



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005457-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005457-22-1 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 de signos vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico , 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-109587840-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-470 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-470

Nombre descriptivo: Monitor de signos vitales

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

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

Modelos:

NC3, NC3A, NC3B, NC5, NC5A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor NC3/NA3A/NC3B se aplica al monitoreo y medición de los parámetros de los signos fisiológicos del

paciente tales como presión arterial no invasiva (NIBP), saturación de oxígeno y pulso (SpO2), temperatura corporal (Temp), frecuencia del pulso / pulso (FP), el mensaje del monitor se puede visualizar, revisar y guardar pero no se puede imprimir.

El monitor de signos vitales NC5/NC5A está diseñado para realizar el monitoreo del ECG (solo para el NC5), de la presión arterial no invasiva (NIBP), del impulso y la saturación de oxígeno (SpO2) y la frecuencia del pulso (FP) de los pacientes, así como para medir la temperatura corporal (TEMP) de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

Se puede usar en el departamento de medicina interna, en el departamento de cirugía y en el departamento de emergencia.

Período de vida útil: 10 años a partir de su vida útil.

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, Shenzhen, Guangdong, 518106, China.

Expediente N° 1-0047-3110-005457-22-1

N° Identificatorio Trámite: 41298


AM

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

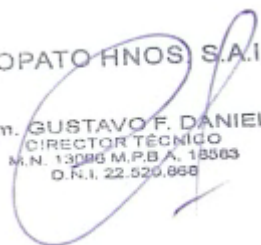
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

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 de signos vitales
4. Modelo: XX
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 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
9. Condiciones de transporte: Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve 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-647-470
15. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

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. 22.525.868



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

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 Conecte el cable de alimentación a un tomacorriente específico del hospital.

λ Cuando el monitor tiene una batería instalada, se la debe cargar después de transportar o almacenar el monitor por un período de tiempo. Si lo enciende directamente sin conectarlo a una fuente de alimentación de CA, el instrumento puede no funcionar adecuadamente debido a una carga insuficiente de la batería. Cuando se lo conecta a una fuente de alimentación de CA, la batería se carga independientemente de que el monitor esté encendido o no.

Arranque

Una vez encendido el interruptor, el monitor comienza el proceso de auto verificación. Los indicadores rojo y cian (azul verdoso) se encienden por un segundo en forma simultánea y el indicador cian permanece encendido por un segundo más, seguido por el indicador amarillo, que se enciende por un segundo. Cuando se escucha un "bip", el monitor entra a la interfaz principal. Una vez allí, el dispositivo se puede utilizar para el monitoreo del paciente. Sin embargo, antes de comenzar el monitoreo, asegúrese de que el monitor no tenga daños mecánicos y que los cables externos y los accesorios estén conectados correctamente.

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. 22.526.868

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

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 Se debe cargar la batería después de cada uso para garantizar la disponibilidad de carga.
- 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.

Batería

En el monitor médico se encuentra instalada una batería recargable incorporada, cuando la energía se apaga repentinamente el sistema se encenderá automáticamente mediante la batería.

Instalación de la batería:

La ranura de la batería se localiza en la parte inferior del monitor.

Carga de la batería:

Cuando se conecta a la fuente de potencia de CA, la batería se recargará de forma automática, ya sea que la unidad esté en la posición de ENCENDIDO o APAGADO, hasta que la batería esté totalmente cargada.

El indicador de batería será de color verde cuando la batería está cargando; el ícono de la batería que se muestra en la pantalla indica el nivel de batería actual:

Atención λ El monitor se cargará de manera oportuna en caso de que la potencia de la CA no esté disponible después del almacenamiento durante un largo tiempo o cuando la batería esté casi agotada; de otro modo, el monitor no podría arrancar nuevamente con baja potencia.

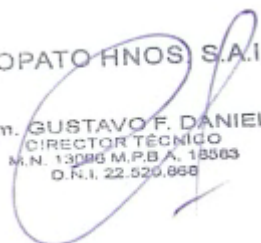
λ Cuando el monitor se conecta a la fuente de potencia de CA, la batería se recargará de forma automática, ya sea que la unidad esté en la posición de ENCENDIDO o APAGADO.

