



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001917-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001917-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen nombre descriptivo Monitor cardiovascular especializado y nombre técnico, Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-98578016-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-471 ", 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. Inscribese 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: 647-471

Nombre descriptivo: Monitor cardiovascular especializado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-647 Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos

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

Modelos:
C100; C100B.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor controla y/o mide los signos fisiológicos de recién nacidos, pacientes pediátricos y adultos, tales como electrocardiografía (ECG), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), gasto cardíaco (C.O.), cardiografía de impedancia (ICG), gas anestésico (AG), saturación arterial de oxígeno (SpO2), temperatura (TEMP), respiración (RESP), frecuencia cardíaca (FP) y medición de CO2 al final de la espiración (EtCO2); también puede diagnosticar ECG para pacientes ambulatorios y hospitalizados con la función de curva de oxigenación respiratoria y cálculo de medicación.

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: N/A

Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-001917-22-3

N° Identificador Trámite: 38065

AM



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

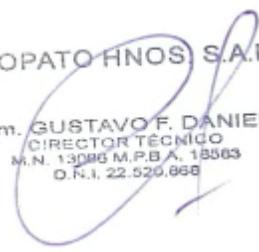
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Monitor cardiovascular especializado
4. Modelo: C100; C100B
5. Marca: Comen
6. Leer el manual de uso antes de utilizar el equipo
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de almacenamiento El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 55°C; RH: ≤80%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
9. Condiciones de transporte Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, y el agua durante el transporte.
10. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
11. Lote N°/Serie:
12. Fecha de Fabricación:
13. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-471
15. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18503
O.N.I. 22.520.898



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Instalación

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 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 λ Utilice un toma múltiple de grado médico.

λ 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.

λ Una vez conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará hasta estar completamente cargada.

Arranque

Una vez encendido el interruptor, el monitor comienza el proceso de auto verificación. La luz roja y la turquesa se encienden en forma simultánea durante 1 segundo; luego, la luz turquesa continúa encendida otro segundo, y a su vez, se enciende durante 1 segundo la luz amarilla. Después, aparece en pantalla el logotipo de la compañía; el monitor muestra la interfaz principal con un sonido de "bip".

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Antes de monitorear al paciente, confirme que el monitor no tenga daños mecánicos y que los cables y accesorios estén conectados correctamente.

Nota

- λ El sistema emite una alarma cuando se detecta un error crítico durante la autoverificación.
- λ Controle todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor puede funcionar en forma normal.
- λ Después de la desconexión, con el objeto de extender la vida útil del monitor, espere al menos 1 minuto antes de volver a reiniciarlo.

~~λ El tiempo de arranque del monitor es de aproximadamente 25 a 30 segundos.~~

Advertencia λ No use el monitor si encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error. Comuníquese con personal de servicio o con un técnico especializado.

Conexión de sensores

Conecte los sensores al monitor y al paciente, para poder monitorear los parámetros necesarios.

Batería

El monitor está equipado con una batería recargable incorporada, que se cargará en forma automática cuando esté conectado a una fuente de alimentación de CA, aunque el monitor no esté encendido. En caso de corte de energía repentino, el monitor se abastecerá de energía con la batería en forma automática, sin interrumpir su funcionamiento; el indicador de funcionamiento de batería se encenderá 30 segundos después del corte de energía.

Para comprender el ícono de batería:

- : indica que la batería está totalmente cargada;
- : indica que el nivel de carga de la batería está entre el 75% y el 99%
- : indica que el nivel de carga de la batería está entre el 50% y el 75%
- : indica que el nivel de carga de la batería está entre el 25% y el 50%
- : indica que el nivel de carga de la batería está entre el 1% y el 25%;
- : indica que no está la batería o que la misma está dañada.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.888


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Admisión del paciente

Cuando un paciente está conectado al monitor, el monitor puede mostrar y guardar los datos fisiológicos del paciente aún si dicho paciente no fue admitido. Pero la correcta admisión del paciente es importante para su monitoreo.

Puede admitir o dar de alta a un paciente en la ventana [PACIENTE].

Para admitir un paciente hospitalizado:

1) Ingrese a [PACIENTE]→ [Admisión].

2) Si en el monitor se ha admitido a otro paciente, aparecerá el mensaje [¿Dar de alta al paciente actual y admitir uno nuevo? nuevo?]. Seleccione [Sí] para dar de alta al paciente actual. Si no se ha admitido a ningún

paciente, aparecerá el mensaje [¿El monitor se ha aplicado a los datos del paciente para ser recibido?].

- [Sí]: Aplica los datos del monitor al paciente nuevo.
- [No]: Borr a los datos almacenados en el monitor.

3) Ingrese la información del paciente en el menú [INFO PAC]. Esté atento a ingresar correctamente [TIPO PAC] (tipo de paciente) y [APCE] (marcapasos). Puede ingresar la información con los métodos a mano o EN.

• [TIPO PA C]: las opciones incluyen [ADU] (adulto), [PED] (pediátrico), [NEO] (neonatal). Es fundamental seleccionar el tipo de paciente correcto, ya que determina el algoritmo utilizado para calcular y procesar los datos del paciente, así como también determinados límites de seguridad y de alarma aplicados al paciente.

• [APCE]: Esta configuración determina si el monitor muestra el pulso del marcapasos. Cuando [APCE] esté configurado en " (ON) y se detecte la señal del marcapasos, el símbolo aparecerá sobre la forma de onda del ECG, y en la esquina superior derecha del área de mensajes se visualizará . Cuando [APCE] esté configurado en " OFF", no se visualizarán símbolos o mensajes, y el pulso del marcapasos no se filtrará.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

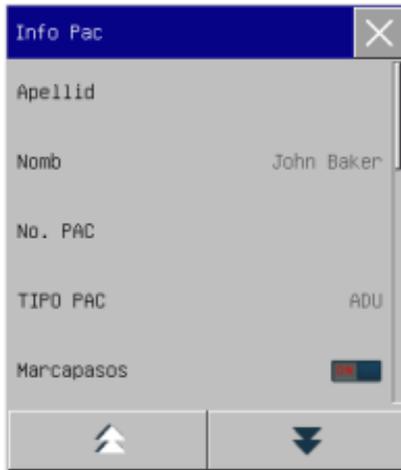


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar



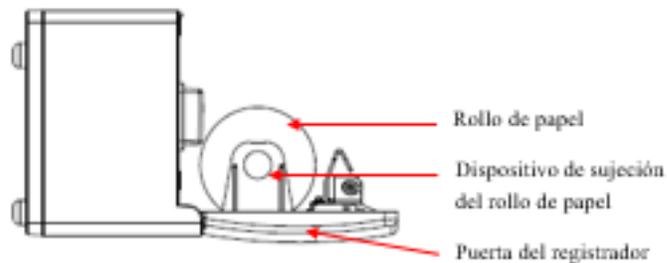
Luego de la admisión, el paciente puede ser eliminado.

En casos en el que el personal médico lo considere pertinente, se puede guardar el caso de un paciente, para poder ser visualizado a futuro.

Asimismo, el caso puede ser exportado vía USB.

Registro

El monitor está equipado con un registrador para imprimir formas de ondas de un ECG de 12 derivaciones e informes del análisis del ECG.

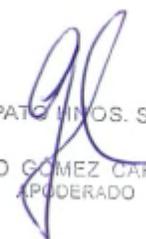


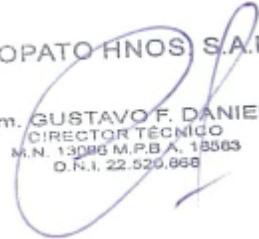
Instalación del registrador

Para instalar el registrador, sosténgalo con ambas manos y empuje hasta oír un clic.

Para retirar el registrador, presione el pestillo de la cerradura y tire hacia la derecha al mismo tiempo.

Carga de papel de registro


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

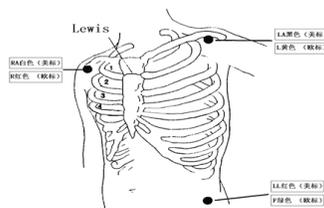
- (1) Presione el pestillo del registrador y abra la cubierta con cuidado.
- (2) Retire el rollo de papel.
- (3) Coloque el nuevo rollo de papel en el dispositivo de sujeción y asegúrese de que el papel gire sin dificultad. Tenga en cuenta que el lado de la grilla debe mirar hacia arriba.
- (4) Tire el papel de registro de la salida del papel hacia afuera unos 2cm y, al mismo tiempo, cierre la puerta del registrador hasta oír un clic.
- (5) Verifique que el papel de registro esté bien cargado y que se esté alimentando con normalidad.

Impresión

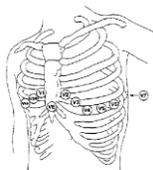
Este monitor admite la impresión en modo de monitoreo y la impresión manual, automática y rítmica en modo ECG. En modo de monitoreo imprime la forma de onda y el valor medido de múltiples parámetros, mientras que en modo ECG imprime las formas de ondas de 12 derivaciones y el informe de análisis.

Monitoreo de ECG

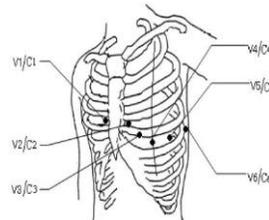
El monitoreo de ECG genera la actividad eléctrica continua del corazón del paciente, que se ve reflejada en el monitor en la forma de ondas y valores, para evaluar con exactitud el estado fisiológico actual del paciente. Por lo tanto, se debe garantizar la conexión normal del cable de ECG, para poder obtener mediciones correctas. Durante una visualización normal, el dispositivo puede mostrar ondas de ECG de 3, 5 y 12 derivaciones.



