



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001018-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001018-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam SRL 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 Monitor de paciente multiparámetros y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico. , de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL , 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-2022-29144273-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1317-99 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1317-99

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

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

Modelos:

STAR8000

STAR8000E

STAR8000F

STAR8000H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de monitores STAR8000 pueden ser utilizados para el monitoreo de cabecera de adultos, niños e infantes.

El monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes en estado crítico en quirófanos, UCI (Unidad de cuidados intensivos), UCO (unidad de cuidados coronarios) y en la cabecera de la cama. Puede utilizarse para el monitoreo de ECG (incluido el segmento ST y arritmias), TEMP, SpO2, PR (frecuencia del pulso), NIBP, IBP, RESP (en base a la impedancia torácica entre los dos electrodos) y EtCO2 (dióxido de carbono teleespiratorio) en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

También incluye funciones de cálculo, excepto para el modelo STAR 8000, como OxyCRG (oxi-cardio-respirograma), cálculo de la función renal, hemodinámico, de la oxigenación, de la ventilación y de la medicación. (También para la misma población de pacientes: adulto, pediátrico, neonatal)

Las funciones EtCO2, IBP, análisis del segmento ST, gráfico de oxigenación respiratoria son opcionales para todos los modelos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: 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° 1-0047-3110-001018-21-6

N° Identificadorio Trámite: 26623

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.24 11:01:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 11:01:42 -03:00

# **IFU Y Rótulo PM 1317-99**

## 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:** Monitor de paciente multiparámetros

**Modelo del producto:**

**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

**Dirección del importador:** 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 – 1317-99**

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

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

## 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:** Monitor de paciente multiparámetros

**Modelo del producto:**

**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

**Dirección del importador:** 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 – 1317-99**

**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**

### Composición

Este monitor está compuesto principalmente por una unidad principal (que incluye batería, soporte, pantalla, registrador y carcasa) y accesorios funcionales (cables de ECG, manguito de NIBP (presión arterial no invasiva), manguito de IBP (presión arterial invasiva), sensor de SpO2 (saturación de oxígeno en sangre), sensor de TEMP (temperatura corporal) y sensor de CO2).

### Uso previsto

La familia de monitores STAR8000 (en adelante “los monitores”) pueden ser usados para el monitoreo de cabecera de adultos, niños e infantes.

El monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes en estado crítico en quirófanos, UCI (Unidad de cuidados intensivos), UCO (unidad de cuidados coronarios) y en la cabecera de la cama. Puede utilizarse para el monitoreo de ECG (incluido el segmento ST y arritmias), TEMP, SpO2, PR (frecuencia del pulso), NIPB, IBP, RESP (en base a la impedancia torácica entre los dos electrodos) y EtCO2 (dióxido de carbono teleespiratorio) en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

También incluye funciones de cálculo, excepto para el modelo STAR8000, como OxyCRG (oxi-cardio-respirograma), cálculo de la función renal, hemodinámico, de la oxigenación, de la

ventilación y de la medicación. (También para la misma población de pacientes: adulto, pediátrico, neonatal)

Las funciones PR, EtCO<sub>2</sub>, IBP, análisis del segmento ST, gráfico de oxigenación respiratoria son opcionales para todos los modelos.

**Las funciones de cálculo son:**

- Cálculo hemodinámico
- Cálculo de ventilación
- Cálculo de función renal
- Cálculo de medicación

Donde

**Cálculo de medicación:** El monitor posee las funciones de cálculo de dosis y valoración (titulación) para 15 medicamentos.

En la ventana de Cal Med. (cálculo de la medicación), el operador deberá primero seleccionar el nombre del medicamento a dosificar/calcular; confirmar el peso del paciente; y luego ingresar otros valores conocidos para que el monitor calcule la dosis a entregar al paciente.

**Cálculo de la ventilación:** Utiliza parámetros respiratorios para obtener los siguientes datos: Presión parcial de oxígeno en los alvéolos, Diferencia alveolo-arterial de oxígeno, índice de oxigenación, índice arterio-alveolar de oxígeno, Volumen minuto, Volumen de espacio muerto fisiológico, Espacio muerto fisiológico en porcentaje del volumen tidal y Volumen alveolar.

**Contraindicaciones:** No posee

**Advertencias**

- Este monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes clínicos, y solo puede ser utilizado por médicos y enfermeros capacitados y calificados.
- Antes de usar, verifique el monitor y sus accesorios, para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- El volumen y los límites máximos/mínimos de alarma deben configurarse de acuerdo al paciente. No se confíe solo del sistema de alarma sonora para el monitoreo. Un volumen muy bajo en la alarma o una alarma silenciada provocará un riesgo en la seguridad del paciente. La manera más confiable de controlar a un paciente es prestar suma atención a sus condiciones clínicas reales.
- Este monitor solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. Si el mismo no estuviera conectado a una descarga a tierra, utilice la batería recargable para suministrar energía eléctrica al monitor.
- No abra la carcasa del monitor; evite el riesgo potencial de descarga eléctrica. El mantenimiento y la actualización del monitor debe ser realizado por personal capacitado y autorizado por Comen.
- Cuando elimine el material de embalaje cumpla con las leyes y disposiciones locales y con las normas de eliminación de residuos del hospital. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
- No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nitroso.
- Para garantizar la seguridad, evite apilar múltiples dispositivos o colocar elementos sobre el dispositivo durante su funcionamiento.
- Coloque el cable de alimentación y los cables de los diversos accesorios cuidadosamente, para evitar enredos y la potencial estrangulación de los mismos, y mantener al paciente libre de interferencia eléctrica.
- Como protección de una descarga eléctrica, retire siempre el sensor y desconecte por completo el instrumento antes de higienizar al paciente.

- Para pacientes con marcapasos implantados, el cardiotaquímetro puede contar el pulso del marcapasos en caso de paro cardíaco o arritmia. No confíe completamente en la función de alarma del cardiotaquímetro. Los pacientes con marcapasos deben ser monitoreados muy de cerca. Para activar la función de inhibición del marcapasos en el monitor, consulte la sección correspondiente del manual de usuario provisto por el fabricante.
- Durante el proceso de desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de apoyo; de lo contrario, podrían producirse lesiones severas o incluso la muerte. Antes de volver a utilizar los cables, verifique que sus funciones sean normales.
- El equipo conectado a este monitor debe formar un cuerpo equipotencial (conexión efectiva a tierra).
- Para evitar quemaduras en el paciente (causadas por una fuga eléctrica), cuando conecte el monitor a un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, no permita que los sensores y los cables de los sensores entren en contacto con el equipo.
- Las formas de onda y parámetros fisiológicos, los mensajes de alarma y otras informaciones visualizadas en el monitor son solo para referencia del doctor, y no deben ser utilizadas directamente como base para el tratamiento clínico.
- El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicable. Por ejemplo, los teléfonos celulares, las máquinas de rayos X y los dispositivos de RM son fuentes potenciales de interferencia, ya que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- Este monitor no es un dispositivo terapéutico.
- Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la forma de onda del electrocardiograma (ECG) es de 5s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10s.

**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;**

### Vista frontal STAR8000

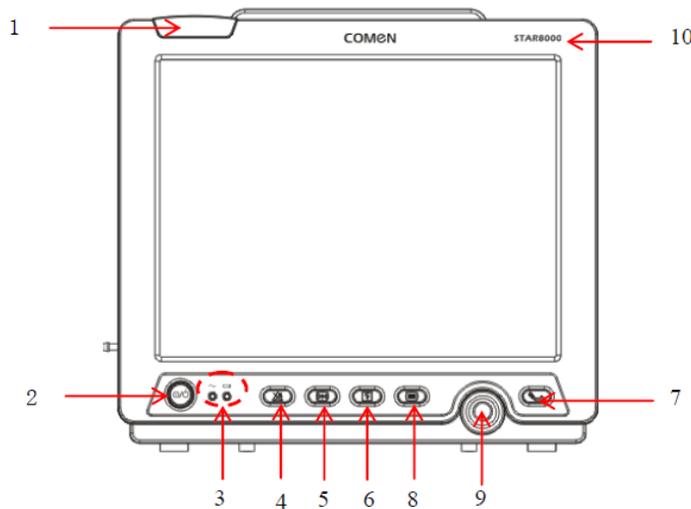


Fig. 2-1 STAR8000 Vista frontal

## STAR8000H

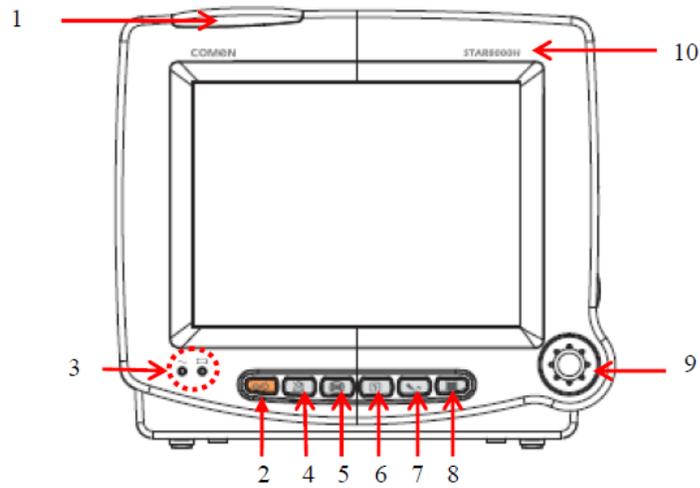


Fig. 2-3 STAR8000H Vista frontal

## STAR8000F

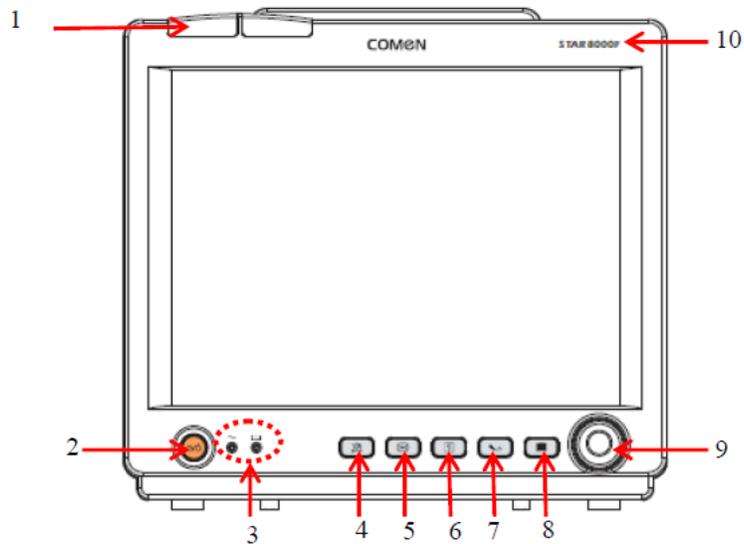
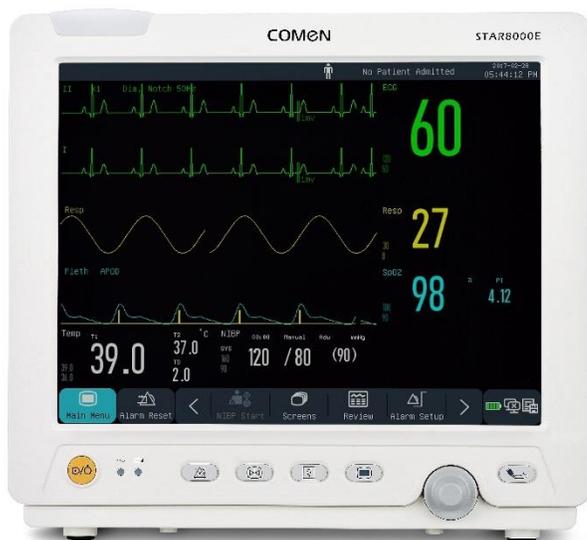


Fig. 2-2 STAR8000F Vista frontal

## STAR8000E



## Referencias

1		Indicador de alarma	
2		Tecla de encendido/apagado	Utilice esta tecla para encender/apagar el monitor.
3		Indicador de encendido	Indicador encendido (on): el monitor está conectado a la corriente CA. Indicador apagado (off): el monitor está desconectado de la corriente CA.
		Indicador de batería	Indicador encendido fijo: la batería se está cargando. Indicador parpadea: la batería está suministrando energía eléctrica al monitor. Indicador apagado: la batería está totalmente cargada, no está instalada o no funciona correctamente.
4		Tecla de pausa de alarma	Presione esta tecla para poner la alarma en pausa o reanudarla.
5		Tecla de congelar forma de onda	Presione esta tecla para congelar o descongelar una forma de onda.
6		Tecla de registro	Presione esta tecla para comenzar o detener el registro.
7		Tecla de medición de NIBP	Presione esta tecla para comenzar o detener la medición de la NIBP.
8		Tecla de menú principal	Presione esta tecla para abrir/cerrar el menú principal.
9			Mando giratorio: gire el mando hacia la derecha o la izquierda para mover el enfoque; presione hacia abajo para llevar a cabo una acción.
10		Modelo del producto	