Conexión de sensores

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



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. 22.526.868



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

Encendido/apagado

Comprobar antes de encender

Comprobar lo siguiente antes de comenzar a realizar la medición:

v Ambiente

Compruebe si hay algún otro equipo eléctrico en los alrededores, como por ejemplo un equipo quirúrgico eléctrico, ecógrafos y máquinas de radiación, etc.; estos dispositivos podrían causar interferencia, apáguelos si fuera necesario.

v Suministro de energía

Antes de encender el instrumento, confirme si la alimentación eléctrica utilizada cumple con los requisitos y si la conexión está firme. Debe ser utilizada con un conector a tierra protector.


v Accesorios de conexión

Asegúrese de que todos los cables externos, enchufes y accesorios estén conectados de forma apropiada.

Encendido

Después de finalizar la instalación y comprobación, puede arrancar el monitor y medir los parámetros.

1. Enchufe el cable de alimentación en la fuente de potencia de CA. Si va a usar el monitor con la batería, asegúrese de que la batería esté lo suficientemente cargada.

2. Pulse " "  " durante 2 segundos

Después de finalizada con éxito la prueba automática del sistema y se oiga un bip, se visualiza la pantalla de puesta en marcha, luego el monitor ingresa en la pantalla principal.

Durante la prueba automática del sistema se encenderá la luz de fondo. Si no se enciende la luz, reinicie el aparato. Si el problema no se resuelve, no lo aplique al paciente y póngase en contacto con los fabricantes para el mantenimiento.

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. 22.525.868


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

Advertencia λ Si encuentra algunas señales de daño en las funciones del monitor, o un mensaje de error, no utilice este monitor para monitorear al paciente. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos de su hospital o los ingenieros de mantenimiento de la compañía.

Apagado

Para apagar el monitor siga los pasos a continuación:

1. Asegúrese de que el monitoreo finalizó
2. Desconecte todos los accesorios de los pacientes
3. Pulse de forma prolongada " "  " , luego el monitor se apagará

Precaución λ Si el monitor no puede apagarse o sucedió algo especial, puede pulsar y retener « » durante más de 10 seg. para forzar el cierre. Pero no se sugiere ya que se podrían perder algunos datos de medición.

λ Al reiniciar, el monitor se restaurará automáticamente a la configuración anterior después de apagarse.


Gestión del paciente*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 se admitió al paciente, se visualizará el mensaje [¿DESCART PACIENTE ACTUAL?]. Seleccione [Sí] para dar de alta al paciente actual. Si no se ha admitido a ningún paciente, el sistema emitirá el mensaje [¿APLICAR DATOS EXIST A NUEVO PACIENTE?]. → [Sí]: Aplicar los datos existentes en el monitor al paciente que se admite. → [No]: Borrar los datos almacenados.
- 3) Ingrese información diversa del paciente en el menú [Info Pac]. Asegúrese de seleccionar el [TIPO PAC] y el [Marcapasos] correcto. El sistema es compatible con varios métodos de entrada, como EN, ABC, ESCRITURA A MANO y WUBI:



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




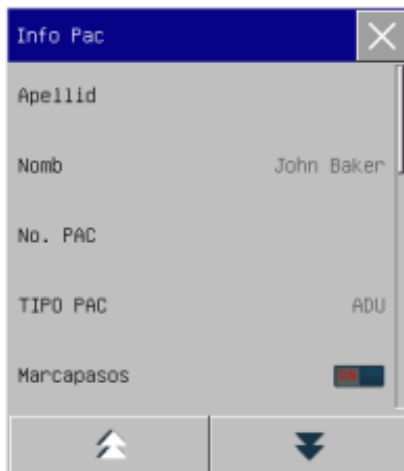
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

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

" [TIPO PAC]: [ADU] (adulto), [PED] (pediátrico), [NEO] (recién nacido). Es importante seleccionar el tipo de paciente correcto, ya que determina el algoritmo de medición que el monitor utiliza para calcular y procesar los datos del paciente, así como también para determinar el rango que se aplica a determinados límites de seguridad y de alarma.