3 derivaciones



5 derivaciones



12 derivaciones


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18503
O.N.I. 22.520.838

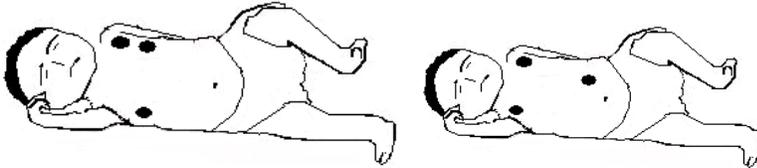
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Monitoreo de Respiración

El monitor mide la RESP (respiración) en base a la impedancia torácica entre los dos electrodos. Los cambios ocasionados por los movimientos torácicos en dicha impedancia, generarán en pantalla una onda de RESP (respiración). A partir de dicha onda se calcula la RR (frecuencia respiratoria).



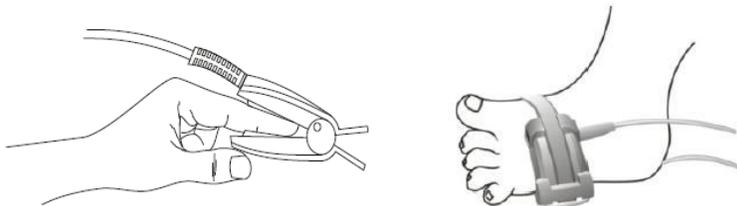
Monitoreo de SpO2

La pletismografía de SpO2 mide la SpO2 arterial, es decir, el porcentaje del recuento de oxihemoglobina.

La SpO2 se mide con la pulsioximetría, un método continuo no invasivo que mide la cantidad de luces emitidas desde el sensor (origen de la luz) que pueden penetrar en los tejidos del paciente (dedos u orejas) y llegar al receptor.

El monitor mide los siguientes parámetros:

- SpO2 arterial: la relación de la oxihemoglobina a la suma de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina (SpO2 arterial funcional);
- Onda pletimográfica: una indicación visible del pulso del paciente;
- FC (calculada a partir de la onda pletimográfica): el recuento del pulso del paciente por minuto;
- PI (índice de perfusión, no aplicable para SpO2 Nellcor): la fuerza de la señal del pulso como el porcentaje de señal pulsátil a señal no pulsátil.




PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

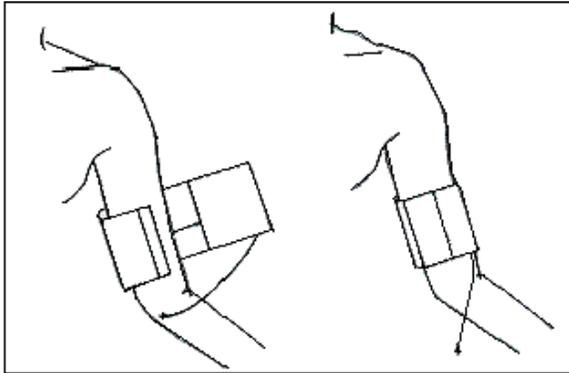
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Monitoreo de NIBP

El monitor utiliza el método de vibración (mide la amplitud de vibración de la presión del manguito) para medir la presión arterial no invasiva (NIBP). Los cambios en la presión arterial pueden ocasionar vibraciones en el manguito. La presión del manguito en su amplitud de vibración más alta es la presión media. La presión sistólica y diastólica se calculan a partir de la presión media.

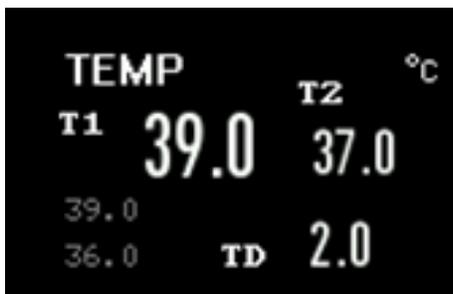
La medición de NIBP se aplica en operaciones electroquirúrgicas y descargas del desfibrilador, de conformidad con las normas IEC601-2-30/EN60601-2-30.

El monitoreo de NIBP se aplica a adultos, niños, recién nacidos, mujeres embarazadas y pacientes con preeclampsia.



Monitoreo de TEMP

El área del parámetro muestra los valores y unidades de dos canales de temperaturas corporales ([T1] y [T2]), así como también la diferencia de temperatura ([TD]). Al seleccionar el área de parámetro TEMP, puede abrir el menú [CONF TEMP].



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Monitoreo de CO₂

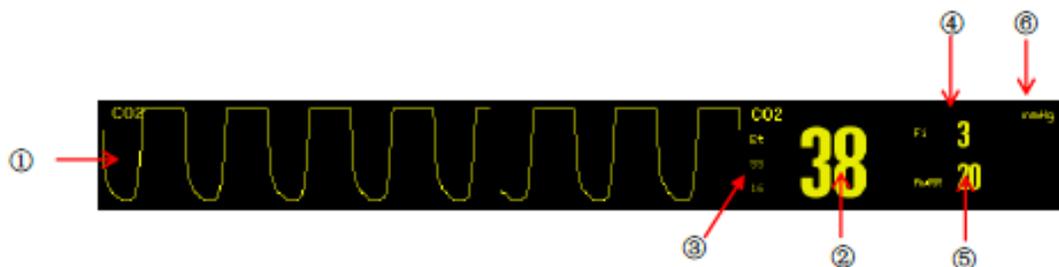
El monitor utiliza la medición de CO₂ para monitorear el estado de la respiración del paciente y controlar su ventilación. Existen dos métodos para medir el CO₂ en las vías respiratorias del paciente:

- Método de medición de flujo lateral (sidestream): tome muestras del detector de gases respiratorio en las vías respiratorias del paciente a un caudal constante y utilice el sensor de CO₂ remoto incorporado en el sistema de medición para analizarlos.
- Método de medición de flujo principal (mainstream): instale el sensor de CO₂ en el conector de las vías respiratorias que está directamente insertado en el sistema respiratorio del paciente.

En los dos casos anteriores, el principio de medición es la emisión de IR. Utilice el detector óptico para medir la intensidad de los rayos infrarrojos que penetran el sistema respiratorio. Dicha intensidad depende de la concentración de CO₂, ya que algunos rayos infrarrojos serán absorbidos por moléculas de CO₂.

La medición de CO₂ incluye los siguientes parámetros (vea la siguiente figura):

- Forma de onda de CO₂ ①
- CO₂ tele espiratorio (EtCO₂): el valor de CO₂ no medido durante la espiración ②
- Límite de alarma de EtCO₂ ③
- CO₂ inspiratorio forzado (FiCO₂): el valor mínimo de CO₂ durante la inspiración ④
- Frecuencia respiratoria de la vía aérea (AWRR): las respiraciones por minuto calculadas a partir de la forma de onda de CO₂ ⑤
- Unidad de medición ⑥



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Monitoreo de AG

El módulo AG (gas anestésico) se utiliza para medir los gases anestésicos y respiratorios del paciente bajo los efectos de la anestesia. Suministra los valores de Et y Fi de los siguientes gases:

- CO₂: Dióxido de carbono- El valor medido es el EtCO₂ (el valor máximo de CO₂ exhalado detectado en la respiración).
- O₂: Oxígeno
- N₂O: óxido nitroso.
- MAC: concentración alveolar mínima (el índice básico que refleja la profundidad de inhalación de la anestesia).
- AWRR: Frecuencia respiratoria de la vía aérea- la frecuencia de respiraciones por minuto.
- AA: Valor teleespiratorio Et y fracción del valor inspirado Fi.

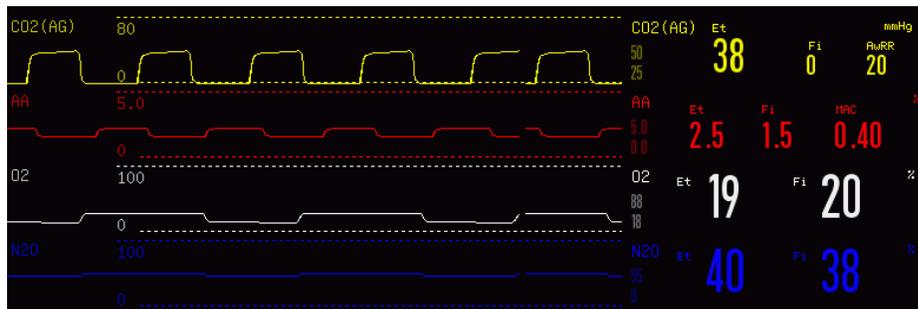
Halotano: Hal.

Isoflurano: Iso.

Enflurano: Enf.

Sevoflurano: Sev.

Desflurano: Des.

Monitoreo de IBP

El monitor puede medir la presión arterial (presión sistólica, diastólica y media) directamente.

Este monitor es compatible con dos módulos de IBP en cuatro canales a la vez. Cuando se colocan dos módulos de IBP al mismo tiempo, en la pantalla se pueden visualizar cuatro formas de onda de presión y cuatro conjuntos de parámetros



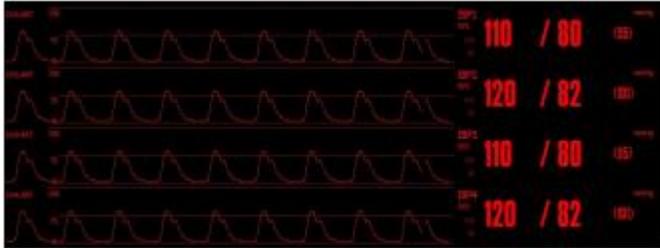
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar



Interfaz de monitoreo de IBP de cuatro canales

Monitoreo de ICG

La medición de ICG (cardiografía de impedancia), mide el gasto cardíaco y otros parámetros hemodinámicos utilizando un método seguro y no invasivo que se basa en la técnica de impedancia bioeléctrica torácica TEB: un método de medición indirecta de TEB, que calcula la salida de eyección de los latidos del corazón en base a los cambios en la impedancia del flujo sanguíneo en el tórax causada por la eyección cardíaca, y luego calcula el gasto cardíaco y otros parámetros hemodinámicos.