## Interfaz Externa del Monitor

### Panel derecho del Monitor

Las siguientes interfaces están provistas en el panel derecho del monitor como se muestra a continuación:

#### STAR8000/STAR8000F

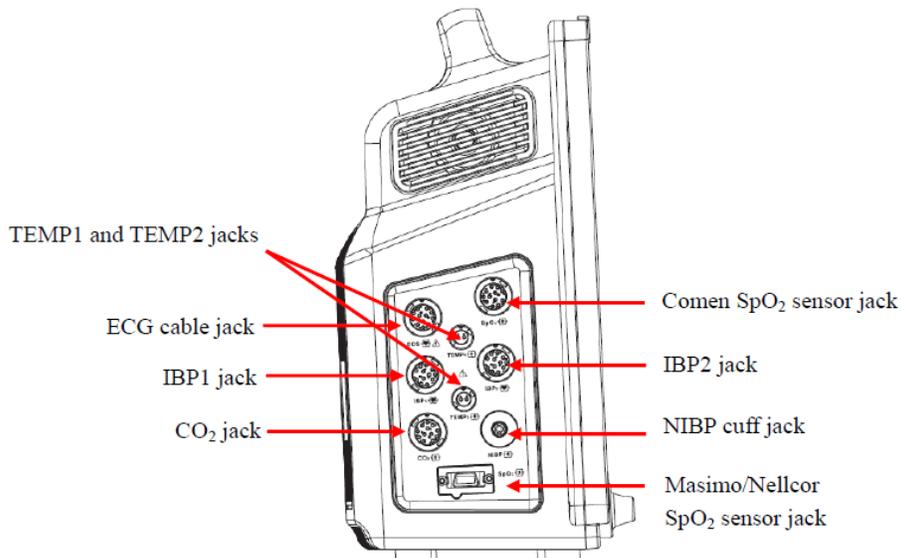


Fig. 2-4 STAR8000/STAR8000F Vista izquierda

#### STAR8000H

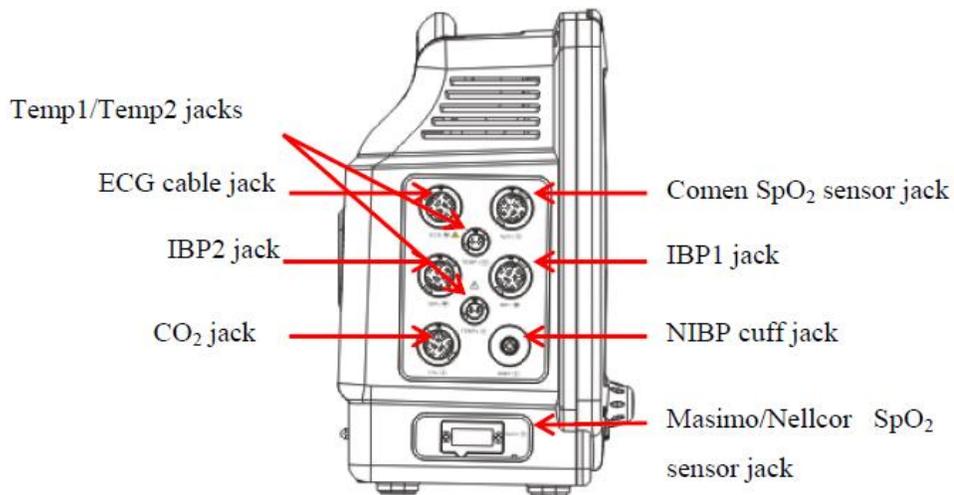


Fig. 2-5 STAR8000H Vista izquierda

## STAR8000E



### Tabla comparativa

Parámetros de función	Monitor de paciente multiparámetro			
	Tipo			
	STAR8000	STAR8000E	STAR8000F	STAR8000H
ECG	√	√	√	√
NIBP	√	√	√	√
Resp	√	√	√	√
Temp	√	√	√	√
SpO <sub>2</sub>	√	√	√	√
PR	√	√	√	√
EtCO <sub>2</sub>	▲	▲	▲	▲
IBP	▲	▲	▲	▲
Análisis del segmento ST	▲	▲	▲	▲

<b>Gráfico de oxigenación respiratoria</b>	▲	▲	▲	▲
<b>Funciones de cálculo</b>	/	▲	▲	▲
<b>Grabadora</b>	√	√	√	√
<b>Notas</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. "√": el dispositivo del tipo correspondiente tiene el parámetro de función en la tabla.</li> <li>2. "▲": significa que el dispositivo del tipo correspondiente tiene un parámetro de función opcional en la tabla.</li> <li>3. "/" significa que el dispositivo del tipo correspondiente no tiene ningún parámetro de función en la tabla.</li> <li>4. Todos los modelos de monitores tienen la misma estructura, seguridad y fiabilidad.</li> </ol>			

### Advertencia

Solo está permitido conectar el monitor al equipo analógico o digital que cumpla con los estándares especificados por las normas IEC (como la IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos, la IEC 60601-1 para equipos médicos, etc.). Y todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC 60601-1 para sistemas. La persona que conecte el equipo externo a los puertos E/S de señal, debe configurar el sistema médico y garantizar que el mismo cumpla con los estándares de la norma IEC 60601-1-1. En caso de dudas, comuníquese con el proveedor.

Si se conecta al mismo tiempo más de un equipo externo al monitor, a través del conector hembra del paciente, el conector de red u otras interfaces de señal, la corriente de fuga total debe estar en conformidad con lo especificado en la IEC 60601-1.

### Atención

- Este monitor solo puede ser compatible con los módulos producidos por COMEN.

### Advertencia

- El puerto de red solo puede ser conectado con la central de monitoreo de la compañía Comen
- Todos los equipos de simulación y digitales conectados con este monitor deben ser productos certificados con los estándares designados IEC (e.g. IEC 60950 Estándar de Equipos de Procesamiento de Datos y la IEC 60601-1 Estándar de equipos médicos). Más aún, todas las configuraciones deben cumplir con el contenido de la edición válida de IEC 60601-1-1 Estándar de de sistema. Conecte el equipo adicional al sistema en el puerto de entrada / salida de señal y confirme si el sistema está conforme con el estándar IEC 60601-1-1. Si usted tiene alguna pregunta por favor contacte al proveedor.
- Cuando las interfaces de señal como la interface de cable de paciente e interface de red, se conectan simultáneamente con múltiples equipos, la fuga total causada no puede exceder de la tolerancia permitida por la norma IEC 60601-1.

**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;**

### **Desembalaje e Inspección**

Retire cuidadosamente el monitor y sus accesorios del empaque y verifique cada uno de estos puntos. En caso de problema o contradicción, 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.

**Conserve adecuadamente el material de embalaje para uso futuro.**

### **Conexión del cable de alimentación de CA**

Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA esté de acuerdo 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 en un tomacorriente con descarga a tierra.

### **Nota**

- Utilice un toma de grado médico.
- Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento. Si la batería está baja y no se conecta el monitor a una fuente de alimentación de CA, podría fallar el arranque.
- Una vez conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará hasta estar completamente cargada.

Cuando sea necesario, conecte el conductor equipotencial. Consulte el contenido sobre conexión a tierra equipotencial en "Seguridad del paciente".

### **Encendido.**

Después que encienda el equipo, la pantalla visualizará "sistema está cargando ...", luego visualizará el logo de la compañía, por 1-5 segundos. Después que los auto tests del equipo han pasado exitosamente, y se ha ingresado a la pantalla principal, el usuario puede operar el equipo.

### **Atención**

- Si hay errores significativos en el proceso de auto test, el sistema alertará.
- Revise todas las funciones de monitoreo que pueden ser usadas para asegurar que el monitor está funcionando.
- Si una batería incorporada está dentro de la unidad, esta debe ser recargada después de cada uso para asegurarse que haya suficiente energía en la batería.
- Encienda nuevamente después de 1 minuto de apagado.

### **Advertencia**

Si usted encuentra señales de daño a las funciones del monitor, o un mensaje de error no use el monitor para monitoreo de paciente. Por favor contacte a los ingenieros biomédicos de su hospital o ingeniero de mantenimiento de la compañía.

### **Conexión de sensores**

Conecte los sensores al monitor y al paciente, de acuerdo con la descripción detallada en los capítulos correspondientes del manual de usuario provisto por el fabricante.

**Nota**

- Controle todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor puede funcionar en forma normal.
- Se debe cargar la batería después de cada uso para garantizar la disponibilidad de carga.
- Después de la desconexión, con el objeto de extender la vida útil del monitor, espere al menos 1 minuto antes de volver a reiniciarlo.

**Advertencia**

No use el monitor si encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error. Comuníquese con un ingeniero de servicio de Comen o con un técnico de su hospital.

**Plan de mantenimiento**

Las tareas que se detallan a continuación solo pueden ser realizadas por personal de mantenimiento profesional reconocido por la compañía. Si necesita el siguiente mantenimiento, comuníquese oportunamente con el personal de mantenimiento. Antes de proceder a la prueba o al mantenimiento, el dispositivo debe estar limpio y desinfectado.

Elementos de prueba y mantenimiento	Frecuencia
Realice los controles de seguridad de acuerdo con la directiva IEC60601-1	Por lo menos una vez cada dos años. Después de la caída del monitor, revise la fuente de alimentación y en caso de ser necesario reemplácela.
Sincronismo de ECG entre el monitor y el desfibrilador	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Prueba de fuga de NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Verificación de la NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración del ECG	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración de la IBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración de la pantalla táctil	Por lo menos una vez al año o después del reemplazo de la pantalla táctil.
Control de calibración y rendimiento de CO <sub>2</sub> de flujo principal y lateral (mainstream y sidestream)	Por lo menos una vez cada dos años o cuando se sospeche que la medición es inexacta.
Batería	Consulte el capítulo de este manual referido a la batería.

**3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización**

**Limpieza y mantenimiento**

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.

### **Descripción general**

Mantenga libre de polvo el dispositivo y sus accesorios. Luego de la limpieza, verifique cuidadosamente el dispositivo. Si existe alguna prueba de envejecimiento o daño, deje de utilizar de inmediato. Si es necesario devolver el dispositivo a Comen para su reparación, límpielo primero. Cumpla con las siguientes precauciones:

- Diluya detergente y desinfectante como lo especifica el fabricante, o utilice una concentración lo más baja posible.
- No permita que entre líquido en la carcasa.
- No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.
- No remoje el dispositivo en líquido.
- 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 monitoreando a un paciente.
- No utilice material de fricción, blanqueadores o solventes fuertes (por ej. acetona o detergente que contenga acetona).

### **Advertencia**

- 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 monitor, apáguelo y desconecte de la fuente de alimentación de CA.
- No deje desinfectante sobre la superficie o los accesorios del monitor; utilice un paño húmedo 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. Evite la infección cruzada; no reutilice los accesorios descartables después de su limpieza y desinfección.
- Para proteger el ambiente, los accesorios descartables se deben reciclar o manejar adecuadamente.
- Una vez finalizada la limpieza, si el cable del sensor está dañado o muestra signos de envejecimiento, deberá reemplazarlo.
- No está permitida la esterilización del monitor y de ninguno de los accesorios.
- No utilice una solución de limpieza no recomendada en este manual; podría ocasionar un daño permanente al dispositivo, sensor o cable.
- No sumerja el sensor o el conector en ninguna solución para su limpieza o desinfección.
- Para evitar el ingreso de solución de limpieza y polvo en el analizador de gases ISA a través del puerto LEGI, la línea de muestreo Nomoline debe estar siempre conectada cuando se limpie el analizador ISA. No remoje el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA en líquidos para desinfectarlo.

- La línea de muestreo Nomoline no es estéril. Evite daños; no esterilice ninguna parte de la línea de muestro bajo alta presión.
- Antes de limpiar el sensor IRMA retire el adaptador de las vías respiratorias IRMA descartable. No desinfecte el sensor IRMA, ni lo remoje en líquidos.
- La batería de O2 IRMA y el adaptador de las vías respiratorias IRMA no son estériles. Evite daños; no esterilice el dispositivo bajo alta presión.

### Limpeza y desinfección del monitor

Mantenga limpio el monitor. Sugerimos limpiar la superficie externa de la carcasa 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.

### Pasos de limpieza:

- 1) Apague y desconecte el dispositivo.
- 2) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa.
- 3) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la pantalla.
- 4) Cuando sea necesario, utilice una paño suave y seco para retirar los restos de detergente.
- 5) Coloque el dispositivo en una zona fresca y bien ventilada para que se seque con el aire.

En cierto modo, la desinfección puede dañar el monitor. Sugerimos que el dispositivo se desinfecte solo cuando sea considerado necesario de acuerdo con el plan de mantenimiento de su hospital. Antes de proceder a la desinfección, limpie el dispositivo.