" [Marcapasos]: Esta configuración determina si el monitor muestra el impulso del marcapasos. Cuando [Marcapasos] esté configurado en "ON" (Encendido) y se detecta la señal del marcapasos, el símbolo " " aparecerá sobre la forma de onda del ECG, y en la esquina superior derecha del área de recordatorio de información se visualizará el símbolo . Cuando [Marcapasos] esté configurado en "OFF" (Apagado), no se visualizarán símbolos o información y se filtrará el impulso del marcapasos.




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.

Monitoreo de FP (PR)

La actividad mecánica del corazón origina el pulso arterial. El valor de la FP (frecuencia del pulso) se puede obtener midiendo el pulso. El color del área de parámetro de FP coincide con el color donde se visualizan los parámetros del origen de la FP.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

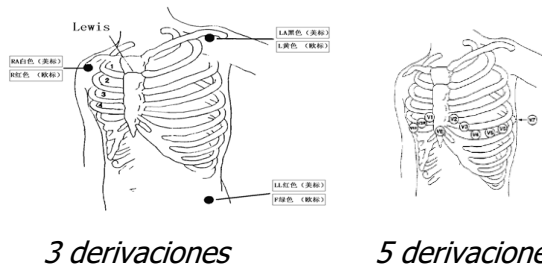
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

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 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 derivaciones.



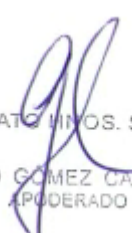
Monitoreo de SpO2

El monitor ha sido configurado de fábrica con el tipo de SpO2, lo que puede verificarse de acuerdo con la etiqueta impresa junto al sensor original de SpO2, debajo de la ranura del sensor, a la izquierda del monitor:

- SpO2 Comen: Interfaz circular del sensor en el centro del panel lateral, SpO2 impreso.
- SpO2 Masimo: Interfaz cuadrada en la parte inferior del panel lateral, impreso.
- SpO2 Nellcor: Interfaz cuadrada en la parte inferior del panel lateral, impreso.

El rango de la longitud de onda y potencia máxima de salida de luz de los diferentes sensores son particularmente útiles para los médicos clínicos en la realización de la terapia fotodinámica.

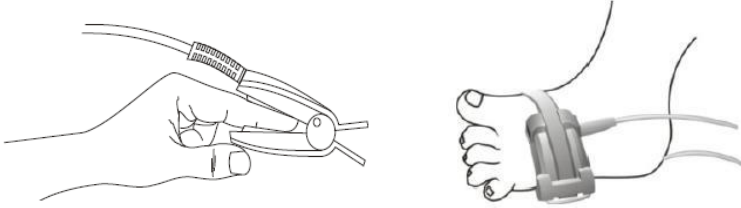
- El sensor del módulo de SpO2 Comen puede medir las longitudes de onda: luz roja de 660nm, luz infrarroja de 905nm.
- El sensor del módulo de SpO2 Masimo puede medir las longitudes de onda: luz roja de 660nm, luz infrarroja de 905nm.
- El sensor del módulo de SpO2 Nellcor puede medir las longitudes de onda: luz roja de 660nm, luz infrarroja de 900nm.
- La potencia máxima de salida de luz del sensor es inferior a 15mW


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

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

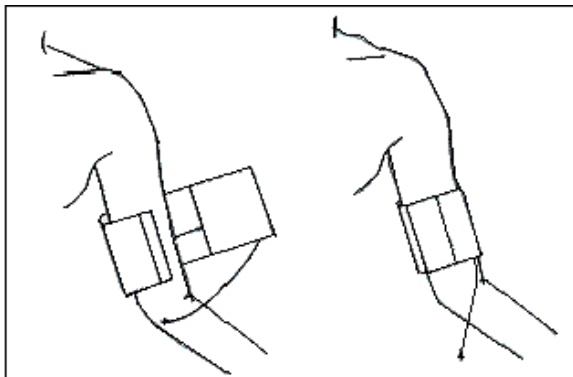


Monitoreo de NIBP

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 monitor mide la temperatura corporal del paciente mediante un termómetro infrarrojo de oído rápido.

