable; no la ubique cerca de la cama en un panel sin barandilla, con el fin de proteger al paciente de un posible impacto debido a la eventual caída de la bomba cuando se tira de la guía de infusión.
- Esta bomba aplica el principio de la infusión por acción peristáltica (Utilizan un rotor que presiona alternativamente el líquido dentro del tubo a través de rodillos). Por lo tanto, NO debe ser utilizada en infusión de sangre.
- El rendimiento de este producto no se relaciona con la fuerza de gravedad.

#### Suministro de energía

##### Advertencia

- Antes de que el dispositivo sea encendido, por favor verifique si el suministro de energía utilizado cumple con los requerimientos de voltaje de alimentación y frecuencia establecidos en la etiqueta de la placa y/o en el manual de instrucciones provisto con el mismo.
- Esta bomba deberá utilizar el suministro de energía especificado. De lo contrario, podría producirse un incendio o un shock eléctrico.





## BOMBA DE INFUSIÓN COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- El cable de alimentación de corriente provisto correspondiente deberá ser utilizado y enchufado a un tomacorriente de pared con un terminal a tierra.
- No enchufe o desenchufe el cable de corriente con las manos mojadas, podría producirse una descarga eléctrica.
- Si la batería incorporada no suministra energía de manera normal en el uso, por favor reemplácela.
- En razón de la seguridad del paciente y del personal médico, asegúrese de que el dispositivo esté bien conectado a tierra y que la puesta a tierra protectora del enchufe esté en buenas condiciones; nunca conecte el cable de tres conductores de este dispositivo a un enchufe de dos clavijas.
- No abra nunca la carcasa del dispositivo. Solo a ingenieros o técnicos de mantenimiento autorizados se les permite abrir el dispositivo.

### Precaución

- Por favor conecte el cable de alimentación corriente a un tomacorriente de suficiente capacidad nominal de corriente.
- Se deberá utilizar un tomacorriente AC por separado para dispositivos de alta frecuencia o equipos de alto consumo de energía (Ej.: dispositivos de electrocirugía).
- Si debe utilizarse batería para el funcionamiento, por favor verifique la condición de carga y el estado de la batería antes de utilizar (Ej.: si el voltaje es muy bajo)
- Si el dispositivo se utiliza por primera vez, o se va a utilizar después de un periodo prolongado sin uso, por favor conecte el dispositivo al suministro de energía CA y cargue la batería por completo.

### UTILIZACIÓN:

- Las burbujas de aire entre la bomba y el paciente no se pueden detectar, las mismas se deben eliminar de manera manual.
- Durante el uso, la guía de infusión se debe instalar en la bomba en la secuencia y dirección adecuada. la operación sin seguir la secuencia adecuada podría conducir a que los líquidos no salgan o en una administración excesiva, lo cual puede provocar daños al paciente.
- Antes de hacer funcionar la bomba, por favor verifique que todos los parámetros se establecieron de manera adecuada.
- Cuando se conecte cualquier sistema o accesorio al kit de infusión en la bomba, por favor asegúrese que no haya entrada de burbujas de aire y que el kit de infusión en la bomba esté equipado con una válvula de control.
- Antes de presionar el botón "Start", por favor confirme si se seleccionó el tipo de guía y sonda de infusión correcta. Un tipo no apropiado podría provocar una velocidad de infusión inadecuada, un error de alarma de presión, etc.
- Durante el uso, los pacientes o los miembros de sus familias no deben operar este dispositivo. Esto es importante para proteger al paciente del funcionamiento inadecuado del equipo.
- Antes de utilizar, el usuario debe verificar si el dispositivo tiene algún daño que podría afectar la seguridad del paciente. Se recomienda un ciclo de revisión cada un mes o incluso en un periodo menor a un mes. Si hay algún daño obvio, por favor reemplace las partes defectuosas.

Después de conectar al suministro de energía externo, se encenderá el indicador de suministro de energía externo; mantenga presionado el botón de encendido por alrededor de 2 segundos para encender el sistema.

### Nota

- Cuando el suministro principal (Corriente alterna) no está conectado, la batería incorporada de la bomba de infusión proporcionará energía a la bomba después de que la bomba esté encendida

### Verificación previa a la operación

Auto prueba de encendido. El sistema comienza la auto prueba después de encendido, la bomba de infusión realizará una prueba de manera automática para cada función



## BOMBA DE INFUSIÓN COMEN

### INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Después de que la auto prueba esté completa, la pantalla LCD mostrará la interfaz principal. En este punto, la bomba de infusión se encuentra en modo stand by.