### Detergentes a seleccionar:

Pieza a limpiar/desinfectar	Detergente	Desinfectante
Carcasa	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio  Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.
Cable de alimentación		
Cable de ECG		
Electrodo para ECG	Jabón para manos sin alcohol, hipoclorito de sodio (polvo blanqueador que contiene cloro, solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno  Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.	
Sensor de temperatura		
Sensor de SpO <sub>2</sub>		
Módulo de CO <sub>2</sub> de flujo principal	Isopropanol (70%)	

(Mainstream)		Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO <sub>2</sub> de flujo lateral (Sidestream)	Etanol (70%), isopropanol (70%)	

**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;**

**Tabla con Mensajes de alarmas técnicas**

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa
XX	ERROR DE INIC. DEL XX	Alto	A	El error X ocurre en el proceso de inicialización del módulo XX.
	SE DETUVO COM.C/XX	Alto	C	El módulo XX no se comunica con el sistema central.
	ERROR EN COMUNI. CON XX	Alto	A	El módulo XX no se comunica en forma normal con el sistema central.
XX	ERR LÍMIT DE ALM DE XX	Bajo	C	El límite de alarma del parámetro XX se ha modificado accidentalmente.
XX	XX EXCEDIDO	Bajo	C	El valor medido del parámetro XX supera el rango de medición especificado.
ECG	Derivaciones ECG	Bajo	B	La derivación del ECG no está conectada de manera confiable.
	La derivación del ECG YY ("YY" representa a V, LL, LA, RA, V1, V2, V3, V4, V5 o V6)	Bajo	B	La derivación del ECG YY no está conectada de manera confiable.
	RUIDO DEL ECG	Bajo	A	La señal del ECG contiene una fuerte interferencia.

SpU2	Dedo para SpO <sub>2</sub> fuera de lugar	Bajo	B	El sensor de SpO <sub>2</sub> está desconectado del dedo.
	SPO2 SIN SENSOR	Bajo	B	El sensor de SpO <sub>2</sub> no está conectado de manera confiable.
	Señal de SpO <sub>2</sub> débil	Bajo	C	

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa
	Sensor de SpO <sub>2</sub> apagado (SPO2 SENSOR OFF)	Bajo	B	
	Error de Nellcor, reiniciando (NELLERR, Reseting)	Bajo	C	Hay un error en el módulo Nellcor. El sistema se está reiniciando.
	BUSCAR PULSO	Bajo	B	El sensor de SpO <sub>2</sub> no está conectado de manera confiable o el paciente movió el brazo.
	SPO2 SE EXCEDIÓ	Bajo	C	El valor medido supera el rango de medición especificado.
	SPO2 IRRIGACIÓN BAJA (Masimo)	Bajo	C	La circulación periférica es pobre.
	SPO2 ERROR SENSOR (Masimo)	Bajo	C	El sensor tiene una falla.
	SPO2 INTERFERENCIA (Masimo)	Bajo	C	La interferencia externa es muy fuerte.
	Mucha luz (Masimo)	Bajo	C	El paciente (sensor) recibe demasiada luz. El sensor está cubierto con una tela inadecuada.
	SPO2 SENSOR	Bajo	C	El módulo SpO <sub>2</sub> no

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa
--------	-------------------	-----------------	-----------------	-------

	DESCONOCIDO (Masimo)			Identifica el sensor.
	SPO2 SIN CABLE (Masimo)	Bajo	B	El cable no está conectado de manera confiable o no está conectado.
	SPO2 SIN SENSOR ADHESIVO (Masimo)	Bajo	C	El módulo SpO <sub>2</sub> no identifica el sensor.
	FALLO TARJETA SPO2 (Masimo)	Bajo	C	El módulo tiene una falla.
Temperatura	FALLA EN EL SENSOR Temp1	Bajo	A	El sensor de temperatura no está conectado de manera confiable.
	FALLA EN EL SENSOR Temp2	Bajo	A	
PACI (NIBP)	ERROR EN AUTOEX DE PANI (error en la autoverificación de NIBP)	Alto	A	Hay un error en el proceso de inicialización del módulo de NIBP.
	ERROR EN COMUNI CON PANI (error en la comunicación con NIBP)	Alto	A	La pieza de comunicación de la NIBP tiene una falla.
	MANGUITO SUELTO	Bajo	A	El manguito para la NIBP no está conectado de manera confiable.
	FUGA NEUMÁTICA	Bajo	A	El circuito de aire de la NIBP tiene una pérdida de aire.
	PRESIÓN FUERA DE RANGO	Bajo	A	Hay un error en el proceso de medición. El sistema no realiza la medición, el análisis y el cálculo.

**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 0°C a 40°C
	Humedad relativa	≤93%

	Presión barométrica	de 700hPa a 1060hPa
Condiciones de transporte	Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor 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 monitor 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.

Clasificado por	Tipo
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo Clase-I con alimentación externa; equipo resistente a la desfibrilación con fuente de alimentación interna; equipo de operación continua.
Nivel de protección contra descarga eléctrica	Equipo con piezas aplicadas CE (pieza de monitoreo de ECG, IBP) y piezas aplicadas BF (piezas de monitoreo restantes).
Grado de IP	IPX1
Modo de trabajo	Equipo de operación continua
Estándares de seguridad	IEC 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-27 EN 1060-3 IEC 80601-2-30 IEC60601-2-34 IEC60601-2-49 ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-61

### Fuente de alimentación

Item	Especificación
Tensión de entrada de CA	100~240V
Frecuencia de entrada de CA	50Hz/60Hz
Fuente de alimentación	Alimentada a través de batería incorporada o CA externa.
Potencia de entrada	50VA

Batería incorporada	Estándar: Batería recargable de 11.1V/2200mAh de iones de litio, con suministro de energía para al menos 2 horas consecutivas de uso normal con carga completa. Opcional: Batería recargable de 11.1V4400mAh de iones de litio, con suministro de energía para al menos 4 horas consecutivas de uso normal con carga completa
Tiempo de carga	11.1V 4400mAh: Al menos 4 horas desde el agotamiento hasta el 90% de carga con un uso normal. 11.1V 2200mAh: Al menos 2 horas desde el agotamiento hasta el 90% de carga con un uso normal.
Sincronización de la desfibrilación	Retardo máximo: $\leq 35$ ms; Ancho de pulso: 100 ms $\pm$ 10; Tiempo de subida / bajada $\leq 1$ ms
Salida análoga	Ancho de banda: 0.5-40Hz; Retardo máximo: $\leq 35$ ms; Error: $\pm$ 5%;

### Especificaciones del ECG

Item	Especificación
Estándares aplicables: IEC 60601-2-27.	
Modo de derivación	5 derivaciones (R, L, F, N, C o RA, LA, LL, RL, V)
Método de derivaciones	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Forma de onda	2 canales
Modo de derivación	3 derivaciones (R, L, F; o RA, LA, LL)
Método de derivaciones	I, II, III
Forma de onda	1 canal
Protección de sobrecarga	Carga 1V, frecuencia de red, tensión CA modo diferencial por 10s sin daños (p-v)
Respiración, detección de desconexión de derivación y control de ruido activo	$< 0.1 \mu A$
Identifica en forma automática el tipo de derivaciones del ECG.	

Amplitud e intervalo de la onda QRS	Amplitud (p-v RTI)	de 0.5mV a 5mV
	Ancho (adulto)	de 70ms a 120ms
	Ancho (neonatal/pediátrico)	de 40ms a 120ms
	Sin respuesta a las señales:	<b>1)</b> con amplitud (p-v RTI) que no supere los 0.15mV (excepto en modo neonatal/pediátrico); o <b>2)</b> con un ancho de 10ms (excepto en modo neonatal/pediátrico) en caso de una amplitud de 1mV.

Valor límite de activación	200 $\mu$ V (derivación II)	
Tolerancia de tensión de la frecuencia de red	>100 $\mu$ V(p-v)	
Tolerancia a la deriva	Amplitud de onda triangular (p-v RTI)	4mV
	Amplitud de onda QRS (p-v RTI)	0.5 mV
	Ancho de onda QRS	100ms
	Frecuencia de recurrencia de onda QRS	80bpm
Rango y error de medición de FC	Adulto	de 15 a 300bpm
	Neonatal/pediátrico	de 15 a 350bpm
	Error	$\pm$ 1% o $\pm$ 1bpm en modo de 3 y 5 derivaciones, el que sea mayor.
Rango del límite de alarma	Adulto	de 15bpm a 300bpm
	neonatal/pediátrico	de 15bpm a 350bpm
Resolución del límite de alarma	$\pm$ 1bpm	
Error del límite de alarma	$\pm$ 1bpm	
Hora de inicio de alarma para asistolia y FC alta/baja	<10s	
Rango dinámico de entrada	Amplitud de señal de entrada	$\pm$ 5mV
	Indice (RTI)	320mV/s
	Voltaje de compensación de CC	-300 ~ +300mV
	Cambio en la señal de salida	$\pm$ 10%
	Visualización de falla (con atenuación previa)	Atenuación máxima: 50%
Impedancia de entrada	atenuación de señal (0.67Hz~40Hz) :): <20%	
Ruido del sistema (p- v RTI)	<25 $\mu$ V	
Diafonía multicanal	<5%	

Ganancia	1.25mm/mV, 2.5mm/mV, 5.0mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, Auto. Reemplazo manual. Más $\pm 750$ mV tensión de polarización de CC; rango de cambio de sensibilidad: $\pm 5\%$ .			
	Cambio de ganancia por minuto	<0.66%/min		
	Cambio de ganancia total en 1h	< $\pm 10\%$		
Ancho de banda	Modo de cirugía: 1 Hz ~ 20 Hz (-3,0dB ~ + 0,4dB); Modo de supervisión: 0.5 Hz ~ 40 Hz (-3.0dB ~ + 0.4dB); Modo de diagnóstico: 0.05Hz ~ 150 Hz (-3.0dB ~ + 0.4dB); Modo de ST: 0.05Hz ~ 40Hz (-3.0dB ~ + 0.4dB)			
Selección de referencia de tiempo y precisión	Selección de referencia de tiempo	Visualización permanente	25mm/s, 50 mm/s	
		Visualización no permanente	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
	Error máximo de referencia de tiempo	$\pm 10\%$		
Visualización de salida	Ancho de canal	30mm		
	Relación de aspecto	0.4s/mV		
Precisión de reconstrucción de la señal de entrada	Utilice el método A y el B en IEC 60601-2-27 para determinar el error total del sistema y la respuesta de frecuencia.			
	Error total del sistema	$\pm 20\%$ o $\pm 100^{\mu V}$ , el que fuera mayor.		
	Respuesta de frecuencia	Entrada sinusoidal	de 0.67 a 40Hz (atenuación: 3dB)	
		Respuesta a una onda triangular de 20ms (ancho)	De 0 a 25Hz de atenuación en la amplitud del pico de la onda	
	Respuesta a un choque de 0.3mVs en el rango de choque	Compensación (RTI)	<0.1mV	
		Pendiente (RTI)	<0.30mV/s	
	Factor de ponderación del sistema	> $\pm 5\%$		
Efecto de histéresis de 15mm de compensación	<0.5mm			
Tensión de calibración	Error $\pm 5\%$ error en 1mV			
Rechazo en modo común	<1mV (p-v RTI)			

### Especificaciones de SpO<sub>2</sub>

Item	Especificación	
Rango de visualización	de 0% a 100%	
Resolución de pantalla	1%	
Tiempo de promediación de datos y de procesamiento de otras señales	2s	
Tiempo de actualización de datos	8s	
Precisión de la medición	<p><b>1)</b> SpO<sub>2</sub> Comen: rango de medición: de 0% a 100%; precisión de la medición: <math>\pm 2\%</math> (adulto/pediátrico, en estado inmóvil) o <math>\pm 3\%</math> (neonatal, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 1% a 69% no está definida.</p> <p><b>2)</b> SpO<sub>2</sub> Masimo: rango de medición: de 1% a 100%; precisión de la medición: <math>\pm 2\%</math> (adulto/pediátrico, en estado inmóvil), <math>\pm 3\%</math> (adulto/pediátrico, en estado de movimiento) o <math>\pm 3\%</math> (neonatal, en estado de movimiento o inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 1% a 69% no está definida.</p> <p><b>3)</b> SpO<sub>2</sub> Nellcor: rango de medición: de 0% a 100%; precisión de la medición: <math>\pm 2\%</math> (adulto/pediátrico, en estado inmóvil) o <math>\pm 3\%</math> (neonatal, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 0% a 69% no está definida.</p>	
Rango del límite de alarma y precisión	Rango	Comen SpO <sub>2</sub> : de 0% a 100% Masimo SpO <sub>2</sub> : de 1% a 100% Nellcor SpO <sub>2</sub> : de 20% a 100%
	Precisión	$\pm 1\%$
Índice de perfusión (PI)	Rango para SpO <sub>2</sub> Masimo y Comen: de 0.02% a 20%; precisión: sin definir. Resolución: 0.01% (dentro del rango 0.02%~9.99%) o 0.1% (dentro del rango 10.0%~20.0%).	