Vista termómetro IR

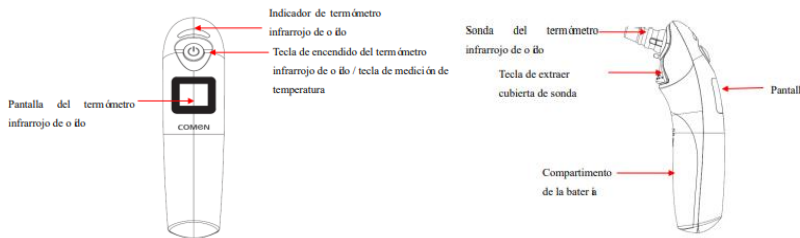
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

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



Cuando el termómetro infrarrojo de oído se utiliza con la unidad principal, los datos se pueden transmitir a la unidad principal a través de la función de transmisión inalámbrica y se visualizan como se muestra a continuación:



Revisión de datos

Seleccione la tecla de acceso directo [REVISAR], o seleccione [MENU PRI.]; y luego [REVISAR] para ingresar a la interfaz de revisión.

La revisión de datos incluye: Revisión de la medición de NIBP, revisión de evento de alarma, revisión de curva de tendencia, revisión de tabla de tendencia, revisión de onda.

El monitor suministra datos de tendencia de 160h, 2,000 conjuntos de datos de medición de NIBP, 200 tiempos de almacenamiento de eventos de alarma de parámetros, y como máximo 48h de revisión de onda de un solo canal (el tiempo específico está relacionado con las ondas guardadas y el número de ondas).

Cálculo

Este monitor brinda la función de cálculo. Los resultados calculados no corresponden a los datos del paciente medidos directamente, sino al resultado calculado por el monitor de acuerdo con los datos adecuados suministrados por el usuario.

Los cálculos que se pueden realizar en el monitor incluyen:

” Cálculo de la medicación

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

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 hemodinámico

" Cálculo de la ventilación

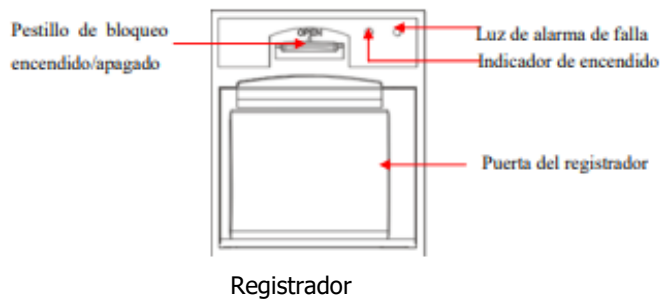
" Cálculo de la oxigenación

" Cálculo de la función renal

Para realizar un cálculo, puede seleccionar directamente la tecla de acceso directo [Calcular], o seleccionar [Calcular] en el [MENU PRI.] (Menú principal) para ingresar al menú de configuración.

Registro

Este monitor utiliza un registrador de disposición térmica que es compatible con diversos tipos de registros y puede emitir información del paciente, datos medidos, revisiones y hasta 2 ondas.



Impresión

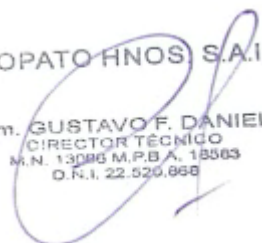
Este monitor puede emitir informes de pacientes si se lo conecta a una impresora a través de un cable USB. En la actualidad, el monitor es compatible con los siguientes tipos de impresoras:

- ∪ Impresora láser HP LaserJet pro M403n
- ∪ Impresora láser monocromática HP laserJet 1505n
- ∪ Impresora láser HP laserJet P2035n
- ∪ Impresora láser HP laserJet P4015n
- ∪ Impresora láser HP laserJet 1606dn
- ∪ Impresora láser Lenovo LJ2650DN
- ∪ Impresora láser Lenovo LJ4600DN

Especificaciones de los informes emitidos por la impresora:

- ∪ Papel: A4


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. 22.526.868




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

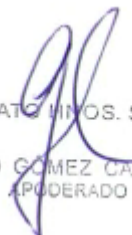
∪ Resolución: 300dpi ∪ Una cara /doble faz: Realiza la impresión a una cara o doble faz, si la impresora lo acepta.