#### Prueba de la pinza reguladora

Mueva su dedo hacia abajo sobre el receptor de luz infrarroja una vez, el flujo de la inyección se dirige hacia abajo y el indicador de la pinza reguladora de flujo debería parpadear una vez.

De lo contrario, la pinza reguladora funciona mal. En ese caso por favor contacte al fabricante o a su representante técnico autorizado para el mantenimiento.

En condiciones normales de funcionamiento, cuando la infusión cae una vez, el indicador de la pinza reguladora de flujo debería parpadear una vez. Si el indicador no parpadea o parpadea más de una vez, indica que la pinza reguladora podría estar instalada de forma incorrecta o podría funcionar mal. Por favor verifique y re instale la pinza reguladora siguiendo los requerimientos de este manual.

#### Calibración de precisión de velocidad

La re calibración es necesaria cuando usted desea utilizar un kit de infusión que no está definido en el sistema o cuando la infusión no es tan precisa

#### Calibración de medida

Condiciones de calibración: 150 ml rango estándar de probeta graduada (o 1 balanza de precisión), 500ml de agua destilada, y al menos 1 kit de infusión a ser calibrado.

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

1. En esta interfaz, usted puede presionar la tecla de confirmación y la tecla "arriba" o la tecla "abajo" para seleccionar la marca (b01 b04 and U 1 U 3) y el modelo del kit de infusión a ser calibrado (20d/ml and 60d/ml)
2. Después de seleccionar la marca y modelo del kit de infusión a ser calibrado, utilice agua destilada para aspirar la bomba de infusión según los requerimientos de infusión actuales.
3. Después, cargue el kit de infusión a con el extremo de salida siendo insertado en la probeta cilíndrica de rango de 50ml
4. Presione "ejecutar" para calibrar a una velocidad baja. Entonces 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 10ml, el dispositivo enviará una alarma de finalización. En este momento, presione la tecla Detener para detener la alarma y el cursor apuntará al volumen de infusión de 1,0ml a la derecha de Calibración.
5. Lea el volumen de líquido efectivamente medido ahora y presione la tecla arriba o abajo para cambiar el volumen de líquido a la derecha de "Calibración". Presione la tecla "OK" para ir al siguiente paso para la calibración;
6. El sistema ingresa al PASO 02 para la calibración con un límite de infusión de 40ml. Inserte el extremo de salida en la probeta graduada seca de un rango de 50ml y presione directamente la tecla "ejecutar" para comenzar la calibración a velocidad alta. Cuando el volumen medido internamente alcanza los 40ml, el dispositivo enviará una alarma de finalización. En este momento, presione la tecla Detener para detener la alarma y mover el cursor al volumen de infusión de 40ml a la derecha de Calibración. Lea el volumen de líquido realmente medido ahora y presione la tecla arriba o abajo 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





## BOMBA DE INFUSIÓN COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

En el paso 3 o 4, si la desviación entre el volumen de salida real y el volumen de referencia excede el 50%, el sistema regresará al paso 1

Nota: Se pueden requerir múltiples calibraciones para asegurar una calibración exacta. Cuando el volumen de infusión realmente medido está muy cerca del límite de infusión, significa que el kit de infusión está debidamente calibrado

### **Establecer el valor de calibración**

El valor de calibración puede reflejar el valor de desviación de la calibración.

El valor de calibración puede ser utilizado para la calibración en lote.

Después de calibrar una bomba, ingrese el mismo valor de calibración a las otras máquinas con aparatos de infusión de la misma marca y finalice la calibración sin repetir la operación de calibración antes mencionada

### **Selección de modo y configuración**

La Bomba de infusión proporciona tres modos de infusión: modo de velocidad, modo de goteo y modo de tiempo.

#### Modo de velocidad

Se muestran tres parámetros en el modo de velocidad: velocidad, KVO (Mantener vena y límite de volumen

#### Modo de goteo

Se muestran tres parámetros en el modo de goteo: Velocidad, KVO y límite de volumen

#### Modo de tiempo

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

### **Configuración de la Temperatura de Infusión**

#### **Advertencias**

- No encienda la función de calentamiento para medicamentos sensibles a la temperatura.
- Los límites superiores e inferiores de temperatura de infusión que deben ser establecidos son 40°C y 25°C, respectivamente.