### Especificaciones de FP

Item	Especificación
------	----------------

Rango de medición y precisión	<p><b>4) Sensor de SpO<sub>2</sub> Comen:</b> Rango de medición: de 20bpm a 254bpm; resolución: 1bpm; error de medición: <math>\pm 2</math>bpm.</p> <p><b>5) Sensor de SpO<sub>2</sub> Masimo:</b> Rango de medición: de 25bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: <math>\pm 3</math>bpm (en estado inmóvil) o <math>\pm 5</math>bpm (en estado de movimiento).</p> <p><b>6) Sensor de SpO<sub>2</sub> Nellcor:</b> Rango de medición: de 20bpm a 300bpm; resolución: 1bpm; error de medición: <math>\pm 3</math>bpm dentro del rango de 20bpm a 250bpm. La precisión de la medición dentro del rango de 251bpm a 300bpm no está definida.</p> <p><b>7) Sensor NIBP:</b> Rango de medición: de 40bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: <math>\pm 3</math>bpm o <math>\pm 3\%</math>, el que sea mayor.</p> <p><b>8) Sensor IBP:</b> Rango de medición: de 20bpm a 350bpm; resolución: 1bpm; error de medición dentro del rango de 20bpm a 350bpm: <math>\pm 1</math>bpm o <math>\pm 1\%</math>, el que sea mayor (excluido el error del sensor).</p>
Rango del límite de alarma de FP y precisión	<p>de 20bpm a 350bpm</p> <p><math>\pm 1</math>bpm</p>

### Especificaciones de temperatura

Item	Especificación	
Rango de medición y precisión	Rango de	de 0°C a 50°C
	Error de medición	$\pm 0.1$ °C (incluyendo el error del sensor)
Rango y error del límite de alarma de temperatura	Rango del límite de alarma	de 0°C a 50.0°C
	Error del límite de alarma	$\pm 0.1$ C
Resolución	0.1°C	
Número de canales	2	
Modo de	Modo directo	
Respuesta transitoria	No mayor de 40 segundos	

### Especificaciones de CO<sub>2</sub>

Item	Especificación	
El sensor EtCO <sub>2</sub> cumple con el estándar ISO 80601-2-55.		
Sensor EtCO <sub>2</sub> Masimo (mainstream)		Sensor EtCO <sub>2</sub> Masimo
Rango de medición de CO <sub>2</sub>	de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 25% (a 760mmHg)	de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 760mmHg)
Resolución de CO <sub>2</sub>	1 mmHg, 0.1kPa o 0.1%	1mmHg, 0.1kPa o 0.1%

Precisión de CO <sub>2</sub>	de 0 a 15%: $\pm (0.2\% + \text{lectura} * 2\%)$ de 15 a 25%: sin definir	de 0 a 15%: $\pm (0.2\% + \text{lectura} * 2\%)$ de 15 a 25%: sin definir
Rango del límite de alarma de CO <sub>2</sub>	de 0 a 190mmHg	de 0 a 190mmHg
Resolución de alarma de CO <sub>2</sub>	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$
Rango de	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Precisión de medición de awRR	$\pm 1\text{rpm}$	$\pm 1\text{rpm}$
Rango del límite de alarma de awRR	de 0rpm a 150rpm	de 0rpm a 150rpm
Resolución de alarma de awRR	1rpm	1rpm
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 10s -, 15s -, 20s -, 25s -, 30s -, 35s <sup>^</sup> 40s <sup>^</sup> 45s <sup>^</sup> 50s <sup>^</sup> 55s <sup>^</sup> 1min Pediátrico/neonatal: 20s -, 25s -, 30s -, 35s <sup>^</sup> 40s
	Error	$\pm 5\text{s}$
Retraso de alarma de respiración detenida	10s <sup>^</sup> 15s <sup>^</sup> 20s <sup>^</sup> 25s <sup>^</sup> 30s <sup>^</sup> 35s <sup>^</sup> 40s <sup>^</sup> 45s <sup>^</sup> 50s <sup>^</sup> 55s <sup>^</sup> 1mim Apagada	
Sensor de EtCo <sub>2</sub> de flujo principal (mainstream) Respiromics/Nmed/Palconn		Sensor de EtCo <sub>2</sub> de flujo lateral (sidestream) Respiromics/Nmed/Palconn
Rango de medición de CO <sub>2</sub>	de 0 a 150mmHg de 0% a 19.7% (de 0 a 20.0kPa)	de 0 a 150mmHg de 0% a 19.7% (de 0 a 20.0kPa)
Resolución de CO <sub>2</sub>	de 0 a 69mmHg: 0.1mmHg de 70 a 150mmHg: 0.25mmHg	de 0 a 69mmHg: 0.1mmHg de 70 a 150mmHg: 0.25mmHg
Precisión de CO <sub>2</sub>	de 0 a 40mmHg: $\pm 2\text{mmHg}$ de 41 a 70mmHg: $\pm 5\% * \text{lectura}$ de 71 a 100mmHg: $\pm 8\% * \text{lectura}$ de 101 a 150mmHg: $\pm 10\% * \text{lectura}$	de 0 a 40mmHg: $\pm 2\text{mmHg}$ de 41 a 70mmHg: $\pm 5\% * \text{lectura}$ de 71 a 100mmHg: $\pm 8\% * \text{lectura}$ de 101 a 150mmHg: $\pm 10\% * \text{lectura}$
Rango del límite de alarma de CO <sub>2</sub>	de 0 a 150mmHg	de 0 a 150mmHg
Resolución de alarma de CO <sub>2</sub>	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$

Rango de medición de awRR	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Precisión de medición de awRR	±1rpm	±1rpm
Rango del límite de alarma de awRR	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Resolución de alarma de awRR	1rpm	1rpm
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 10s -, 15s -, 20s -, 25s -, 30s -, 35s^ 40s^ 45s^ 50s^ 55s^ 1min Pediátrico/neonatal: 10s -, 15s -, 20s -, 25s^ 30s^ 35s^ 40s
	Error	±5s
Retraso de alarma de respiración detenida	10s 15s 20s 25s 30s 35s 40s 45s 50s 55s 1mim Apagada	

### Especificaciones de NIBP

Item	Especificación		
El sensor de NIBP cumple con el estándar IEC 80601-6-30.			
Método de medición	Método de oscilación automática		
Rango de medición y precisión	Rango de medición (adulto)	Presión sistólica	5.3-36kPa (40-270mmHg)
		Presión diastólica	1.3-28.7kPa (10-215mmHg)
		Presión media	2.7-31.3kPa (20-235mmHg)
	Rango de medición (pediátrico)	Presión sistólica	5.3-26.7kPa (40-200mmHg)
		Presión diastólica	1.3-20kPa (10-150mmHg)
		Presión media	2.7-22kPa (20-165mmHg)
	Rango de medición (neonatal)	Presión sistólica	5.3-18kPa (40-135mmHg)
		Presión diastólica	1.3-13.3kPa (10-100mmHg)

	Presión media	2.7-14.7kPa (20-110mmHg)
	Precisión de la medición	Desviación media máxima: $\pm 5$ mmHg ( $\pm 0.667$ kPa);

			desviación estándar máxima: $\pm 8$ mmHg ( $\pm 1.067$ kPa).	
Rango de protección y tolerancia de sobrepresión	Modo adulto		297mmHg	
	Modo pediátrico		240mmHg	
	Modo neonatal		147mmHg	
	Tolerancia		$\pm 3$ mmHg	
Rango y error del límite de alarma	Adulto	Presión sistólica	5.3kPa~36kPa (40mmHg~270mmHg)	
		Presión diastólica	1.3kPa~28.7kPa (10 mmHg~215mmHg)	
		Presión media	2.7kPa~31.3kPa (20mmHg~235mmHg)	
	Pediátrico	Presión sistólica	5.3kPa~26.7kPa (40mmHg~200mmHg)	
		Presión diastólica	1.3kPa~20kPa (10mmHg~150mmHg)	
		Presión media	2.7kPa~22kPa (20mmHg~165mmHg)	
	Neonatal	Presión sistólica	5.3kPa~18kPa (40mmHg~135mmHg)	
		Presión diastólica	1.3kPa~13.3kPa (10 mmHg~100mmHg)	
		Presión media	2.7kPa~14.7kPa (20mmHg~110mmHg)	
	Error		$\pm 0.1$ kPa o $\pm 1$ mmHg, el que sea mayor.	
	Modo de medición de la NIBP	Manual, automática (cíclica) o continua (no aplicable en pacientes)		
		Intervalo para el modo automático		1/2/2.5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480/720m
Continua			5min	
Rango de presión inicial (mmHg)	Adulto: 80~280; Pediátrico: 80~210; Neonata: 160~140			

### Especificaciones de IBP

Item	Especificación
Número de canales IBP	2

Nombre de la presión	ART (presión arterial), PA (presión arterial pulmonar), CVP (presión venosa central), RAP (presión auricular derecha), LAP (presión auricular izquierda), ICP (presión intracraneal), AO (presión aórtica), UAP (presión de la arteria umbilical), BAP (presión de la arteria braquial), FAP (presión de la arteria femoral), UVP (presión venosa umbilical), LV (presión ventricular izquierda), P1, P2, P3 y P4.	
Rango de medición y precisión	ART	de 0 a 40kPa (de 0 a 300mmHg)
	PA	de -0.8 a 16kPa (de -6 a 120mmhg)
	PVC	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	RAP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	LAP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	ICP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	P1, P2	-6.6~40kPa (-50~300mmHg)
	P3, P4	-6.6~40kPa (-50~300mmHg)
	LV	0~40kPa (0~300mmHg)
	Ao	0~40kPa (0~300mmHg)
	UAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	BAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	FAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	UVP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	IAP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	Rango de medición de la presión estática	- 1.3kPa—+40kPa(-50mmHg—+300mmHg)
Resolución de pantalla para la medición de la presión estática	0.1kPa o 1mmHg	
Error de medición de la presión estática	±1mmHg o ±2%, el que sea mayor (excluido el error del sensor).	
Rango del límite de alarma de IBP (SYS,	ART	0mmHg -300mmHg
	PA	-6mmHg~120mmHg
	PVC	- 10mmHg~40mmHg
	RAP	- 10mmHg~40mmHg
	LAP	- 10mmHg~40mmHg
	ICP	- 10mmHg~40mmHg
	P1	-50mmHg~300mmHg
	P2	-50mmHg~300mmHg
	P3	-50mmHg~300mmHg

MAP)	P4	-50mmHg~300mmHg
	LV	de 0mmHg a 300mmHg
	Ao	de 0mmHg a 300mmHg
	UAP	de 0mmHg a 300mmHg
	BAP	de 0mmHg a 300mmHg
	FAP	de 0mmHg a 300mmHg
	UVP	- 10mmHg~40mmHg
	IAP	-10mmHg~40mmHg
Error de alarma de IBP	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$	
Sensor de presión	Sensibilidad: $5\mu\text{V/V/mmHg}$	



### 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:** Monitor de paciente multiparámetros

**Modelo del producto:**

**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

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

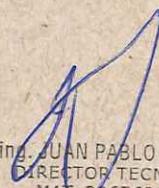
**DEPÓSITOS:** Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1° y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

**Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-99**

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

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

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

  
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:** Monitor de paciente multiparámetros

**Modelo del producto:**

**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

**Dirección del importador:** 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 - 1317-99**

**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

### Composición

Este monitor está compuesto principalmente por una unidad principal (que incluye batería, soporte, pantalla, registrador y carcasa) y accesorios funcionales (cables de ECG, manguito de NIBP (presión arterial no invasiva), manguito de IBP (presión arterial invasiva), sensor de SpO2 (saturación de oxígeno en sangre), sensor de TEMP (temperatura corporal) y sensor de CO2).

### Uso previsto

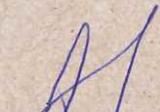
La familia de monitores STAR8000 pueden ser utilizados para el monitoreo de cabecera de adultos, niños e infantes.

El monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes en estado crítico en quirófanos, UCI (Unidad de cuidados intensivos), UCO (unidad de cuidados coronarios) y en la cabecera de la cama. Puede utilizarse para el monitoreo de ECG (incluido el segmento ST y arritmias), TEMP, SpO2, PR (frecuencia del pulso), NIPB, IBP, RESP (en base a la impedancia torácica entre los dos electrodos) y EtCO2 (dióxido de carbono telespiratorio) en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

También incluye funciones de cálculo, excepto para el modelo STAR8000, como OxyCRG (oxi-cardio-respirograma), cálculo de la función renal, hemodinámico, de la oxigenación, de la

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

Página 2 de 27

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



ventilación y de la medicación. (También para la misma población de pacientes: adulto, pediátrico, neonatal)

Las funciones PR, EtCO<sub>2</sub>, IBP, análisis del segmento ST, gráfico de oxigenación respiratoria son opcionales para todos los modelos.