El módulo de ICG inyecta señales de CA de alta frecuencia en la cavidad torácica del paciente y genera la cardiografía de impedancia en base a los cambios en la impedancia causados por cambios periódicos en el flujo sanguíneo.

En pantalla se visualizan una forma de onda de impedancia torácica y el área de parámetros de ICG. Los valores del parámetro principal C.I. y de dos parámetros secundarios se visualizan en el área de parámetros de ICG de la siguiente manera:



Forma de onda de ICG

Parámetro primario

Parámetro secundario

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

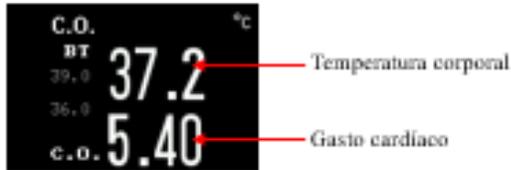
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Monitoreo de C.O. (gasto cardíaco)

C.O. (gasto cardíaco) La medición del gasto cardíaco consiste en utilizar el método habitual de termo dilución para medir el C.O. y otros parámetros hemodinámicos de manera invasiva. El monitor puede medir el C.O. y la temperatura sanguínea, y realizar el cálculo hemodinámico.


Configuración del producto

Modelo \ Parámetros	C100	C100B
ECG	✓	✓
PANI	✓	✓
RESP	✓	✓
TEMP	✓	✓
SpO2	✓	✓
Frecuencia del impulso	✓	✓
EtCO2	▲	▲
IBP	▲	▲
ICG	▲	▲
C.O.	▲	▲
AG	▲	▲
Análisis del segmento ST	✓	✓
Análisis de arritmia	✓	✓
Cálculo de la medicación	✓	▲
Cálculo hemodinámico	✓	▲


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

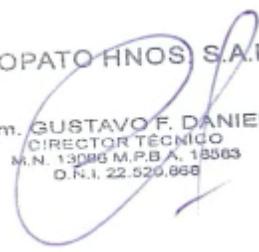
 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Cálculo de la ventilación	√	▲
Cálculo de la oxigenación	√	▲
Cálculo de la función renal	√	▲
Impresora	√	√
Alcance y miembro	√	√
Nota :	① "√" representa el dispositivo con la función. ② En blanco representa el dispositivo sin la función; ③ "▲" representa que la función es opcional al dispositivo; ④ La estructura y las funciones son las mismas, excepto por el aspecto.	

Accesorios

Cable de ECG			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000479-00	98ME01AC458	clip	3 derivaciones, estándar AHA
040-000480-00	98ME01AC457	clip	5 derivaciones, estándar AHA
040-000481-00	98ME01AB076	clip	12 derivaciones, estándar AHA
040-000485-00	98ME01EC681	clip	3 derivaciones, estándar IEC
040-000486-00	98ME01EC680	clip	5 derivaciones, estándar IEC
040-000487-00	98ME01EB075	clip	12 derivaciones, estándar IEC
Sensor de SpO2 Comen			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000646-00	A1418-SA203MV	Reutilizable	Adulto
040-000334-00	A1418-SW203MU	Reutilizable	Recién nacido
040-000730-00	SES104	Reutilizable	Recién nacido
040-000769-00	/	Reutilizable	Extensión para cable


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Sensor de SpO2 Nellcor			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000010-00	DS-100A	Reutilizable	Adulto
040-000087-00	OXIBAND087-00A/N	Reutilizable	Adulto / Recién nacido
040-000086-00	OXI-P/I	Reutilizable	Pediátrico
040-000075-00	D-YS	Reutilizable	Recién nacido
040-000243-00	/	Reutilizable	Extensión para cable
Sensor de SpO2 Masimo			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000198-00	M-LNCS INF-3	Descartable	Adulto / Recién nacido
040-000200-00	M-LNCS NEO-3	Descartable	Adulto / Recién nacido
040-000201-00	M-LNCS PDTX-3	Descartable	Pediátrico
040-000202-00	M-LNCS ADTX-3	Descartable	Adulto
040-000232-00	M-LNCS NEO	Descartable	Adulto / Recién nacido
040-000203-00	M-LNCS DCI	Reutilizable	Adulto
040-000373-00	M-LNCS DCIP	Reutilizable	Pediátrico
040-000361-00	M-LNCS YI	Reutilizable	Neonatal
040-000313-00	/	Reutilizable	Extensión para cable
Manguito para PANI			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000005-00	M1574A	Reutilizable	Adulto, 27-35CM
040-000091-00	CM1205	Reutilizable	Muslo adulto, 46-66CM
040-000092-00	CM1204	Reutilizable	Adulto, 33-47CM
040-000120-00	CM1201	Reutilizable	Lactante, 10-19CM
040-000140-00	CM1202	Reutilizable	Pediátrico, 18-26CM


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.

Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888

web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

040-000141-00	CM1200	Reutilizable	Recién nacido,6-11CM
040-000142-00	CM1203	Reutilizable	Adulto,25-35CM
040-000591-00	U1880S	Reutilizable	Manguito para PANI, brazo adulto, 25-35cm, sin LOGOTIPO DE COMEN
040-000592-00	U1880S	Reutilizable	Manguito para PANI, brazo adulto, 25-35cm, sin logotipo de COMEN
040-000593-00	U1881S	Reutilizable	Manguito para PANI, brazo pediátrico, 18-26cm
040-000594-00	U1882S	Reutilizable	Manguito para PANI, brazo lactante,10-19cm
040-000595-00	U1883S	Reutilizable	Manguito para PANI, brazo recién nacido, 6-11cm
040-000596-00	U1884S	Reutilizable	Manguito para PANI, muslo adulto, 46-66cm
040-000597-00	U1885S	Reutilizable	Manguito para PANI, brazo adulto, 20-28cm
040-000598-00	U1869S	Reutilizable	Manguito para PANI, brazo adulto, 33-47cm
040-000599-00	U1889S	Reutilizable	Manguito para PANI, brazo adulto, 33-47cm
Sonda TEMP			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000246-00	TAS03-04	Reutilizable	Superficie adulto
040-000387-00	TPS03-03	Reutilizable	Superficie recién nacido
040-000385-00	TAE03-03	Reutilizable	Cavidad general

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.

Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888

web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

040-000386-00	TPE03-04	Reutilizable	Cavidad recién nacido
Sonda para monitoreo fetal			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
099-000616-00	CM-FSUS1	Impermeable	Sonda FHR primaria
040-000617-00	CM-FSUS2	Impermeable	Sonda FHR secundaria
040-000618-00	CM-FST	Impermeable	Sonda TOCO
040-000619-00	CM-FSM	Reutilizable	Sonda FM
040-000226-00	HX-1	Reutilizable	Sonda DESPERTAR
Sensor de IBP			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000013-00	PT-01	Descartable	Conector Abbott, sensor de presión
040-000211-00	SAO-BAXTER-01	Descartable	Conector Edward, sensor de presión
040-000212-00	SCW-R-01	Descartable	Conector GA B. Braun Melsungen, sensor de presión
040-000403-00	SCW-D-01	Descartable	Conector BD, sensor de presión
040-000404-00	SCW-U-01	Descartable	Conector UTMD, sensor de presión
Accesorios para IC			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000460-00	N1301-3	Reutilizable	Cable de electrodo para ICG
Accesorios para CO2			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
099-000005-00	1015928	Mainstream (flujo principal)	Módulo CO2 de flujo principal Respironics
099-000006-00	CAT.NO.200101	principal)	Módulo CO2 IRMA Masimo

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

099-000004-00	1022054	Sidestream (flujo lateral)	Módulo CO2 de flujo lateral Respironics
099-000007-00	CAT.NO.800101		Módulo CO2 ISA Masimo
040-000238-00	131HF7	Descartable	Catéter flotante
040-000440-00	8F	Descartable	Funda del catéter
040-000237-00	SPACELABS 306655-001	Reutilizable	Cable de interfaz
040-000239-00	BD/SP5045	Descartable	Sonda de temperatura de inyección
040-000241-00	BD/SP5045	Descartable	Base de la sonda de temperatura de inyección
040-000398-00	Medex/Mx387	Descartable	Resorte

Especificaciones del producto
Tipo de monitor

Nombre	tipo	
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Clase I con fuente de alimentación interna.	
Clasificación de protección contra descarga eléctrica	Piezas aplicadas BF	TEMP, SpO2, PANI, CO2, AG
	Piezas aplicadas CF	ECG, IBP, ICG, C.O.
Clasificación por directiva sobre dispositivos médicos	Clase III	
Estándares de seguridad	IEC 60601-1 y GB9706.1; IEC 60601-2-27 y GB 9706.25; IEC 60601-2-30 e YY 0667; IEC 60601-2-49 e YY 0668; IEC 60601-1-8 e YY 0709; ISO 21647 e YY 0601; YY 0670; YY0782; YY0784; YY 1079; YY1139.	