### **CUIDADO Y MANTENIMIENTO**

Se recomienda un ciclo de revisión cada un mes o incluso en un periodo menor a un mes. Si hay algún daño obvio, por favor reemplace las partes defectuosas.

#### **Advertencia**

- Durante el funcionamiento de este dispositivo, por favor no le realice mantenimiento para evitar peligros.
- Por favor póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado del fabricante o su representante autorizado. No se permite efectuar mantenimiento de este dispositivo a personas que no tengan experiencia o entrenamiento adecuado para la actividad.

#### **Precaución**

- Las piezas dañadas deben ser reemplazadas por las designadas por el fabricante, y probadas para asegurar que el dispositivo cumple con los requerimientos de fabricación
- Contacte al personal de servicio técnico del fabricante o de su representante autorizado si desea conocer más información o datos técnicos sobre nuestros productos, le proporcionaremos algunos documentos de acuerdo con las condiciones específicas



## BOMBA DE INFUSIÓN COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

### 3.6: INTERFERENCIA EN TRATAMIENTOS U OTROS DISPOSITIVOS

- Este dispositivo no es apropiado en un entorno que mezcle oxígeno y anestésicos inflamables; el uso del dispositivo en tal ambiente podría provocar una explosión.
- Asegúrese que el ambiente en el cual se instaló y se usa el dispositivo esté libre de interferencias electromagnéticas fuertes, tales como interferencias de radios transmisores o teléfonos celulares.
- Por favor instale el dispositivo en un lugar adecuado para la observación, operación y mantenimiento.
- Por favor mantenga el Manual de instrucciones cerca del dispositivo de tal modo que pueda obtener lo de manera conveniente y a tiempo cuando se necesite.

### 3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

#### **Advertencia**

El haz de electrones, radiación Gamma, Óxido de Etileno o el calor, no son métodos permitidos para la desinfección del dispositivo. La aplicación de cualquiera de ellos dañará el dispositivo de manera posiblemente irreversible.

#### **Consejos:**

1. Siempre mantenga limpios el dispositivo y la pinza reguladora
2. Utilice de manera periódica un paño de tela suave humedecida con agua tibia y algo de detergente neutro para limpiar la superficie externa.
3. Luego, use otro paño de tela suave húmeda en agua para enjuagar la superficie.
4. Use un tercer paño seco de tela con las mismas características, para eliminar toda la humedad de la superficie.
5. Ubique después la bomba en un estante seco y limpio.

Pueden aplicarse métodos propios para verificar el efecto de la desinfección.

#### **Nota**

- Antes de desinfectar el dispositivo, por favor apáguelo y desconéctelo el cable de alimentación de corriente
- Por favor no limpie la bomba de infusión con xileno, acetona o solventes similares para evitar daño a la carcasa.

#### **Mantenimiento de la batería**

- Cuando la bomba de infusión envíe alarmas intermitentes de sonido luz en condición de voltaje de batería bajo, por favor cargue la batería a tiempo o conecte la bomba de infusión al suministro de energía AC. Cuando la bomba de infusión envíe alarmas de luz y sonido para la batería agotada, por favor apague la bomba de inmediato y conéctela al suministro de energía AC antes de usar nuevamente.

Método de carga: conecte la bomba de infusión en posición de apagado al suministro de energía AC; la bomba de infusión está en estado de carga cuando se enciende el indicador de carga.

- El dispositivo deberá ser cargado por 5 horas sin interrupciones en posición de apagado.  
Si la bomba de infusión no se utiliza por un largo tiempo, deberá ser cargada cada 3 meses para evitar daño de la batería incorporada debido a descarga automática.
- Si la bomba de infusión no se utiliza por un largo tiempo, es necesario verificar la condición de carga y descarga de la batería incorporada antes de reutilizar, para asegurarse que la batería pueda ser usada en caso de fallo de energía. Si se descubre que la batería no puede ser cargada de manera normal, por favor contacte al departamento de post venta del fabricante o su representante Autorizado para reemplazarla con una batería recargable nueva.