**Las funciones de cálculo son:**

- Cálculo hemodinámico
- Cálculo de ventilación
- Cálculo de función renal
- Cálculo de medicación

Donde

**Cálculo de medicación:** El monitor posee las funciones de cálculo de dosis y valoración (titulación) para 15 medicamentos.

En la ventana de Cal Med. (cálculo de la medicación), el operador deberá primero seleccionar el nombre del medicamento a dosificar/calcular; confirmar el peso del paciente; y luego ingresar otros valores conocidos para que el monitor calcule la dosis a entregar al paciente.

**Cálculo de la ventilación:** Utiliza parámetros respiratorios para obtener los siguientes datos: Presión parcial de oxígeno en los alvéolos, Diferencia alveolo-arterial de oxígeno, índice de oxigenación, índice arterio-alveolar de oxígeno, Volumen minuto, Volumen de espacio muerto fisiológico, Espacio muerto fisiológico en porcentaje del volumen tidal y Volumen alveolar.

**Contraindicaciones:** No posee

**Advertencias**

- Este monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes clínicos, y solo puede ser utilizado por médicos y enfermeros capacitados y calificados.
- Antes de usar, verifique el monitor y sus accesorios, para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- El volumen y los límites máximos/mínimos de alarma deben configurarse de acuerdo al paciente. No se confíe solo del sistema de alarma sonora para el monitoreo. Un volumen muy bajo en la alarma o una alarma silenciada provocará un riesgo en la seguridad del paciente. La manera más confiable de controlar a un paciente es prestar suma atención a sus condiciones clínicas reales.
- Este monitor solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. Si el mismo no estuviera conectado a una descarga a tierra, utilice la batería recargable para suministrar energía eléctrica al monitor.
- No abra la carcasa del monitor; evite el riesgo potencial de descarga eléctrica. El mantenimiento y la actualización del monitor debe ser realizado por personal capacitado y autorizado por Comen.
- Cuando elimine el material de embalaje cumpla con las leyes y disposiciones locales y con las normas de eliminación de residuos del hospital. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
- No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nitroso.
- Para garantizar la seguridad, evite apilar múltiples dispositivos o colocar elementos sobre el dispositivo durante su funcionamiento.
- Coloque el cable de alimentación y los cables de los diversos accesorios cuidadosamente, para evitar enredos y la potencial estrangulación de los mismos, y mantener al paciente libre de interferencia eléctrica.
- Como protección de una descarga eléctrica, retire siempre el sensor y desconecte por completo el instrumento antes de higienizar al paciente.

**D.E.A.M. S.R.L.**  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

Bloing. **JUAN PABLO GIULIONI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
T. 21 6206  
DEAM S.R.L.

- Para pacientes con marcapasos implantados, el cardiotaquímetro puede contar el pulso del marcapasos en caso de paro cardíaco o arritmia. No confíe completamente en la función de alarma del cardiotaquímetro. Los pacientes con marcapasos deben ser monitoreados muy de cerca. Para activar la función de inhibición del marcapasos en el monitor, consulte la sección correspondiente del manual de usuario provisto por el fabricante.
- Durante el proceso de desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de apoyo; de lo contrario, podrían producirse lesiones severas o incluso la muerte. Antes de volver a utilizar los cables, verifique que sus funciones sean normales.
- El equipo conectado a este monitor debe formar un cuerpo equipotencial (conexión efectiva a tierra).
- Para evitar quemaduras en el paciente (causadas por una fuga eléctrica), cuando conecte el monitor a un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, no permita que los sensores y los cables de los sensores entren en contacto con el equipo.
- Las formas de onda y parámetros fisiológicos, los mensajes de alarma y otras informaciones visualizadas en el monitor son solo para referencia del doctor, y no deben ser utilizadas directamente como base para el tratamiento clínico.
- El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicable. Por ejemplo, los teléfonos celulares, las máquinas de rayos X y los dispositivos de RM son fuentes potenciales de interferencia, ya que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- Este monitor no es un dispositivo terapéutico.
- Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la forma de onda del electrocardiograma (ECG) es de 5s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10s.

**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;**

**Vista frontal  
STAR8000**

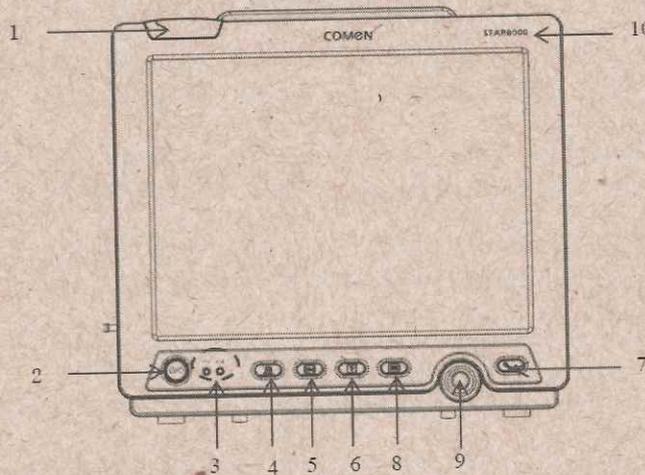


Fig. 2-1 STAR8000 Vista frontal

*(Handwritten signature)*  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

*(Handwritten signature)*  
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



**STAR8000H**

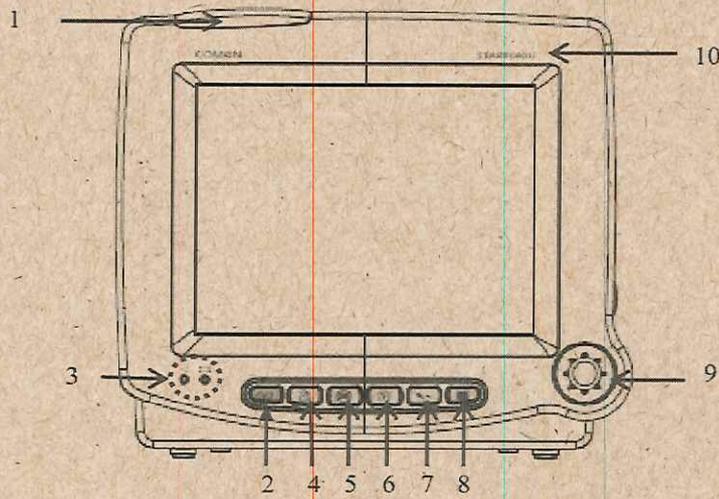


Fig. 2-3 STAR8000H Vista frontal

**STAR8000F**

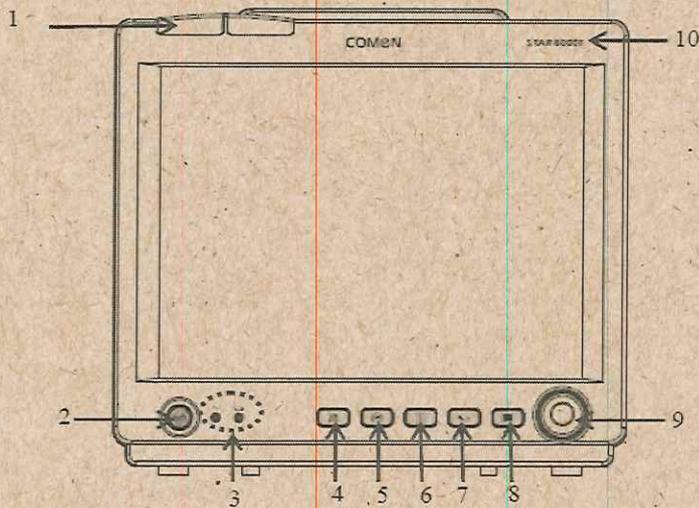
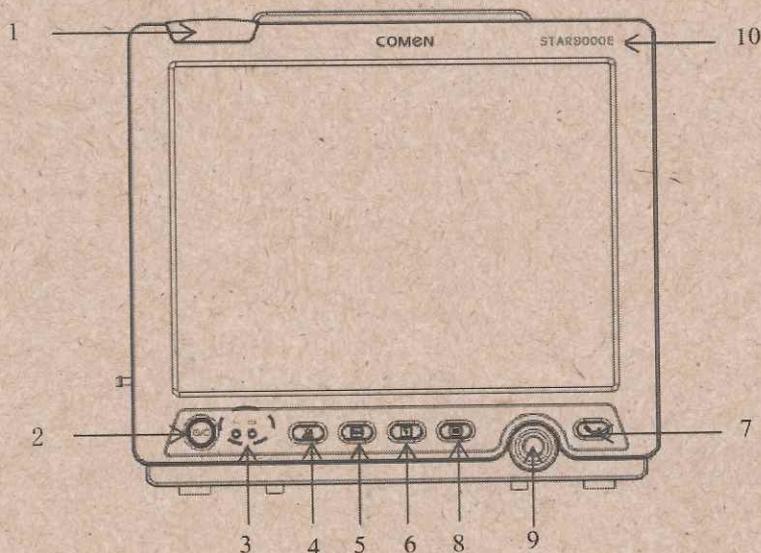


Fig. 2-2 STAR8000F Vista frontal

**D.E.A.M. S.R.L.**  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

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

## STAR8000E



### Referencias

1		Indicador de alarma	
2		Tecla de encendido/apagado	Utilice esta tecla para encender/apagar el monitor.
3		Indicador de encendido	Indicador encendido (on): el monitor está conectado a la corriente CA. Indicador apagado (off): el monitor está desconectado de la corriente CA.
		Indicador de batería	Indicador encendido fijo: la batería se está cargando. Indicador parpadea: la batería está suministrando energía eléctrica al monitor. Indicador apagado: la batería está totalmente cargada, no está instalada o no funciona correctamente.
4		Tecla de pausa de alarma	Presione esta tecla para poner la alarma en pausa o reanudarla.
5		Tecla de congelar forma de onda	Presione esta tecla para congelar o descongelar una forma de onda.
6		Tecla de registro	Presione esta tecla para comenzar o detener el registro.
7		Tecla de medición de NIBP	Presione esta tecla para comenzar o detener la medición de la NIBP.
8		Tecla de menú principal	Presione esta tecla para abrir/cerrar el menú principal.
9			Mando giratorio: gire el mando hacia la derecha o la izquierda para mover el enfoque: presione hacia abajo para llevar a cabo una acción.
10		Modelo del producto	

### Interfaz Externa del Monitor

#### Panel derecho del Monitor

Las siguientes interfaces están provistas en el panel derecho del monitor como se muestra a continuación:

#### STAR8000/STAR8000F

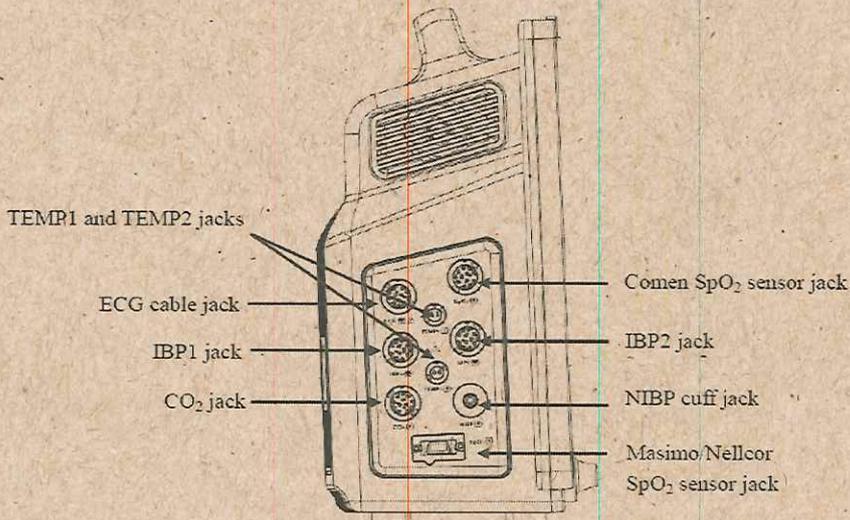


Fig. 2-4 STAR8000/STAR8000F Vista izquierda

#### STAR8000H

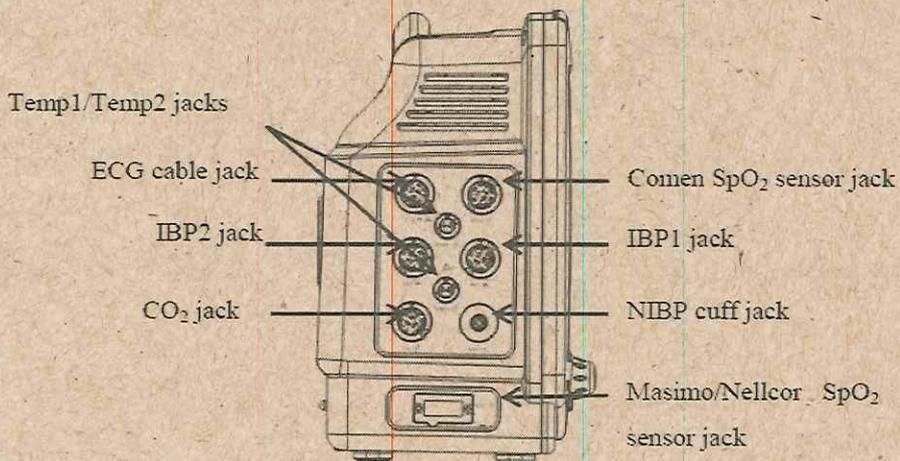


Fig. 2-5 STAR8000H Vista izquierda

**STAR8000E**

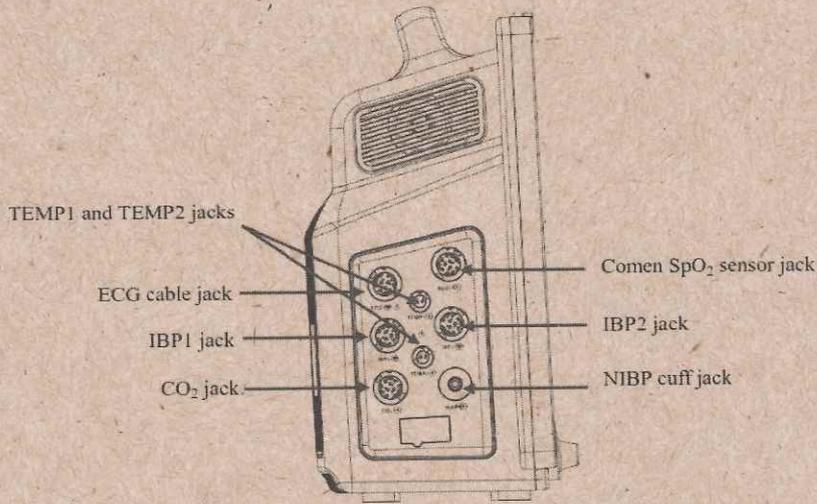


Fig. 2-7 STAR8000E Vista izquierda

**Tabla comparativa**

Parámetros de función	Monitor de paciente multiparámetro			
	Tipo			
	STAR8000	STAR8000E	STAR8000F	STAR8000H
ECG	√	√	√	√
NIBP	√	√	√	√
Resp	√	√	√	√
Temp	√	√	√	√
SpO <sub>2</sub>	√	√	√	√
PR	√	√	√	√
EtCO <sub>2</sub>	▲	▲	▲	▲
IBP	▲	▲	▲	▲
Análisis del segmento ST	▲	▲	▲	▲

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 29376206  
DEAM S.R.L.



<b>Gráfico de oxigenación respiratoria</b>	▲	▲	▲	▲
<b>Funciones de cálculo</b>	/	▲	▲	▲
<b>Grabadora</b>	√	√	√	√
<b>Notas</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. "√": el dispositivo del tipo correspondiente tiene el parámetro de función en la tabla.</li><li>2. "▲": significa que el dispositivo del tipo correspondiente tiene un parámetro de función opcional en la tabla.</li><li>3. "/" significa que el dispositivo del tipo correspondiente no tiene ningún parámetro de función en la tabla.</li><li>4. Todos los modelos de monitores tienen la misma estructura, seguridad y fiabilidad.</li></ol>			

#### Advertencia

Solo está permitido conectar el monitor al equipo analógico o digital que cumpla con los estándares especificados por las normas IEC (como la IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos, la IEC 60601-1 para equipos médicos, etc.). Y todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC 60601-1 para sistemas. La persona que conecte el equipo externo a los puertos E/S de señal, debe configurar el sistema médico y garantizar que el mismo cumpla con los estándares de la norma IEC 60601-1-1. En caso de dudas, comuníquese con el proveedor.

Si se conecta al mismo tiempo más de un equipo externo al monitor, a través del conector hembra del paciente, el conector de red u otras interfaces de señal, la corriente de fuga total debe estar en conformidad con lo especificado en la IEC 60601-1.

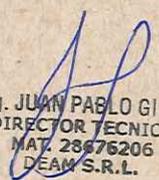
#### Atención

- Este monitor solo puede ser compatible con los módulos producidos por COMEN.

#### Advertencia

- El puerto de red solo puede ser conectado con la central de monitoreo de la compañía Comen
- Todos los equipos de simulación y digitales conectados con este monitor deben ser productos certificados con los estándares designados IEC (e.g. IEC 60950 Estándar de Equipos de Procesamiento de Datos y la IEC 60601-1 Estándar de equipos médicos). Más aún, todas las configuraciones deben cumplir con el contenido de la edición válida de IEC 60601-1-1 Estándar de de sistema. Conecte el equipo adicional al sistema en el puerto de entrada / salida de señal y confirme si el sistema está conforme con el estándar IEC 60601-1-1. Si usted tiene alguna pregunta por favor contacte al proveedor.
- Cuando las interfaces de señal como la interface de cable de paciente e interface de red, se conectan simultáneamente con múltiples equipos, la fuga total causada no puede exceder de la tolerancia permitida por la norma IEC 60601-1.

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

  
BIOING. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 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;**

#### **Desembalaje e Inspección**

Retire cuidadosamente el monitor y sus accesorios del empaque y verifique cada uno de estos puntos. En caso de problema o contradicción, 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.

#### **Conserve adecuadamente el material de embalaje para uso futuro.**

##### **Conexión del cable de alimentación de CA**

Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA esté de acuerdo 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 en un tomacorriente con descarga a tierra.

#### **Nota**

- Utilice un toma de grado médico.
- Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento. Si la batería está baja y no se conecta el monitor a una fuente de alimentación de CA, podría fallar el arranque.
- Una vez conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará hasta estar completamente cargada.

Cuando sea necesario, conecte el conductor equipotencial. Consulte el contenido sobre conexión a tierra equipotencial en "Seguridad del paciente".

#### **Encendido.**

Después que encienda el equipo, la pantalla visualizará "sistema está cargando ...", luego visualizará el logo de la compañía, por 1-5 segundos. Después que los auto tests del equipo han pasado exitosamente, y se ha ingresado a la pantalla principal, el usuario puede operar el equipo.

#### **Atención**

- Si hay errores significativos en el proceso de auto test, el sistema alertará.
- Revise todas las funciones de monitoreo que pueden ser usadas para asegurar que el monitor está funcionando.
- Si una batería incorporada está dentro de la unidad, esta debe ser recargada después de cada uso para asegurarse que haya suficiente energía en la batería.
- Encienda nuevamente después de 1 minuto de apagado.

#### **Advertencia**

Si usted encuentra señales de daño a las funciones del monitor, o un mensaje de error no use el monitor para monitoreo de paciente. Por favor contacté a los ingenieros biomédicos de su hospital o ingeniero de mantenimiento de la compañía.

#### **Conexión de sensores**

**D.E.A.M. S.R.L.**  
**CONSTABLE DIEGO**  
APODERADO



Conecte los sensores al monitor y al paciente, de acuerdo con la descripción detallada en los capítulos correspondientes del manual de usuario provisto por el fabricante.

#### Nota

- Controle todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor puede funcionar en forma normal.
- Se debe cargar la batería después de cada uso para garantizar la disponibilidad de carga.
- Después de la desconexión, con el objeto de extender la vida útil del monitor, espere al menos 1 minuto antes de volver a reiniciarlo.

#### Advertencia

No use el monitor si encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error. Comuníquese con un ingeniero de servicio de Comen o con un técnico de su hospital.

#### Plan de mantenimiento

Las tareas que se detallan a continuación solo pueden ser realizadas por personal de mantenimiento profesional reconocido por la compañía. Si necesita el siguiente mantenimiento, comuníquese oportunamente con el personal de mantenimiento. Antes de proceder a la prueba o al mantenimiento, el dispositivo debe estar limpio y desinfectado.

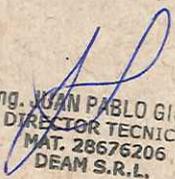
Elementos de prueba y mantenimiento	Frecuencia
Realice los controles de seguridad de acuerdo con la directiva IEC60601-1	Por lo menos una vez cada dos años. Después de la caída del monitor, revise la fuente de alimentación y en caso de ser necesario reemplácela.
Sincronismo de ECG entre el monitor y el desfibrilador	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Prueba de fuga de NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Verificación de la NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración del ECG	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración de la IBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración de la pantalla táctil	Por lo menos una vez al año o después del reemplazo de la pantalla táctil.
Control de calibración y rendimiento de CO <sub>2</sub> de flujo principal y lateral (mainstream y sidestream)	Por lo menos una vez cada dos años o cuando se sospeche que la medición es inexacta.
Batería	Consulte el capítulo de este manual referido a la batería.

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Limpieza y mantenimiento

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

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

Bioing.   
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



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.

### Descripción general

Mantenga libre de polvo el dispositivo y sus accesorios. Luego de la limpieza, verifique cuidadosamente el dispositivo. Si existe alguna prueba de envejecimiento o daño, deje de utilizar de inmediato. Si es necesario devolver el dispositivo a Comen para su reparación, límpielo primero. Cumpla con las siguientes precauciones:

- Diluya detergente y desinfectante como lo especifica el fabricante, o utilice una concentración lo más baja posible.
- No permita que entre líquido en la carcasa.
- No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.
- No remoje el dispositivo en líquido.
- 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 monitoreando a un paciente.
- No utilice material de fricción, blanqueadores o solventes fuertes (por ej. acetona o detergente que contenga acetona).

### Advertencia

- 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 monitor, apáguelo y desconecte de la fuente de alimentación de CA.
- No deje desinfectante sobre la superficie o los accesorios del monitor; utilice un paño húmedo 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. Evite la infección cruzada; no reutilice los accesorios descartables después de su limpieza y desinfección.
- Para proteger el ambiente, los accesorios descartables se deben reciclar o manejar adecuadamente.
- Una vez finalizada la limpieza, si el cable del sensor está dañado o muestra signos de envejecimiento, deberá reemplazarlo.
- No está permitida la esterilización del monitor y de ninguno de los accesorios.
- No utilice una solución de limpieza no recomendada en este manual; podría ocasionar un daño permanente al dispositivo, sensor o cable.
- No sumerja el sensor o el conector en ninguna solución para su limpieza o desinfección.
- Para evitar el ingreso de solución de limpieza y polvo en el analizador de gases ISA a través del puerto LEGI, la línea de muestreo Nomoline debe estar siempre conectada cuando se limpie el analizador ISA. No remoje el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA en líquidos para desinfectarlo.

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

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



- La línea de muestreo Nomoline no es estéril. Evite daños; no esterilice ninguna parte de la línea de muestro bajo alta presión.
- Antes de limpiar el sensor IRMA retire el adaptador de las vías respiratorias IRMA descartable. No desinfecte el sensor IRMA, ni lo remoje en líquidos.
- La batería de O2 IRMA y el adaptador de las vías respiratorias IRMA no son estériles. Evite daños; no esterilice el dispositivo bajo alta presión.

### Limpeza y desinfección del monitor

Mantenga limpio el monitor. Sugerimos limpiar la superficie externa de la carcasa 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.

### Pasos de limpieza:

- 1) Apague y desconecte el dispositivo.
- 2) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa.
- 3) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la pantalla.
- 4) Cuando sea necesario, utilice una paño suave y seco para retirar los restos de detergente.
- 5) Coloque el dispositivo en una zona fresca y bien ventilada para que se seque con el aire.

En cierto modo, la desinfección puede dañar el monitor. Sugerimos que el dispositivo se desinfecte solo cuando sea considerado necesario de acuerdo con el plan de mantenimiento de su hospital. Antes de proceder a la desinfección, limpie el dispositivo.

### Detergentes a seleccionar:

Pieza a limpiar/desinfectar	Detergente	Desinfectante
Carcasa	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio  Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.
Cable de alimentación		
Cable de ECG		
Electrodo para ECG	Jabón para manos sin alcohol, hipoclorito de sodio (polvo blanqueador que contiene cloro, solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno  Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.	
Sensor de temperatura		
Sensor de SpO <sub>2</sub>		
Módulo de CO <sub>2</sub> de flujo principal	Isopropanol (70%)	

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

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



(Mainstream)		Solución de glutaraldehido (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO <sub>2</sub> de flujo lateral (Sidestream)	Etanol (70%), isopropanol (70%)	

**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;**

**Tabla con Mensajes de alarmas técnicas**

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa
XX	ERROR DE INIC. DEL XX	Alto	A	El error X ocurre en el proceso de inicialización del módulo XX.
	SE DETUVO COM.C/ XX	Alto	C	El módulo XX no se comunica con el sistema central.
	ERROR EN COMUNI. CON XX	Alto	A	El módulo XX no se comunica en forma normal con el sistema central.
XX	ERR LÍMIT DE ALM DE XX	Bajo	C	El límite de alarma del parámetro XX se ha modificado accidentalmente.
XX	XX EXCEDIDO	Bajo	C	El valor medido del parámetro XX supera el rango de medición especificado.
ECG	Derivaciones ECG	Bajo	B	La derivación del ECG no está conectada de manera confiable.
	La derivación del ECG YY ("YY" representa a V, LL, LA, RA, V1, V2, V3, V4, V5 o V6)	Bajo	B	La derivación del ECG YY no está conectada de manera confiable.
	RUIDO DEL ECG	Bajo	A	La señal del ECG contiene una fuerte interferencia.