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.888

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

El grado de protección de entrada	IPX1
el grado de seguridad en el estado de gases anestésicos inflamables mezclados con una mezcla como la de aire, oxígeno u óxido nitroso (no aplicable)	El dispositivo no puede ser utilizado con gases anestésicos inflamables mezclados con aire y la mezcla de oxígeno u óxido nitroso.
Modo de funcionamiento	Ejecute el dispositivo en forma continua

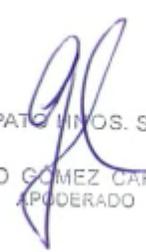
Especificaciones del monitor

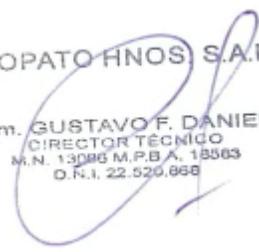
(1) Dimensiones y peso

Nombre	Especificaciones
Dimensiones y peso	Dimensiones: 305mm±0.5mm (L) × 168mm±0.5mm (W) × 308.4mm±0.5mm (H)
	Peso: 2.8Kg (±0.1kg) (no incluye batería y módulo de parámetro)

(2) Requerimientos ambientales

Nombre	Especificaciones	
Condiciones de trabajo	Temperatura ambiente	5°C~40°C
	Humedad relativa	<80%, no condensable
	Presión atmosférica	700hPa~1060hPa
Fuente de alimentación	Tensión de alimentación	CA 100V-240V
	Frecuencia de alimentación	50Hz/60Hz±1Hz
	Corriente de entrada	1.9A~0.8A
Transporte	Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración y el agua durante el transporte.	


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Almacenamiento	El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin condensación y sin gases corrosivos (temperatura ambiente: -20°C~55°C; humedad relativa: <80%).
----------------	---

(3) Pantalla

Nombre	Especificaciones
Pantalla	Pantalla TFT color de 12.1 pulgadas
Capacidad de pantalla	hasta 12 canales de formas de ondas
Resolución	800×600 píxeles

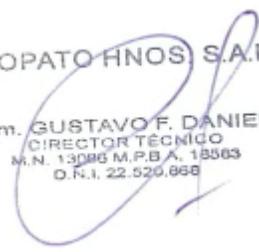
(4) Registrador (pieza con compra opcional)

Nombre	Especificaciones
Ancho del papel de registro	216mm
Velocidad del papel	12.5/25/50 mm/s
Configuración de registro en tiempo real	3 seg, 5 seg, 8 seg, continua
Forma de onda de rastreo	6 canales como máximo en modo de monitoreo; 12 canales como máximo en modo de ECG
Registro de activación de alarma	Sí

(5) Batería

Nombre	Especificaciones
Especificaciones de la batería	Batería de litio 2600mAh, 14.8V
Tiempo de carga de la batería	Por lo menos 6h con un uso normal.
Tiempo de funcionamiento de batería	2h de uso normal (con la unidad mini no conectada) después de la carga completa; después de la primera


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.968

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

	alarma de batería baja continúa funcionando 5 minutos.
--	--

(6) Almacenamiento de datos

Nombre	Especificaciones
Datos de tendencia	Tendencia corta Tendencia de 1 hora, resolución de 1 segundo
	Tendencia larga Tendencia de 150 horas, resolución de 1 minuto
Curva y tabla de tendencia	150 horas
alarma de parámetro	200 alarmas de parámetro y forma de onda de parámetro relacionada
Datos de la PANI medida	2,000 grupos
Historial de arritmia	200 episodios de arritmia y forma de onda relacionada; longitud de la forma de onda 8s, 16s, 32s.
Historial de ECG	Hasta 7 x 24 horas ECG de 12 derivaciones (tarjeta SD 8G).

(7) ECG

Nombre	Especificaciones
El módulo de ECG cumple con los estándares de la Directiva YY1079	
Modo de derivación	12 derivaciones (R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 o RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
Estilo de derivación	I, II, III, avR, avL, avF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Forma de onda	3 canales


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

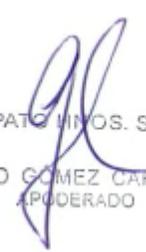
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.

Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888

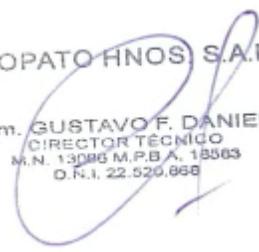
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Modo de derivación	5 derivaciones (R, L, F, N, C o RA, LA, LL, RL, V)	
Estilo de derivación	I, II, III, avR, avL, avF, V	
Forma de onda	3 canales	
Modo de derivación	3 derivaciones (R, L, F o RA, LA, LL)	
Estilo de derivación	I, II, III	
Forma de onda	1 canal	
Protección ante sobrecarga	Carga 1V, frecuencia de red, tensión CA modo diferencial por 10seg sin daños (p-v).	
Medición de respiración y derivación, y silenciamiento activo del ruido	<0.1 μ A	
Amplitud de la onda QRS y rango del intervalo	Rango de amplitud (p-v RTI)	0.5mV~5mV
	Rango del ancho (monitor para adultos)	70ms~120ms
	Rango del ancho (monitor para pacientes pediátricos/ recién nacidos)	40ms~120ms
	Sin respuesta a las siguientes señales	a) Señal donde la amplitud (excluidos el modo de funcionamiento para recién nacidos/pediátricos) (p-v RTI) es menor o igual a 0.15mV.


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

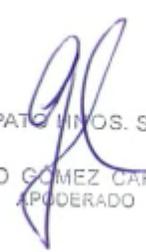
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

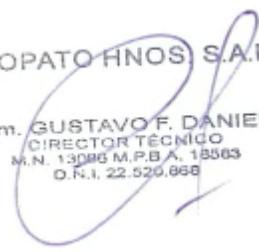

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

		b) Señal donde la amplitud (excluidos el modo de funcionamiento para recién nacidos/pediátricos) (p-v RTI) para 1mV y ancho para 10ms.
Tolerancia de tensión de la frecuencia de red	>100 μ V (p-v)	
Tolerancia a la deriva	Amplitud de la onda piramidal	4mV
	Amplitud de la onda QRS	0.5 mV
	Ancho de la onda QRS	100ms
	Frecuencia de recurrencia de la onda QRS	80bpm
Rango de medición y error de la frecuencia cardíaca	Rango para adultos	15~300bpm
	Rango para recién nacidos/ niños	15~350bpm
	Error	<el mayor, ya sea $\pm 1\%$ o 1 bpm en el modo de 3 derivaciones, o 5 derivaciones, o 12 derivaciones
	En el modo adulto, el rango más amplio de medición	300 bpm
	En el modo recién nacido/ pediátrico,	350 bpm


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

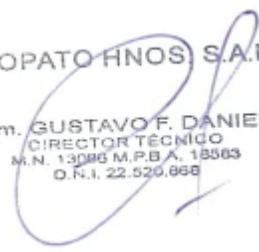
 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

	el rango más amplio de medición	
Rango del límite de alarma	adulto	15~300bpm
	recién nacido/pediátrico	15~350bpm
Resolución de alarma	±1bpm	
Error del límite de alarma	±1bpm	
Característica de frecuencia (el ancho de banda del canal de ECG)	Modo quirúrgico: 1 Hz~20 Hz (-3.0dB~+0.4 dB) ; Modo de monitoreo: 0.5 Hz~40 Hz (-3.0dB~+0.4 dB) ; Modo de diagnóstico: 0.05Hz~150 Hz (-3.0dB~+0.4 dB) ; Modo ST: 0.05Hz~40Hz (-3.0dB~+0.4dB)	
Hora de inicio de paro cardíaco, alarma de frecuencia cardíaca alta y baja	<10seg.	
Rango dinámico de entrada	Amplitud de señal de entrada	±5mV;
	Índice de velocidad (RTI)	320mV/s;
	Voltaje de compensación de CC	-300~+300mV;


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

	Cambio en la señal de salida	±10%;	
	Visualización de estado de no funcionamiento (con grado de atenuación)	Sin disminución por debajo del 50%	
Impedancia de entrada	No más del 20% de atenuación de señal (0.67Hz~40Hz)		
Ruido del sistema (p-v RTI)	<25µV		
Diafonía multicanal	<5%		
Control y de estabilidad ganancia	Selección de ganancia	Visualización completa	×2.5mm/mV, ×5.0mm/mV, ×10mm/mV, ×20mm/mV, automática
		Visualización permanente	10mm/mV
	Control de ganancia	compatible con reemplazo manual	
	Variación de ganancia por minuto	No más de 0.66% por min.	
	Variación general de ganancia en una hora	No más de ±10%	

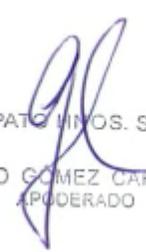

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

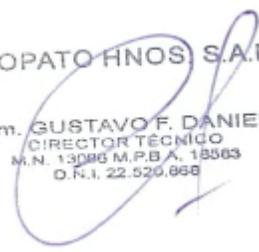

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Selección de referencia de tiempo y precisión	Selección de referencia de tiempo	de de	Visualización permanente	25mm/s	
			Visualización no permanente	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
	Error máximo de referencia de tiempo	de	±10%.		
Visualización de salida	Ancho de canales		30mm		
	Relación de aspecto	de	0.4s/mV		
Precisión de reconstrucción de las señales de entrada	Error general del sistema		el mayor, ya sea ±20% o ±100µV		
	Respuesta de frecuencia	de	Entrada sinusoidal entrada	0.67~40Hz (atenuación -3dB)	
			de	Respuesta a la onda piramidal de 20ms de ancho	Atenuación de la amplitud del pico de la onda de 0 a 25Hz
	Respuesta a una descarga de 0.3 mV/s en su rango	de	de	desviación (RTI)	No más de 0.1mV
			de	pendiente (RTI)	No más de 0.30mV/s