## BOMBA DE INFUSIÓN COMEN

### INSTRUCCIONES DE USO Anexo IILB

#### Advertencia

- Por favor retire la batería incorporada cuando este dispositivo no se utilice por un largo tiempo

#### 3.11 MAL FUNCIONAMIENTO y PROBLEMAS

##### Guía rápida de resolución de problemas.

Las situaciones de alarma detienen automáticamente la infusión en curso. Una señal acústica y el parpadeo en rojo del piloto de estado avisan del fallo. El aviso en el display define el tipo de fallo por medio del símbolo y el texto correspondientes. Deberá eliminarse siempre la causa del fallo antes de recomenzar la infusión.

##### Prealarmas

A diferencia de las alarmas, durante las prealarmas no se interrumpe la infusión. El aviso aparece en el display con un símbolo y el correspondiente texto, acompañados de una señal acústica y un parpadeo del piloto (verde-naranja). Tras la confirmación de la prealarma, el piloto naranja de estado permanece encendido hasta que se elimina la causa de la prealarma o hasta que se produce una alarma.

#### Avisos de fallos técnicos

Hay fluido cayendo en el tubo cuando el dispositivo está apagado	El kit de infusión está instalado de manera incorrecta o el kit de infusión instalado no cumple los requerimientos.	Reajuste el kit de infusión
	El componente está dañado o deformado, o el tornillo está suelto	Reajuste o reemplace el componente (El ajuste deberá ser realizado por un profesional)
Alarma de batería baja	El dispositivo se encuentra ubicado sin operación por un periodo demasiado largo, o el nivel de la batería es bajo.	Cargue la batería pronto
	La batería incorporada está dañada o falla debido al uso incorrecto	Reemplace la batería



## BOMBA DE INFUSIÓN COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo IILB

Faño	Análisis de causa	Solución
Velocidad incorrecta	El kit de infusión está instalado de forma incorrecta.	Re instale el kit según se requiere
	El detector de goteo no está instalado o está instalado de manera incorrecta.	Re instale el detector de goteo según se requiere
	El kit de infusión no está calibrado	Calibre el kit de infusión según se requiere antes de su uso.

### 3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

#### Precaución

- Por favor utilice este dispositivo bajo las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura ambiente: 5 a 40°C

Humedad relativa: 20 a 90 %

Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa

Suministro de corriente CA: 100V ~ 240V, 50/60Hz

Potencia: 35 VA

#### Almacenamiento y Transporte:

##### Las condiciones ambientales son las siguientes:

- Temperatura: -40°C a +60°C
- Humedad relativa: ≤90%
- Presión atm: 700hPa a 1060hPa

#### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- La bomba no se debe usar adyacente o apilada con otros equipos y si en el uso es necesario que instalarla de alguna de esas formas, se debe observarla para verificar la operación normal en la configuración en la cual se esté utilizando.
- La bomba cumple con los requerimientos de compatibilidad electromagnética en IEC60601-1-2.
- El usuario deberá instalarla y usarla de acuerdo con la información de compatibilidad de electromagnetismo que está adjunta a la bomba.
- Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátil y móvil podrían afectar el rendimiento de la bomba, por tanto mantenga la bomba lejos de esos dispositivos durante su operación.
- La guía y declaración del fabricante están señaladas en el apéndice.





## BOMBA DE INFUSIÓN COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

### Guía y Declaración del Fabricante - emisión electromagnética

El Dispositivo está dirigido al uso en ambientes electromagnéticos especificados más abajo.

El cliente o el usuario deben asegurar que es usado en ese entorno.

Prueba de emisión	Cumple con	Guía de entorno electromagnético
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su función interna. Además, sus emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias en las proximidades de equipos electrónicos.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	El uso del dispositivo es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red de suministro de corriente de baja tensión pública que suministra corriente a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones voltaje/emisiones rápidas IEC 61000-3-3	Cumple	

### Guía y Declaración del Fabricante – inmunidad electromagnética

El Dispositivo está dirigido al uso en ambientes electromagnéticos especificados más abajo.