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

Bloing. JOAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



SpU2	Dedo para SpO2 fuera de lugar	Bajo	B	El sensor de SpO2 está desconectado del dedo.
	SPO2 SIN SENSOR	Bajo	B	El sensor de SpO2 no está conectado de manera confiable.
	Señal de SpO2 débil	Bajo	C	

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa
	Sensor de SpO2 apagado (SPO2 SENSOR OFF)	Bajo	B	
	Error de Nellcor, reiniciando (NELLC ERR, Reseting)	Bajo	C	Hay un error en el módulo Nellcor. El sistema se está reiniciando.
	BUSCAR PULSO	Bajo	B	El sensor de SpO2 no está conectado de manera confiable o el paciente movió el brazo.
	SPO2 SE EXCEDIÓ	Bajo	C	El valor medido supera el rango de medición especificado.
	SPO2 IRRIGACIÓN BAJA (Masimo)	Bajo	C	La circulación periférica es pobre.
	SPO2 ERROR SENSOR (Masimo)	Bajo	C	El sensor tiene una falla.
	SPO2 INTERFERENCIA (Masimo)	Bajo	C	La interferencia externa es muy fuerte.
	Mucha luz (Masimo)	Bajo	C	El paciente (sensor) recibe demasiada luz. El sensor está cubierto con una tela inadecuada.
	SPO2 SENSOR	Bajo	C	El módulo SpO2 no

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa
--------	-------------------	-----------------	-----------------	-------

*(Signature)*  
**D.E.A.M. S.R.L.**  
 CONSTABLE DIEGO  
 APODERADO

*(Signature)*  
 Bioing. **JUAN PABLO GIULIOTTI**  
 DIRECTOR TECNICO  
 MAT. 28676206  
 DEAM S.R.L.



	DESCONOCIDO (Masimo)			identifica el sensor.
	SPO2 SIN CABLE (Masimo)	Bajo	B	El cable no está conectado de manera confiable o no está conectado.
	SPO2 SIN SENSOR ADHESIVO (Masimo)	Bajo	C	El módulo SpO <sub>2</sub> no identifica el sensor.
	FALLO TARJETA SPO2 (Masimo)	Bajo	C	El módulo tiene una falla.
Temperatura	FALLA EN EL SENSOR Temp1	Bajo	A	El sensor de temperatura no está conectado de manera confiable.
	FALLA EN EL SENSOR Temp2	Bajo	A	
PACI (NIBP)	ERROR EN AUTOEX DE PANI (error en la autoverificación de NIBP)	Alto	A	Hay un error en el proceso de inicialización del módulo de NIBP.
	ERROR EN COMUNI CON PANI (error en la comunicación con NIBP)	Alto	A	La pieza de comunicación de la NIBP tiene una falla.
	MANGUITO SUELTO	Bajo	A	El manguito para la NIBP no está conectado de manera confiable.
	FUGA NEUMÁTICA	Bajo	A	El circuito de aire de la NIBP tiene una pérdida de aire.
	PRESIÓN FUERA DE RANGO	Bajo	A	Hay un error en el proceso de medición. El sistema no realiza la medición, el análisis y el cálculo.

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 0°C a 40°C
	Humedad relativa	≤93%



	Presión barométrica	de 700hPa a 1060hPa
Condiciones de transporte	Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor 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 monitor 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.

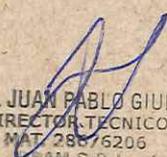
**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

Clasificado por	Tipo
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo Clase-I con alimentación externa; equipo resistente a la desfibrilación con fuente de alimentación interna; equipo de operación continua.
Nivel de protección contra descarga eléctrica	Equipo con piezas aplicadas CE (pieza de monitoreo de ECG, IBP) y piezas aplicadas BF (piezas de monitoreo restantes).
Grado de IP	IPX1
Modo de trabajo	Equipo de operación continua
Estándares de seguridad	IEC 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-27 EN 1060-3 IEC 80601-2-30 IEC60601-2-34 IEC60601-2-49 ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-61

**Fuente de alimentación**

Item	Especificación
Tensión de entrada de CA	100~240V
Frecuencia de entrada de CA	50Hz/60Hz
Fuente de alimentación	Alimentada a través de batería incorporada o CA externa.
Potencia de entrada	50VA

  
**D.E.A.M. S:R.L.**  
 CONSTABLE DIEGO  
 APODERADO

  
 Bioling. **JUAN PABLO GIULIONI**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 28876206  
 DEAM S.R.L.

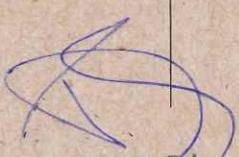


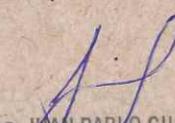
Batería incorporada	Estándar: Batería recargable de 11.1V/2200mAh de iones de litio, con suministro de energía para al menos 2 horas consecutivas de uso normal con carga completa. Opcional: Batería recargable de 11.1V/4400mAh de iones de litio, con suministro de energía para al menos 4 horas consecutivas de uso normal con carga completa
Tiempo de carga	11.1V 4400mAh: Al menos 4 horas desde el agotamiento hasta el 90% de carga con un uso normal. 11.1V 2200mAh: Al menos 2 horas desde el agotamiento hasta el 90% de carga con un uso normal.
Sincronización de la desfibrilación	Retardo máximo: $\wedge 35\text{ms}$ ; Ancho de pulso: $100\text{ ms} \pm 10$ ; Tiempo de subida / bajada $\wedge 1\text{ms}$
Salida análoga	Ancho de banda: 0.5-40Hz; Retardo máximo: $\wedge 35\text{ms}$ ; Error: $\pm 5\%$ ;

### Especificaciones del ECG

Item	Especificación
Estándares aplicables: IEC 60601-2-27.	
Modo de derivación	5 derivaciones (R, L, F, N, C o RA, LA, LL, RL, V)
Método de derivaciones	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Forma de onda	2 canales
Modo de derivación	3 derivaciones (R, L, F; o RA, LA, LL)
Método de derivaciones	I, II, III
Forma de onda	1 canal
Protección de sobrecarga	Carga 1V, frecuencia de red, tensión CA modo diferencial por 10s sin daños (p-v)
Respiración, detección de desconexión de derivación y control de ruido activo	<0.1
Identifica en forma automática el tipo de derivaciones del ECG.	

Amplitud e intervalo de la onda QRS	Amplitud (p-v RTI)	de 0.5mV a 5mV
	Ancho (adulto)	de 70ms a 120ms
	Ancho (neonatal/pediátrico)	de 40ms a 120ms
	Sin respuesta a las señales:	1) con amplitud (p-v RTI) que no supere los 0.15mV (excepto en modo neonatal/pediátrico); o 2) con un ancho de 10ms (excepto en modo neonatal/pediátrico) en caso de una amplitud de 1mV.

  
**D.E.A.M. S.R.L.**  
**CONSTABLE DIEGO**  
 APODERADO

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



Valor límite de activación	200 $\mu$ V (derivación II)	
Tolerancia de tensión de la frecuencia de red	>100 $\mu$ V(p-v)	
Tolerancia a la deriva	Amplitud de onda triangular (p-v RTI)	4mV
	Amplitud de onda QRS (p-v RTI)	0.5 mV
	Ancho de onda QRS	100ms
	Frecuencia de recurrencia de onda QRS	80bpm
Rango y error de medición de FC	Adulto	de 15 a 300bpm
	Neonatal/pediátrico	de 15 a 350bpm
	Error	$\pm$ 1% o $\pm$ 1bpm en modo de 3 y 5 derivaciones, el que sea mayor.
Rango del límite de alarma	Adulto	de 15bpm a 300bpm
	neonatal/pediátrico	de 15bpm a 350bpm
Resolución del límite de alarma	$\pm$ 1bpm	
Error del límite de alarma	$\pm$ 1bpm	
Hora de inicio de alarma para asistolia y FC alta/baja	<10s	
Rango dinámico de entrada	Amplitud de señal de entrada	$\pm$ 5mV
	Indice (RTI)	320mV/s
	Voltaje de compensación de CC	-300 ~ +300mV
	Cambio en la señal de salida	$\pm$ 10%
	Visualización de falla (con atenuación previa)	Atenuación máxima: 50%
Impedancia de entrada	atenuación de señal (0.67Hz~40Hz) :<20%	
Ruido del sistema (p- v RTI)	<25 $\mu$ V	
Diafonía multicanal	<5%	



Ganancia	1.25mm/mV, 2.5mm/mV, 5.0mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, Auto. Reemplazo manual. Más $\pm 750$ mV tensión de polarización de CC; rango de cambio de sensibilidad: $\pm 5\%$ .			
	Cambio de ganancia por minuto	$< 0.66\%/min$		
	Cambio de ganancia total en 1h	$< \pm 10\%$		
Ancho de banda	Modo de cirugía: 1 Hz ~ 20 Hz (-3,0dB ~ + 0,4dB); Modo de supervisión: 0.5 Hz ~ 40 Hz (-3.0dB ~ + 0.4dB); Modo de diagnóstico: 0.05Hz ~ 150 Hz (-3.0dB ~ + 0.4dB); Modo de ST: 0.05Hz ~ 40Hz (-3.0dB ~ + 0.4dB)			
Selección de referencia de tiempo y precisión	Selección de referencia de tiempo	Visualización permanente	25mm/s, 50 mm/s	
		Visualización no permanente	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
	Error máximo de referencia de tiempo	$\pm 10\%$		
Visualización de salida	Ancho de canal	30mm		
	Relación de aspecto	0.4s/mV		
Precisión de reconstrucción de la señal de entrada	Utilice el método A y el B en IEC 60601-2-27 para determinar el error total del sistema y la respuesta de frecuencia.			
	Error total del sistema	$\pm 20\%$ o $\pm 100^{\mu}V$ , el que fuera mayor.		
	Respuesta de frecuencia	Entrada sinusoidal	de 0.67 a 40Hz (atenuación: 3dB)	
		Respuesta a una onda triangular de 20ms (ancho)	De 0 a 25Hz de atenuación en la amplitud del pico de la onda	
	Respuesta a un choque de 0.3mVs en el rango de choque	Compensación (RTI)	$< 0.1mV$	
		Pendiente (RTI)	$< 0.30mV/s$	
Factor de ponderación del electrodo	$> \pm 5\%$			
Efecto de histéresis de 15mm de compensación	$< 0.5mm$			
Tensión de calibración	Error $\pm 5\%$ error en 1mV			
Rechazo en modo común	$< 1mV$ (p-v RTI)			

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

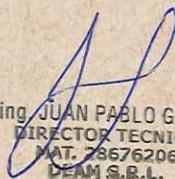
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



### Especificaciones de SpO<sub>2</sub>

Item	Especificación	
Rango de visualización	de 0% a 100%	
Resolución de pantalla	1%	
Tiempo de promediación de datos y de procesamiento de otras señales	2s	
Tiempo de actualización de datos	8s	
Precisión de la medición	<p>1) SpO<sub>2</sub> Comen: rango de medición: de 0% a 100%; precisión de la medición: <math>\pm 2\%</math> (adulto/pediátrico, en estado inmóvil) o <math>\pm 3\%</math> (neonatal, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 1% a 69% no está definida.</p> <p>2) SpO<sub>2</sub> Masimo: rango de medición: de 1% a 100%; precisión de la medición: <math>\pm 2\%</math> (adulto/pediátrico, en estado inmóvil), <math>\pm 3\%</math> (adulto/pediátrico, en estado de movimiento) o <math>\pm 3\%</math> (neonatal, en estado de movimiento o inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 1% a 69% no está definida.</p> <p>3) SpO<sub>2</sub> Nellcor: rango de medición: de 0% a 100%; precisión de la medición: <math>\pm 2\%</math> (adulto/pediátrico, en estado inmóvil) o <math>\pm 3\%</math> (neonatal, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 0% a 69% no está definida.</p>	
Rango del límite de alarma y precisión	Rango	Comen SpO <sub>2</sub> : de 0% a 100% Masimo SpO <sub>2</sub> : de 1% a 100% Nellcor SpO <sub>2</sub> : de 20% a 100%
	Precisión	$\pm 1\%$
Índice de perfusión (PI)	Rango para SpO <sub>2</sub> Masimo y Comen: de 0.02% a 20%; precisión: sin definir. Resolución: 0.01% (dentro del rango 0.02%~9.99%) o 0.1% (dentro del rango 10.0%~20.0%).	

  
**D.E.A.M. S.R.L.**  
 CONSTABLE DIEGO  
 APODERADO

  
 Bioing. **JUAN PABLO GIULIONI**  
 DIRECTOR TECNICO  
 MAT. 78676206  
 DEAM S.R.L.