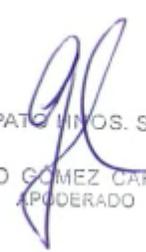

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

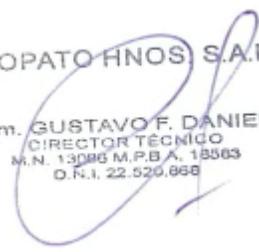

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

	Factor de ponderación del electrodo	No menos de $\pm 5\%$
	Efecto de histéresis de 15mm de desviación	No más de 0.5mm
Tensión de calibración error en 1mV	$\pm 5\%$	
Rechazo en modo común	$< 1\text{mV(p-v RTI)}$.	
Control y estabilidad de la línea de base	Tiempo de recuperación después del reinicio	3seg
	Velocidad de deriva dentro de los 10seg.	$10\mu\text{V/s}$
	Deriva de línea de base en 1hora	No más de $500\mu\text{V}$
	Deriva de línea de base a la temperatura de funcionamiento	No más de $50\mu\text{V}/^\circ\text{C}$
Inhibición del impulso	Amplitud: de $\pm 2\text{mV}$ a $\pm 700\text{mV}$; ancho: $0.1\text{ms} \sim 2.0\text{ms}$; con sobreimpulso menor a $0.05\mu\text{s}$, tiempo de estabilización: inferior a $5\mu\text{s}$; hora de inicio, de subida y de caída del impulso; ninguna	

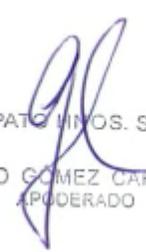

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

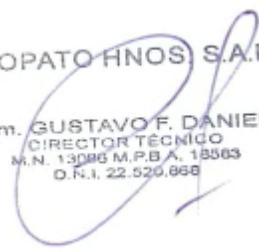

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

marcapasos sin sobreimpulso	supera 100 μ s; hora de inicio del impulso: 40ms o antes, previo a la hora de inicio de la onda QRS; es decir, anteriormente el impulso era igual a los impulsos de estimulación en 150ms a 250ms.	
Detector de la inhibición del impulso de estimulación sobre señales rápidas del ECG	Rapidez de respuesta de entrada mínima: RTI 320mV/s	
Muestra las capacidades de los impulsos de estimulación	Amplitud: de \pm 2MV a \pm 700MV, ancho: de 0.5ms a 2.0ms, tiempo máximo de subida: 100 μ S y la visualización del ECG cuando aparecen 100 impulsos de estimulación por minuto.	
medición del segmento ST	Rango de detección	-2.0mV -- +2.0mV
	Precisión de detección	En el rango de -0.8 mV~+0.8mV, el error de detección es el que sea mayor, ya sea \pm 0.02mV o \pm 10% (no predeterminado en otros rangos).
Resolución	0.01 mV	


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

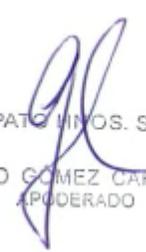

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

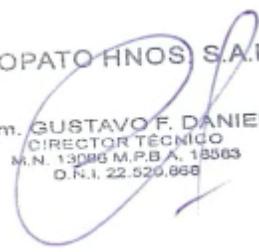
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Rango de alarma de ST	-2.0mV~+2.0mV(-20.0mm~+20.0mm) ; resolución de alarma : 0.1mV
Tipos de arritmia	Asistolia, fibrilación ventricular /taquicardia ventricular, ectópica ventricular simple, ectópica ventricular doble, ectópica ventricular múltiple, ectópica ventricular del bigémico, trigémico, R en T, latidos perdidos, taquicardia, bradicardia, marcapasos no reflejado, marcapasos no estimulado
Corriente de fuga	< 10 uA
Inhibición de la interferencia electroquirúrgica	El cambio de frecuencia cardíaca no es mayor al $\pm 10\%$ antes de la interferencia.
Protección contra electrodos	Modo corte: 300W; modo solidez: 100w, Tiempo de recuperación: $\leq 10s$

Cálculo de la FC	
Capacidad máxima de inhibición de la onda T	Durante la prueba de la FC, conforme lo requerido en la Sección 201.12.1.101.17 de la Directiva IEC 60601-2-27, el cardiotacómetro inhibirá todas las ondas T con una amplitud inferior a la de 1.0mV/100ms del grupo de ondas QRS, 180ms del intervalo T y 350ms del intervalo Q-T.
Cálculo de la FC	Conforme lo requerido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) de la Norma IEC 60601-2-27, la FC se calcula de la siguiente manera: si los 3 últimos intervalos de respiración son más largos que 1200ms, la FC es el promedio de los últimos 4 intervalos de respiración; en el resto de los casos, la FC es el promedio de los últimos 12 intervalos de respiración (excluidos el intervalo más largo y el más corto).


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

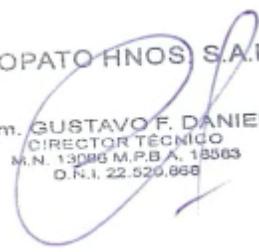
 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Precisión del cálculo de la FC y respuesta a la arritmia	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 4) de la Norma IEC 60601-2-27, la FC se visualiza de la siguiente manera después de transcurridos los 20s del segmento estable: A1 (bigémico): 80 ± 1 bpm A2 (bigémico lentamente variable): 60 ± 1 bpm A3 (bigémico rápidamente variable): 120 ± 1 bpm A4 (contracción de 2 vías): 90 ± 2 bpm
Tiempo de respuesta para cambios en la FC	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 5) de la Norma IEC 60601-2-27, el tiempo de respuesta para un cambio en la FC es inferior a 10s, ya sea de 80bpm a 120bpm o de 80bpm a 40bpm.
Hora de inicio de la alarma de taquicardia	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 6) de la Norma IEC 60601-2-27, la forma de onda: B1 rango 1: 10s B1 rango 0.5: 10s B1 rango 2: 10s B2rango 1: 10s B2 rango 0.5: 10s B2 rango 2: 10s

(8) Respiración

Nombre	Especificaciones		
Método	Impedancia torácica		
	Rango de detección	Adulto	0rpm-120rpm


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

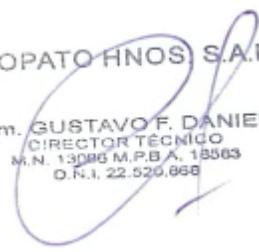
 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Nombre	Especificaciones		
Detección y precisión de la frecuencia respiratoria		Recién nacido/pediátrico	0rpm-150rpm
	Precisión de la detección		±1rpm
Precisión y error de la alarma predeterminada para la frecuencia respiratoria	Adulto	0rpm-120rpm	
	Recién nacido/pediátrico	0rpm-150rpm	
	Error	±1rpm	
Rango y error de la alarma de respiración detenida	Rango	Adulto: 10s~60s Recién nacidos/pediátrico: 10s~20s	
	Error	±5s.	
Identificación de ACV	El monitor emitirá una alarma cuando la FC sea idéntica a la respiración.		

(9) NIBP

Nombre	Especificaciones		
El módulo de NIBP cumple con el estándar YY0670.			
Método de medición	Método de oscilación automática		
Rango y precisión de la medición		Presión sistólica	5.3-36kPa (40-270mmHg)


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

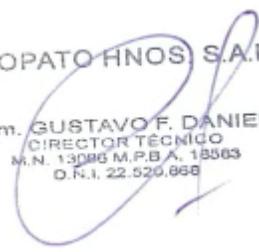

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

	Rango de medición para adultos	Presión diastólica	1.3-28.7kPa (10-215mmHg)
		Presión media	2.7-31.3kPa (20-235mmHg)
	Rango de medición para pacientes pediátricos	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 para recién nacidos	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	±5mmHg, cuando la presión arterial no invasiva supera el rango, el monitor sigue funcionando correctamente, pero no tiene en cuenta la precisión.	
	Rango de protección y tolerancia de sobrepresión	Modo adulto	300mmHg
Modo pediátrico		240mmHg	
Modo neonatal		150mmHg	
Tolerancia		±3mmHg	


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.898

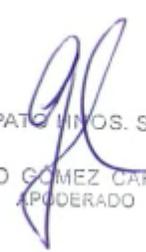
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

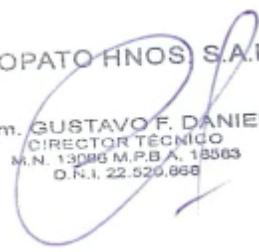
 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Rango y error de la alarma predeterminada	Adulto	Presión sistólica	5.3~36kPa (40~270mmHg)
		Presión diastólica	1.3~28.7kPa (10~215mmHg)
		Presión media	2.7~31.3kPa (20~235mmHg)
	Pediátrico	Presión sistólica	5.3~26.7kPa (40~200mmHg)
		Presión diastólica	1.3~20kPa (10~150mmHg)
		Presión media	2.7~22kPa (20~165mmHg)
	Recién nacidos	Presión sistólica	5.3~18kPa (40~135mmHg)
		Presión sistólica	1.3~13.3kPa (10~100mmHg)
		Presión diastólica	2.7~14.7kPa (20~110mmHg)
Error	el mayor, ya sea ± 0.1 kPa o ± 1 mmHg		
Modo de medición de la presión arterial	Manual y automática (periódica), continua		
	Intervalo de prueba del modo manual	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480min	
	Modo continuo (solo para adultos y pacientes pediátricos)	5min	

 (10) SpO₂

Nombre	Especificaciones
Rango de visualización	1%~100%
Resolución de pantalla	1%
Medición de precisión	a) Módulo SpO ₂ Comen: rango de medición: 0%~100%; precisión de medición: $\pm 2\%$ (adulto/lactante, en estado inmóvil) o $\pm 3\%$ (recién