El cliente o el usuario deben asegurar que es usado en ese entorno.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser demadera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios/descargas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía	±2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales





## BOMBA DE INFUSIÓN COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B


Caidas de tensión, Interrupciones cortas y Variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída) en 0,5 ciclos 40% UT (60% caída) en 5 ciclos 70% UT (30% caída) en 25 ciclos <5% UT (>95% caída) en 5 segundos	<5% UT (>95% caída) en 0,5 ciclo 40% UT (60% caída) en 5 ciclo 70% UT (30% caída) en 25 ciclo <5% UT (>95% caída) en 5 segundos	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales. Si el usuario del dispositivo requiere una operación continua durante las interrupciones de CA, se recomienda que el dispositivo sea alimentado desde una UPS o una batería.
Frecuencia de la Corriente (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de potencia deben tener los niveles característicos de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales.
NOTA: UT es el voltaje principal CA anterior a la aplicación del nivel del test.			

### Guía y Declaración del Fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está dirigido al uso en ambientes electromagnéticos especificados más abajo.

El cliente o el usuario deben asegurar que es usado en ese entorno.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deberán ser utilizados cerca de cualquier parte del dispositivo, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	<p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>En la que <math>\sqrt{P}</math> es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por una inspección de emplazamiento electromagnética<sup>a</sup> deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia superior.</p>			
<p>NOTA 2: Estos datos orientativos pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de teléfonos por radio (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radio aficionado, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de TV, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisiones de RF fijos, se debe considerar la realización de una inspección de emplazamiento electromagnética. Si la medida del campo en el lugar en el cual es utilizado el dispositivo excede del nivel de cumplimiento superior, el dispositivo debe ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o el traslado del dispositivo.</p> <p>b. En el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, los campos deberán ser menores de 3 V/m.</p>			



## BOMBA DE INFUSIÓN COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

### Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está dirigido al uso en ambientes en los que las interferencias de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en relación con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $D = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencias de salida nominales máximas que no citadas anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$ , en metros (m), se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior para la distancia de separación.

NOTA 2: Estos datos orientativos pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

### 3.14 DESECHO DEL PRODUCTO Y SUS PARTES

Los sistemas electrónicos contienen materiales potencialmente peligrosos. Acate todos los reglamentos locales relativos al reciclaje o al desecho de sistemas electrónicos o comuníquese con el departamento de servicio técnico del representante del fabricante para obtener asistencia.

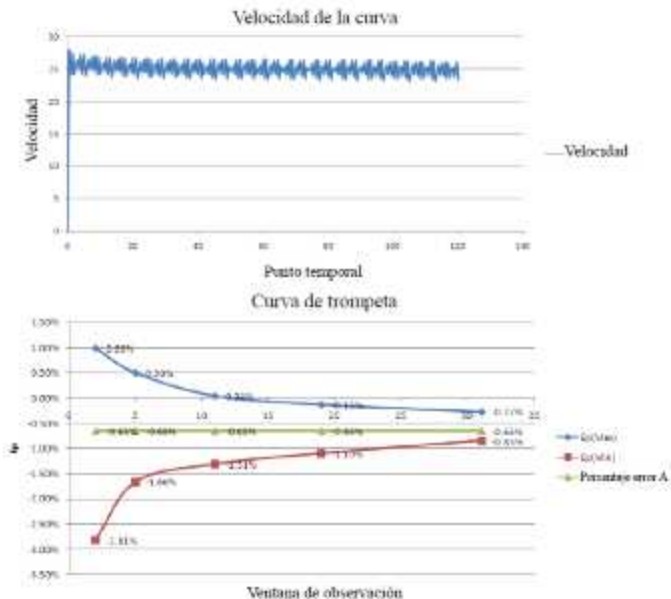
### ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Peligro de contaminación - Eliminar como productos de desecho hospitalario controlado según las normas regionales en la materia.

### 3.16 PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES - Característica de precisión de velocidad

Kit de infusión utilizado en la prueba: kit de infusión de 20 gotas/ml

Método de la prueba: de acuerdo al método indicado en IEC 60601-2-24. Los resultados del test se muestran a continuación:





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-INFANT CARE S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.07 10:52:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.07 10:52:25 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001188-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-001188-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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

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

16-495 Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñada para administrar fluidos intravenosos en el cuerpo del paciente a una velocidad constante, utilizada en instalaciones hospitalarias o clínicas, y bajo supervisión médica. Debido a su principio de funcionamiento, no es apta para la infusión de sangre.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2190-16, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001188-21-3

AM