### Especificaciones de FP

Item	Especificación
Rango de medición y precisión	<p>4) Sensor de SpO<sub>2</sub> Comen: Rango de medición: de 20bpm a 254bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±2bpm.</p> <p>5) Sensor de SpO<sub>2</sub> Masimo: Rango de medición: de 25bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm (en estado inmóvil) o ±5bpm (en estado de movimiento).</p> <p>6) Sensor de SpO<sub>2</sub> Nellcor: Rango de medición: de 20bpm a 300bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm dentro del rango de 20bpm a 250bpm. La precisión de la medición dentro del rango de 251bpm a 300bpm no está definida.</p> <p>7) Sensor NIBP: Rango de medición: de 40bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm o ±3%, el que sea mayor.</p> <p>8) Sensor IBP: Rango de medición: de 20bpm a 350bpm; resolución: 1bpm; error de medición dentro del rango de 20bpm a 350bpm: ±1bpm o ±1%, el que sea mayor (excluido el error del sensor).</p>
Rango del límite de alarma de FP y precisión	de 20bpm a 350bpm ±1bpm

### Especificaciones de temperatura

Item	Especificación				
Rango de medición y precisión	<table border="1"> <tr> <td>Rango de</td> <td>de 0°C a 50°C</td> </tr> <tr> <td>Error de medición</td> <td>±0.1 °C (incluyendo el error del sensor)</td> </tr> </table>	Rango de	de 0°C a 50°C	Error de medición	±0.1 °C (incluyendo el error del sensor)
Rango de	de 0°C a 50°C				
Error de medición	±0.1 °C (incluyendo el error del sensor)				
Rango y error del límite de alarma de temperatura	<table border="1"> <tr> <td>Rango del límite de alarma</td> <td>de 0°C a 50.0°C</td> </tr> <tr> <td>Error del límite de alarma</td> <td>±0.1 C</td> </tr> </table>	Rango del límite de alarma	de 0°C a 50.0°C	Error del límite de alarma	±0.1 C
Rango del límite de alarma	de 0°C a 50.0°C				
Error del límite de alarma	±0.1 C				
Resolución	0.1°C				
Número de canales	2				
Modo de	Modo directo				
Respuesta transitoria	No mayor de 40 segundos				

### Especificaciones de CO<sub>2</sub>

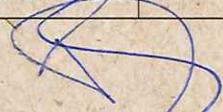
Item	Especificación
El sensor EtCO <sub>2</sub> cumple con el estándar ISO 80601-2-55.	
Sensor EtCO <sub>2</sub> Masimo (mainstream)	
Rango de medición de CO <sub>2</sub>	de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 25% (a 760mmHg)
Resolución de CO <sub>2</sub>	1 mmHg, 0.1kPa o 0.1%
Sensor EtCO <sub>2</sub> Masimo	
Rango de medición de CO <sub>2</sub>	de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 760mmHg)
Resolución de CO <sub>2</sub>	1mmHg, 0.1kPa o 0.1%

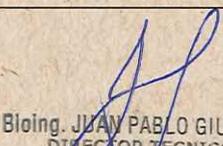
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28675206  
DEAM S.R.L.



Precisión de CO2	de 0 a 15%: $\pm (0.2\% + \text{lectura} * 2\%)$ de 15 a 25%: sin definir	de 0 a 15%: $\pm (0.2\% + \text{lectura} * 2\%)$ de 15 a 25%: sin definir
Rango del límite de alarma de CO2	de 0 a 190mmHg	de 0 a 190mmHg
Resolución de alarma de CO2	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$
Rango de	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Precisión de medición de awRR	$\pm 1\text{rpm}$	$\pm 1\text{rpm}$
Rango del límite de alarma de awRR	de 0rpm a 150rpm	de 0rpm a 150rpm
Resolución de alarma de awRR	1rpm	1rpm
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 10s -, 15s -, 20s -, 25s -, 30s -, 35s^ 40s^ 45s^ 50s^ 55s^ 1min Pediátrico/neonatal: 20s -, 25s -, 30s -, 35s^ 40s
	Error	$\pm 5\text{s}$
Retraso de alarma de respiración detenida	10s^ 15s^ 20s^ 25s^ 30s^ 35s^ 40s^ 45s^ 50s^ 55s^ 1min Apagada	
Sensor de EtCO2 de flujo principal (mainstream) Respironics/Nmed/Palconn	Sensor de EtCO2 de flujo lateral (sidestream) Respironics/Nmed/Palconn	
Rango de medición de CO2	de 0 a 150mmHg de 0% a 19.7% (de 0 a 20.0kPa)	de 0 a 150mmHg de 0% a 19.7% (de 0 a 20.0kPa)
Resolución de CO2	de 0 a 69mmHg: 0.1mmHg de 70 a 150mmHg: 0.25mmHg	de 0 a 69mmHg: 0.1mmHg de 70 a 150mmHg: 0.25mmHg
Precisión de CO2	de 0 a 40mmHg: $\pm 2\text{mmHg}$ de 41a 70mmHg: $\pm 5\% * \text{lectura}$ de 71 a 100mmHg: $\pm 8\% * \text{lectura}$ de 101 a 150mmHg: $\pm 10\% * \text{lectura}$	de 0 a 40mmHg: $\pm 2\text{mmHg}$ de 41a 70mmHg: $\pm 5\% * \text{lectura}$ de 71 a 100mmHg: $\pm 8\% * \text{lectura}$ de 101 a 150mmHg: $\pm 10\% * \text{lectura}$
Rango del límite de alarma de CO2	de 0 a 150mmHg	de 0 a 150mmHg
Resolución de alarma de CO2	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$

  
**D.E.A.M. S.R.L.**  
 CONSTABLE DIEGO  
 APODERADO

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

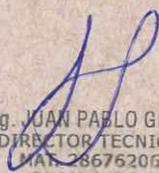


Rango de medición de awRR	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Precisión de medición de awRR	±1rpm	±1rpm
Rango del límite de alarma de awRR	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Resolución de alarma de awRR	1rpm	1rpm
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 10s -, 15s -, 20s -, 25s -, 30s -, 35s^ 40s^ 45s^ 50s^ 55s^ 1min Pediátrico/neonatal: 10s -, 15s -, 20s -, 25s^ 30s^ 35s^ 40s
	Error	±5s
Retraso de alarma de respiración detenida	10s 15s 20s 25s 30s 35s 40s 45s 50s 55s 1mim Apagada	

### Especificaciones de NIBP

Item	Especificación		
El sensor de NIBP cumple con el estándar IEC 80601-6-30.			
Método de medición	Método de oscilación automática		
Rango de medición y precisión	Rango de medición (adulto)	Presión sistólica	5.3-36kPa (40-270mmHg)
		Presión diastólica	1.3-28.7kPa (10-215mmHg)
		Presión media	2.7-31.3kPa (20-235mmHg)
	Rango de medición (pediátrico)	Presión sistólica	5.3-26.7kPa (40-200mmHg)
		Presión diastólica	1.3-20kPa (10-150mmHg)
		Presión media	2.7-22kPa (20-165mmHg)
	Rango de medición (neonatal)	Presión sistólica	5.3-18kPa (40-135mmHg)
		Presión diastólica	1.3-13.3kPa (10-100mmHg)

  
**D.E.A.M. S.R.L.**  
 CONSTABLE DIEGO  
 APODERADO

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



	Presión media	2.7-14.7kPa (20-110mmHg)
Precisión de la medición	Desviación media máxima: $\pm 5\text{mmHg}$ ( $\pm 0.667\text{kPa}$ );	

		desviación estándar máxima: $\pm 8\text{mmHg}$ ( $\pm 1.067\text{kPa}$ ).		
Rango de protección y tolerancia de sobrepresión	Modo adulto	297mmHg		
	Modo pediátrico	240mmHg		
	Modo neonatal	147mmHg		
	Tolerancia	$\pm 3\text{mmHg}$		
Rango y error del límite de alarma	Adulto	Presión sistólica	5.3kPa~36kPa (40mmHg~270mmHg)	
		Presión diastólica	1.3kPa~28.7kPa (10 mmHg~215mmHg)	
		Presión media	2.7kPa~31.3kPa (20mmHg~235mmHg)	
	Pediátrico	Presión sistólica	5.3kPa~26.7kPa (40mmHg~200mmHg)	
		Presión diastólica	1.3kPa~20kPa (10mmHg~150mmHg)	
		Presión media	2.7kPa~22kPa (20mmHg~165mmHg)	
	Neonatal	Presión sistólica	5.3kPa~18kPa (40mmHg~135mmHg)	
		Presión diastólica	1.3kPa~13.3kPa (10 mmHg~100mmHg)	
		Presión media	2.7kPa~14.7kPa (20mmHg~110mmHg)	
	Error	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$ , el que sea mayor.		
	Modo de medición de la NIBP	Manual, automática (cíclica) o continua (no aplicable en pacientes)		
		Intervalo para el modo automático	1/2/2.5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480/720m	
Continua		5min		
Rango de presión inicial (mmHg)	Adulto: 80~280; Pediátrico: 80~210; Neonata: 160~140			

**Especificaciones de IBP**

Ítem	Especificación
Número de canales IBP	2

  
**D.E.A.M. S.R.L.**  
**CONSTABLE DIEGO**  
 APODERADO

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



Nombre de la presión	ART (presión arterial), PA (presión arterial pulmonar), CVP (presión venosa central), RAP (presión auricular derecha), LAP (presión auricular izquierda), ICP (presión intracraneal), AO (presión aórtica), UAP (presión de la arteria umbilical), BAP (presión de la arteria braquial), FAP (presión de la arteria femoral), UVP (presión venosa umbilical), LV (presión ventricular izquierda), P1, P2, P3 y P4.	
Rango de medición y precisión	ART	de 0 a 40kPa (de 0 a 300mmHg)
	PA	de -0.8 a 16kPa (de -6 a 120mmhg)
	PVC	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	RAP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	LAP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	ICP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	P1, P2	-6.6~40kPa (-50~300mmHg)
	P3, P4	-6.6~40kPa (-50~300mmHg)
	LV	0~40kPa (0~300mmHg)
	Ao	0~40kPa (0~300mmHg)
	UAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	BAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	FAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	UVP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	IAP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
Rango de medición de la presión estática	- 1.3kPa—+40kPa(-50mmHg—+300mmHg)	
Resolución de pantalla para la medición de la presión estática	0.1kPa o 1mmHg	
Error de medición de la presión estática	±1mmHg o ±2%, el que sea mayor (excluido el error del sensor).	
Rango del límite de alarma de IBP (SYS.	ART	0mmHg -300mmHg
	PA	-6mmHg~120mmHg
	PVC	- 10mmHg~40mmHg
	RAP	- 10mmHg~40mmHg
	LAP	- 10mmHg~40mmHg
	ICP	- 10mmHg~40mmHg
	P1	-50mmHg~300mmHg
	P2	-50mmHg~300mmHg
	P3	-50mmHg~300mmHg

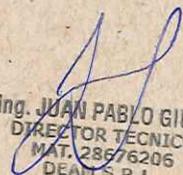
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

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



MAP)	P4	-50mmHg~300mmHg
	LV	de 0mmHg a 300mmHg
	Ao	de 0mmHg a 300mmHg
	UAP	de 0mmHg a 300mmHg
	BAP	de 0mmHg a 300mmHg
	FAP	de 0mmHg a 300mmHg
	UVP	- 10mmHg~40mmHg
	IAP	-10mmHg~40mmHg
Error de alarma de IBP	$\pm 0.1\text{kPa}$ o $\pm 1\text{mmHg}$	
Sensor de presión	Sensibilidad: $5\mu\text{V/V/mmHg}$	

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

  
Biólog. JUAN PABLO GIULIOMI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e. inst de uso-DEAM SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 56 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.28 12:46:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.28 12:46:49 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001018-21-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001018-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1317-99

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

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

Modelos:  
STAR8000

STAR8000E  
STAR8000F  
STAR8000H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de monitores STAR8000 pueden ser utilizados para el monitoreo de cabecera de adultos, niños e infantes.

El monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes en estado crítico en quirófanos, UCI (Unidad de cuidados intensivos), UCO (unidad de cuidados coronarios) y en la cabecera de la cama. Puede utilizarse para el monitoreo de ECG (incluido el segmento ST y arritmias), TEMP, SpO2, PR (frecuencia del pulso), NIBP, IBP, RESP (en base a la impedancia torácica entre los dos electrodos) y EtCO2 (dióxido de carbono teleespiratorio) en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

También incluye funciones de cálculo, excepto para el modelo STAR 8000, como OxyCRG (oxi-cardio-respirograma), cálculo de la función renal, hemodinámico, de la oxigenación, de la ventilación y de la medicación. (También para la misma población de pacientes: adulto, pediátrico, neonatal)

Las funciones EtCO2, IBP, análisis del segmento ST, gráfico de oxigenación respiratoria son opcionales para todos los modelos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: 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 1317-99 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001018-21-6

N° Identificador Trámite: 26623

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.24 11:04:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 11:04:18 -03:00