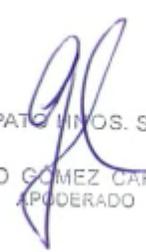

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

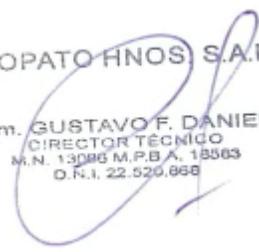

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

	<p>nacido, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%.</p> <p>b) Módulo SpO₂ Masimo: rango de medición: 1%~100%; precisión de medición: ±2% (adulto/lactante, en estado inmóvil) o ±3% (adulto/lactante, en movimiento) o ±3% (recién nacido, en movimiento o en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%.</p> <p>c) Módulo SpO₂ Nellcor: rango de medición: 0%~100%; precisión de medición: ±2% (adulto/lactante, en estado inmóvil) o ±3% (recién nacido, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%.</p> <p>d) La precisión de medición dentro de otros rangos de medición es indefinida.</p>	
Límite y precisión de la alarma predeterminada	Límite predeterminado de alarma	a) Comen SPO2:0%~100% ; b) Masimo SPO2:1%~100% ; c) Nellcor SPO2:1%~100%
	Precisión	±1%
Índice de perfusión (PI)	<p>El transductor de SpO₂ Masimo cuenta con la función de indicación del PI.</p> <p>Rango de medición: 0.01 % ~20 %.</p> <p>Precisión de la medición: no definida.</p> <p>Resolución: 0.01% (rango de medición: 0.05%~9.99%) o 0.1% (rango de medición: 10.0% ~20.0%).</p>	


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

(11) Frecuencia del impulso

Nombre	Especificaciones
Rango de medición y precisión	a) Módulo SpO ₂ Comen Rango de medición: 25bpm~250bpm; resolución: 1bpm; error de Medición: ±1bpm. b) Módulo SpO ₂ Masimo Rango de medición: 25bpm~240bpm; resolución: 1bpm; error de Medición: ±3bpm (en movimiento) o ±5bpm (en estado inmóvil). c) Módulo SpO ₂ Nellcor Rango de medición: 25bpm~250bpm; resolución: 1bpm; error de Medición: ±3bpm (25bpm~250bpm)
Configuración de alarma y resolución de la frecuencia del impulso	a) Comen SPO ₂ :25bpm~250bpm ; b) Masimo SPO ₂ :25bpm~240bpm ; c)Nellcor SPO ₂ :25bpm~250bpm
	±1bpm

(12) Temperatura corporal

Nombre	Especificaciones	
Rango y precisión de la medición para	Rango de medición de	0°C~50°C
	Error de medición de	±0.1°C
Configuración y precisión de la alarma	Rango de alarma configurado	0°C~50°C
	Resolución de alarma de	±0.1°C


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Resolución de pantalla	de 0.1°C
Número de canal	Canales dobles

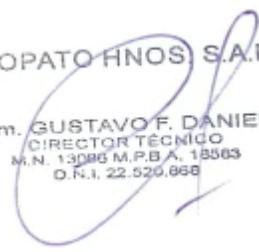
(13) CO2

Nombre	Especificaciones
	El módulo de CO2 teleespiratorio cumple con los estándares de la Directiva YY0601.
El rango de medición del CO2	0mmHg~150mmHg, 0%~19.7%, 0kPa~20kPa (a760mmHg). y la presión de aire es suministrada por la computadora central.
Resolución de CO2	1mmHg o 0.1kPa o 0.1%
Precisión de CO2	±2mmHg entre 0mmHg ~40mmHg; ±5% entre 41mmHg ~70mmHg; ±8% entre 71mmHg ~100mmHg; ±10% entre 101mmHg~150mmHg
Rango de alarma configurado	0mmHg~150mmHg o 0kPa~20kPa o 0%~19.7% (a760mmHg)
Resolución de alarma	± 0.1kPa o ± 1mmHg

(14) IBP

Nombre	Especificaciones
Número de canales de IBP	4 canales


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

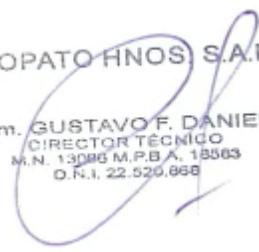

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Nombres de la presión del canal	Presión arterial, presión arterial pulmonar, presión venosa central, presión auricular derecha, presión auricular izquierda, presión intracraneal y otras.	
Rango y precisión de la medición	ART	0~40kPa (0~300mmHg)
	PA	-0.8~16kPa (-6~120 mmHg)
	CVP	-1.3~5.3kPa(-10~40mmHg)
	RAP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	LAP	-1.3~5.3kPa(-10~40mmHg)
	ICP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	P1, P2	-6.6~40kPa(-50~300mmHg)
Rango y precisión de la medición de la presión de IBP	±1mmHg o ±2%, la que sea mayor (excluido el error del sensor)	
Rango de medición de la presión estática	-6.6kPa ~ +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 transductor)	
Rango de alarma de IBP	ART	0 mmHg~300mmHg (0 kPa~40kPa)
	PA	-6 mmHg~120mmHg (-0.8 kPa~16kPa)


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

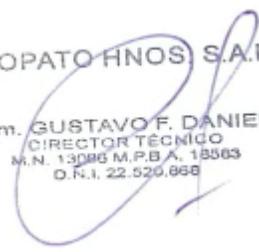
 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

	CVP, RAP, LAP, ICP	-10 mmHg~40mmHg (-1.3 kPa~5.3kPa)
	P1,P2	-50 mmHg~300mmHg (-6.6 kPa~40kPa)
Resolución de la configuración de la alarma de IBP	±0.1 o ±1mmHg del valor configurado	
Sensor de presión	Sensibilidad: 5μV/V/mmHg	
	Rango de impedancia: 300~3000Ω	

(15) Especificaciones de los AG

Nombre	Especificaciones		
El módulo de AG cumple con los estándares de la Directiva YY0601			
Medición de AG	Característica de absorción de la radiación infrarroja		
Tiempo de precalentamiento de AG	< 20 seg		
Rango y precisión de la medición de AG	El siguiente estándar es adecuado para un gas seco en 22 ± 5°C y 1013 ± 40hPa		
	CO2	0%~15%,15%~25%	± (2% + 2% de la lectura) no especificado

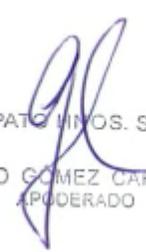

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

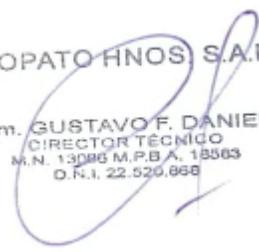

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

	N2O	de 0 a 100 %	± (2% + 2% de la lectura)	
	Halotano	Rango de medición sin definir	no especificado	
	Enflurano, Isoflurano	de 0 a 8 % de 8 a 25 %	± (0.15 % + 5% de la lectura) no especificado	
	Sevoflurano	de 0 a 10 % de 10 a 25 %	± (0.15 % + 5% de la lectura) no especificado	
	Desflurano	de 0 a 22 % de 22 a 25 %	± (0.15 % + 5% de la lectura) no especificado	
	O2	de 0 a 100 %	± (1 % + 2% de la lectura)	
	Frecuencia respiratoria	de 0 a 254rpm	±1 rpm	
Resolución de AG	CO2:1mmHg AwRR:1rpm			
Gases anestésicos	CO2, O2, N2O uno de los cinco gases anestésicos (Enflurano, Isoflurano, Sevoflurano, Halotano, Desflurano)			
Rango y precisión de la configuración de la alarma de AG	Especificaciones de la alarma	Rango	Paso	Precisión
	EtCO2	0mmHg~76 mmHg	1mmHg	±1mmHg
	FiCO2	0mmHg~76 mmHg	1mmHg	±1mmHg
	AwRR	0rpm~100 rpm	1rpm	±1rpm


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

	EtO ₂	18%~100%	1%	±1%
	FiO ₂	18%~100%	1%	±1%
	EtN ₂ O	0%~100%	1%	±1%
	FiN ₂ O	0%~100%	1%	±1%
	EtHal/EtEnf/EtI So/EtSev/EtDes	0%~25%	0.1%	±0.1%
	FiHal/FiEnf/FiI So/FiSev/FiDes	0%~25%	0.1%	±0.1%

EMC

Compatibilidad electromagnética (EMC)		
Compatibilidad electromagnética		
<p>Esta sección constituye la guía y declaración de PHASEIN respecto de las emisiones electromagnéticas del analizador de gases ISA, sensor IRMA.</p> <p>El analizador de gases ISA y el sensor IRMA están diseñados para ser utilizados en el entorno electromagnético especificado en la siguiente tabla.</p> <p>Los clientes y usuarios finales de los analizadores de gases ISA deben garantizar el uso en dicho entorno.</p>		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético-guía
emisiones RF CISPR1 1	Grupo 1	El sensor ISA usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable

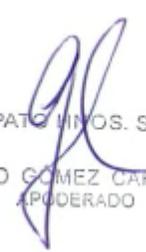

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

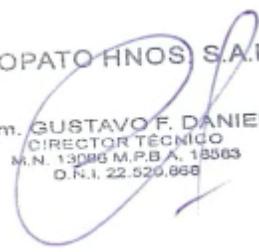

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

		que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.	
emisiones RF CISPR1 1	Clase B	El sensor ISA es adecuado para uso en todos los establecimientos, incluso los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de energía pública de baja tensión que abastece a los edificios que la usan con fines domésticos.	
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	N/A		
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC61000-3-3	N/A		
Inmunidad electromagnética			
<p>Esta sección constituye la guía y declaración de PHASEIN respecto de las emisiones electromagnéticas del analizador de gases ISA, sensor IRMA.</p> <p>El analizador de gases ISA y el sensor IRMA están diseñados para ser utilizados en el entorno electromagnético especificado en la siguiente tabla.</p> <p>Los clientes y usuarios finales de los analizadores de gases ISA deben garantizar el uso en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético-guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto 6 kV Aire 8 kV	Contacto 6 kV Aire 8 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %.
Transitorios/ráfaga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	La calidad de la alimentación de CA deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital.

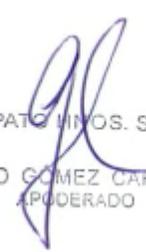

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

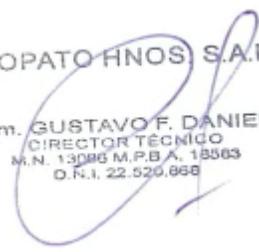

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Aumento IEC 61000-4-5	1kV, línea(s) a línea(s) 2 kV, línea(s) a tierra	N/A	La calidad de la alimentación de CA deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital.
Caída de voltaje, interrupciones cortas y variaciones en la tensión en las líneas del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T), 0.5 ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) , 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T), 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en, U_T), 5s	N/A	La calidad de la alimentación de CA deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital. Si el usuario del sensor ISA necesita del funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que conecte el sensor a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberán tener los niveles característicos típicos de un comercio o un hospital.
	3 Vrms		El equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia no se debe usar cerca de ninguna de las piezas del sensor ISA, incluidos los

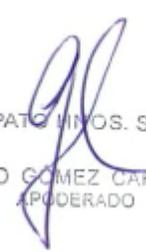

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

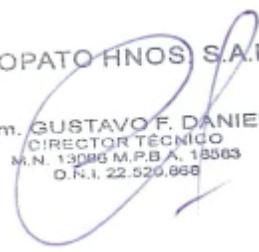

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

RF conducida IEC 61000-4-6	150kHz~80MHz		cables, respetando la distancia de separación recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80MHz a 2.5GHz	10 Vrms	Distancia de separación recomendada:
		20 V/m	$d = 0.35 \cdot \sqrt{P}$ $d = 0.18 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 0.35 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio de campo electromagnético, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

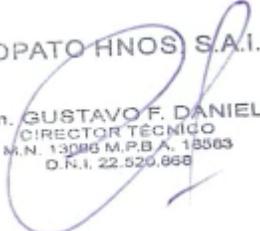

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

		marcados con el siguiente símbolo: 
<p>1 U_T es la alimentación de CA antes de aplicar la prueba.</p> <p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.</p> <p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones bases para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético se debe considerar la realización de un estudio electromagnético, debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en donde se usa el ISA supera los niveles de conformidad de RF anteriores, se lo debería observar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal serán necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del ISA.</p> <p>b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 10 V/m.</p>		
Distancia de separación al equipo de comunicaciones por radiofrecuencia		
<p>En esta sección se especifican las distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y los analizadores de gases ISA y los sensores IRMA.</p> <p>El analizador de gases ISA y el transductor IRMA están diseñados para ser utilizados en el entorno electromagnético especificado en la siguiente tabla.</p>		


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

El cliente o usuario del analizador de gases ISA y del sensor IRMA puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el analizador de gases ISA y el sensor IRMA, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

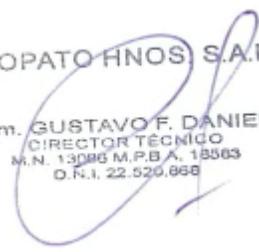
Potencia nominal máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz $d=0.35\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d=0.18\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5 GHz $d=0.35\sqrt{P}$
0.01	0.035	0.018	0.035
0.1	0.11	0.057	0.11
1	0.35	0.18	0.35
10	1.1	0.57	1.1
100	3.5	1.8	3.5

Para aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no se encuentra en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Especificaciones de Is ICG

Nombre	Especificaciones		
Modo de medición de la ICG	Medición de la cardiografía de impedancia indirecta		
Rango de medición de la ICG	SV : 5~250 ml/ latido FC : 40~250 bpm C.O. : 1.4~15L/min		
Precisión de la ICG	SV: sin definir FC: ± 2 bpm C.O.: sin definir		
Rango de alarma configurado de ICG	Especificaciones de la alarma	Rango	Paso
	CI	límite máximo (límite mínimo +0.1) ~ 15.0 L/min/m ² límite mínimo 0~ (límite máximo -0.1) L/min/m ²	01. L/min/m ²
	TFC	límite máximo (límite mínimo +0.1) ~ 150 L/K Ω límite mínimo 10~ (límite máximo-1) K Ω	1 K Ω
Precisión de alarma de ICG	CI	± 0.1 L/min/m ²	
	TFC	± 1 K Ω	


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Especificaciones de C.O.

Nombre	Especificaciones	
Rango de medición de C.O.	C.O. :	0.1~20L/min
	BT:	25~43°C
	IT:	0~27°C
Precisión	C.O. :	el mayor, ya sea \pm el o \pm o mayor
	BT、IT:	\pm T: °C (no incluye sensor)
Rango de CC.O. límite máximo y mínimo	Límite máximo de BT	(límite mínimo+0.1) ~43°C
	Límite mínimo de BT	23.0~(límite máximo -0.1) °C
	Paso	0.1°C
Precisión de alarma	\pm 0.1°C	

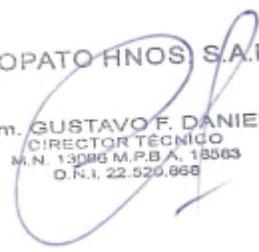
INDICACIONES DE USO

El monitor controla o mide los signos fisiológicos de recién nacidos, pacientes pediátricos y adultos, tales como ECG, PANI, IBP, C.O., ICG, AG, SpO₂, TEMP, RESP, FP y EtCO₂; también puede diagnosticar ECG para pacientes ambulatorios y hospitalizados con la función de curva de oxigenación respiratoria y cálculo de medicación.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
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


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

inmediato. Si es necesario devolver el dispositivo 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 este manual de instrucciones.

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).

Limpieza y desinfección del monitor y los accesorios

Para evitar la infección cruzada, limpie el monitor y los accesorios después de cada uso. Antes de la limpieza, comprenda las disposiciones pertinentes de su hospital sobre la limpieza del equipo.

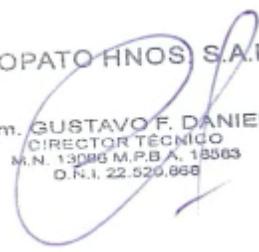
Pasos de limpieza:

1. Apague el monitor.
2. Desconecte la fuente de alimentación y el cable accesorio del monitor.
3. Limpie la pantalla y el gabinete del monitor y los módulos de extensión con un paño suave humedecido (no mojado) con agentes limpiadores.
4. Limpie el cable accesorio y el sensor con un paño suave humedecido (no mojado) con agentes limpiadores.
5. Luego de la limpieza, retire el agente limpiador con un paño suave seco.
6. Deje que el monitor, el cable accesorio y el sensor se sequen al aire.

Para evitar daños en el monitor y los accesorios, se recomienda realizar la desinfección solo cuando sea necesario, de acuerdo con lo establecido en el Programa de mantenimiento del hospital. Antes de proceder a la desinfección, limpie el monitor y los accesorios.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Los agentes limpiadores y desinfectantes recomendados para el monitor y los accesorios están enumerados en la tabla siguiente:

Componentes	Agentes limpiadores seleccionables	Desinfectantes seleccionables
Gabinete del monitor	Alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de alimentación	Alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo conectable	Alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de ECG	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contenga cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Electrodo para ECG	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contenga cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Sonda de temperatura	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contenga cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Sensor de SpO2	Alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de IBP	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contenga cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de ICG	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contenga cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de C.O.	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contenga cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo CO2 de flujo principal (Mainstream)	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo CO2 de flujo lateral (sidestream)	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Analizador de AG	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio

Limpieza y desinfección del manguito del tensiómetro

Antes de proceder a la limpieza, se debe retirar la bolsa de aire.

El manguito se puede lavar a máquina o a mano con agua caliente y detergente suave; el lavado a mano puede prolongar su tiempo de servicio. La bolsa de aire se puede limpiar con un paño húmedo sumergido en agua limpia. Seque con el aire ambiente después de lavar.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.968

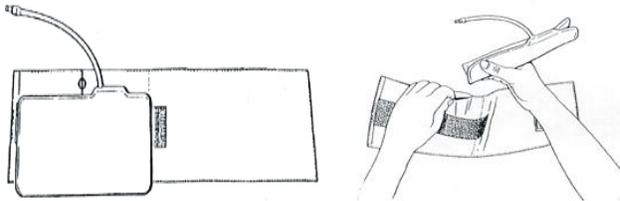
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

El manguito se puede desinfectar utilizando un paño húmedo sumergido en etanol al 70% o isopropanol al 70%. El uso de desinfectantes por periodos prolongados puede causar la decoloración del manguito.

Después de la limpieza, vuelva a instalar la bolsa de aire dentro del manguito de acuerdo con los siguientes pasos.

Para volver a instalar la bolsa de aire dentro del manguito, primero colóquela en la parte superior del manguito, de manera que el tubo de goma quede alineado con la abertura grande del extremo largo del manguito; después, enrolle la bolsa de aire en forma vertical e insértela en la abertura grande del manguito; sostenga el tubo de goma y el manguito, y agítelo hasta que la bolsa de aire quede en la posición correcta. Coloque el tubo de goma en el manguito, y páselo por el revestimiento interior a través del orificio pequeño. Vea la siguiente figura:



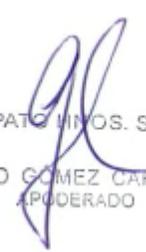
MANTENIMIENTO

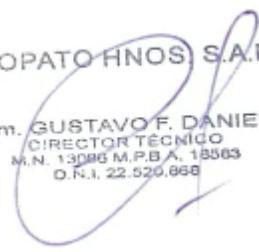
Controles de mantenimiento

- a) Antes de utilizar el monitor;
- b) cada 6 o 12 meses;
- c) después de cada actualización, personal calificado de mantenimiento técnico capacitado debe llevar a cabo un control integral del dispositivo, que incluya un control funcional de seguridad.

Los elementos a controlar incluyen:

- 1) Controlar que el entorno operativo y la fuente de alimentación del monitor cumplan con los requerimientos pertinentes.
- 2) Controlar si el dispositivo y sus accesorios tienen daño mecánico.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- 3) Controlar si el cable de alimentación se encuentra libre de abrasión y tiene una buena efectividad de aislamiento.
- 4) Controlar que todas las funciones del dispositivo se puedan utilizar para el monitoreo del paciente, y garantizar que el dispositivo esté en buen estado de funcionamiento.
- 5) Controlar que todos los accesorios utilizados sean los designados por el fabricante.
- 6) Controlar si el rendimiento de la batería está OK.
- 7) Si el monitor está equipado con un registrador, controlar que el registrador funcione normalmente y que el papel de registro cumpla con los requerimientos específicos.
- 8) Controlar que la impedancia del cableado y la corriente de fuga cumplan con los requerimientos pertinentes.

No estará permitido utilizar este monitor para el monitoreo de pacientes si hubiera prueba de alguna falla funcional en el dispositivo. Comuníquese con personal técnico especializado o con un ingeniero biomédico de su hospital.

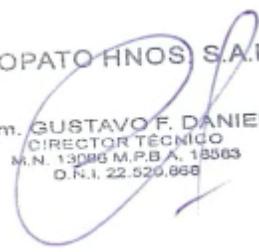
Todos los controles de seguridad o tareas de mantenimiento que exijan desarmar el dispositivo, deberán ser realizadas por personal profesional de mantenimiento; el manejo realizado por personal no profesional podría causar fallas de funcionamiento en el dispositivo o riesgos relacionados con la seguridad, y también podría poner en peligro la seguridad del personal.

Programa 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.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Elementos de prueba y mantenimiento	Frecuencia
Realice los controles de seguridad de acuerdo con la norma IEC60601-1	a) Por lo menos una vez cada dos años; b) Cuando se reemplace la fuente de alimentación; c) Luego de una caída; d) Cuando sea necesario.
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 ₂ 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.

Calibración de ECG

Durante el uso del monitor, se requiere calibración de ECG cuando la señal de ECG es inexacta. La calibración del ECG debe ser realizada por personal idóneo al menos una vez al año o cuando dude del valor medido.

Prueba de fuga de aire NIBP

Se utiliza para comprobar si la bomba de medición NIBP tiene una fuga. Si se pasa la prueba de fugas, el sistema no dará ningún aviso; de lo contrario, habrá un mensaje de error correspondiente en el área de información de NIBP. La prueba de fuga de aire NIBP debe ser realizada por un responsable idóneo al menos una vez al año o cuando dude del valor medido.

Calibración NIBP

La calibración de las mediciones de NIBP debe llevarse a cabo una vez al año o cuando dude del NIBP medido por personal calificado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

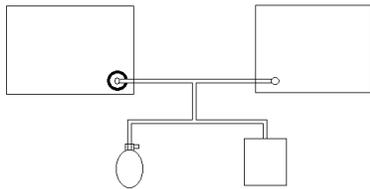
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Los fabricantes recomiendan un manómetro calibrado (o esfigmomanómetros de mercurio) con una precisión superior a 1 mmHg para su calibración. Ingrese [Mantenimiento], ingrese el password y seleccione [Calibración] para comenzar la calibración y este elemento se convierte en [Detener calibración].

Pasos de calibración del sensor de presión:

Los envases metálicos con un volumen de 500 ml \pm 5% en lugar de puños. Conecte un medidor estándar calibrado con un error de medición de menos de 0,8 mmHg, una bomba de aire esférica con una interfaz en T y tubos inflables conectados al conector NIBP en el módulo. Ajuste el monitor al modo de "calibración" y luego infle los contenedores metálicos con bomba de aire tipo bola a una presión de 0,50 y 200 mmHg respectivamente. La diferencia de valor de presión entre el manómetro estándar y el monitor debe estar dentro de los 3 mmHg. De lo contrario, póngase en contacto con el personal de mantenimiento o el servicio técnico.



Calibración de IBP

La calibración de la IBP solo puede ser realizada por el fabricante al menos una vez al año o cuando sea necesario. Cuando sea necesaria la calibración de la IBP, comuníquese con el fabricante.

Calibración de pantalla táctil

La calibración de la pantalla táctil debe realizarse al menos una vez al año o cuando la pantalla táctil no sea sensible o después de cambiar la pantalla táctil.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes clínicos, y solo puede ser utilizado por médicos y enfermeros/as capacitados y calificados.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Verifique si este instrumento y sus accesorios funcionan normalmente y en forma segura antes de usar.

Se deben configurar el volumen y los límites de alarma para los diferentes pacientes. No se confíe solo del sistema de alarma de audio para el monitoreo de un paciente. Un volumen muy bajo en la alarma o una alarma silenciada no se escuchará y provocará un riesgo en la seguridad del paciente. La manera más confiable de controlar a un paciente es mantener una estrecha vigilancia.

Este monitor solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. No use el enchufe si el tomacorriente no tiene conexión a tierra. En ese caso, utilice la batería como suministro de energía.

No abra la cubierta de este instrumento; evite el riesgo potencial de descarga eléctrica. El mantenimiento y la actualización de la unidad deben ser realizados por personal capacitado y autorizado por Comen.

La eliminación 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. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.

No utilice el monitor en lugares donde hubiere artículos inflamables, como anestésicos, para evitar explosiones o incendios.

Instale 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.

No use teléfonos celulares cerca del equipo, ya que estos generarán un campo de radiación muy fuerte y alterarán las funciones del monitor.

Para el caso de pacientes con marcapasos, el cardiostetoscopio deberá medir el impulso del marcapasos en caso de paro cardíaco o arritmias. No confíe completamente en la


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

alarma del cardiotaquímetro. Se debe monitorear en detalle a aquellos pacientes con marcapasos.

Los operadores no tocarán a los pacientes, las mesas ni los instrumentos durante la desfibrilación. Antes de volver a utilizar los cables, verifique que funcionen con normalidad.

Los equipos conectados con el monitor deberán formar un cuerpo equipotencial (la descarga a tierra está conectada en forma efectiva).

Cuando el monitor se usa en conjunto con unidades de electrocirugía, el operador (médico o enfermera) debe garantizar la seguridad del paciente.

Las formas de onda y parámetros fisiológicos y el mensaje de alarma visualizado en el monitor será solo para referencia de los médicos y no podrá utilizarse como base para la terapia clínica.

El campo electromagnético afectará el rendimiento de este monitor, por lo que el uso de otros equipos, por ejemplo, teléfonos celulares, rayos X o equipos de resonancia magnética, cerca de este monitor deben cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética, porque emitirán radiación electromagnética de alta resistencia.

Este no es un dispositivo para tratamiento.

Para evitar daños en el equipo y garantizar la seguridad del paciente, utilice los accesorios especificados en el manual de instrucciones.

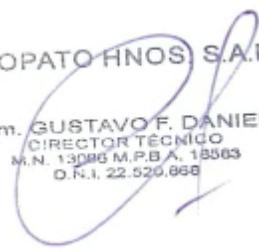
Instale o mueva este equipo de manera adecuada para evitar que se dañe a causa de una caída, golpe, vibración fuerte u otras fuerzas mecánicas externas.

Antes de encender el equipo, verifique que la fuente de alimentación coincida con los requisitos de tensión y frecuencia designados en la etiqueta de la placa de identificación o en el manual del equipo.

Al finalizar su vida útil, el equipo y sus accesorios se deben eliminar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o según las normas del hospital.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.888



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

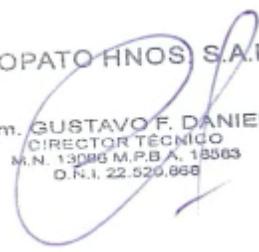
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Monitor cardiovascular especializado
4. Modelo: C100; C100B
5. Marca: Comen
6. Leer atentamente el manual de uso antes de utilizar este equipo.
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de almacenamiento El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 55°C; RH: ≤580%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
9. Condiciones de transporte: Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, y agua durante el transporte.
10. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-471
13. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18503
O.N.I. 22.520.898




República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PROPATO HNOS. S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 55 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.16 21:28:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.16 21:28:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001917-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001917-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C ; 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: 647-471

Nombre descriptivo: Monitor cardiovascular especializado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-647 Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos

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

Modelos:
C100; C100B.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor controla y/o mide los signos fisiológicos de recién nacidos, pacientes pediátricos y adultos, tales como electrocardiografía (ECG), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), gasto cardíaco (C.O.), cardiografía de impedancia (ICG), gas anestésico (AG), saturación arterial de oxígeno (SpO2), temperatura (TEMP), respiración (RESP), frecuencia cardíaca (FP) y medición de CO2 al final de la espiración (EtCO2); también puede diagnosticar ECG para pacientes ambulatorios y hospitalizados con la función de curva de oxigenación respiratoria y cálculo de medicación.

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: N/A

Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-471 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001917-22-3

N° Identificador Trámite: 38065

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.10.04 12:03:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.04 12:03:13 -03:00