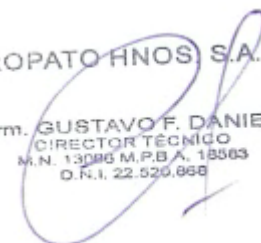
Otras funciones:

- Llamar enfermero: Cuando un parámetro fisiológico del paciente cumple con las condiciones establecidas en [LLAMAR ENFER], se activará la función de llamar enfermero. El monitor emitirá un "clic".
- Conexión al sistema de monitoreo central
- Formateo de la tarjeta SD

Descripción de parámetros de los diferentes modelos

Se detallan en la siguiente tabla:

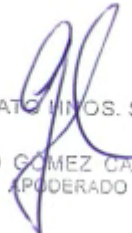

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.525.868


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

	DESCRIPCION	NC3	NC5
	Tamaño pantalla	6	8
Parámetros	3/5-deriv ECG	√	√
	12-deriv ECG	x	x
	Masimo SpO2	opcional	opcional
	Nellcor SpO2	opcional	opcional
	Comen SpO2	√	√
	PR	√	√
	Temperatura	x	x
	NIBP	√	√
	RESP	x	x
	Respironics CO2(S)	x	x
	Respironics CO2(M)	x	x
	Masimo CO2(S)	x	x
	Masimo CO2(M)	x	x
	PI (SpO2)	opcional	opcional
	IBP(2 canales)	x	x
	IBP(4 canales)	x	x
	Suntech NIBP	opcional	x
	C.O.	x	x
	ICG	x	x
	AG(sin O2)	x	x
	AG(con O2)	x	x
	BIS (X2)	x	x
	BIS (X4)	x	x
	RM	x	x
	EEG	x	x
	NMT	x	x
	O2	x	x
	Wake-up	x	x
	PICCO	x	x
	ScVO2	x	x
tcGas	x	x	
PWTT	x	x	


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

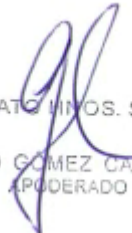
PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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

	Asistente punción venosa	x	x
	Grabadora	x	opcional
	Impresora externa laser	x	opcional
	Slot Nos	x	x
	Pantalla táctil	x	√
Cálculos	Cálculo de droga	x	√
	Cálculo hemodinámico	x	√
	Cálculo de ventilación	x	√
	Cálculo oxigenación	x	√
	Cálculo renal	x	√
Software	Sistema de alarma	x	√
	I-KLOK Sistema de alarma (inteligente)	x	√
	Sat segundos(Nellcor)	opcional	opcional
	ST	x	x
	Tendencias tubulares	x	160h
	Gráfico de tendencias	x	160h
	NIBP revisión de medición	50 √	2000√
	Apagado Almacenamiento	√	√
	Impresión tend. tubulares	√	√
	Grabación 3 canales	x	√
	Evento alarma visual	x	200√
	ARR recall	x	200√
	Revisión divulgación total	x	48h√
	Apnea revisión	x	x
	USB-salida de datos	x	√
	Lenguaje	x	multi-language
	Sistema caso clínico	x	√
	USB-stick SW actualización	Com port	√
	Tipo de arritmia	x	26
	Pantalla standard	√	√


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

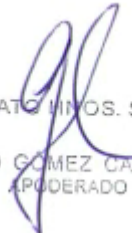
PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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

	Listado de pantalla	√	√
	Mini tendencias	√	√
	OxyCRG	x	x
	Pantalla frontal grande	√	√
	7-Lead Pantalla	x	x
	12-Lead Pantalla	x	x
	Visión de otros pacientes	x	x
	ECG cascada	x	x
	Desfibrilador sincronización	x	x
	Salida ECG análoga	x	x
	Llamado enfermera	x	x
	Interferencia Anti-electro quirúrgica	√	√
	Tarjeta SD	x	√
	HL7	x	opcional
	Detector de brillo	x	x
	Manejo de configuración	x	√
	Modo nocturno	x	x
Interfaces	2-IBP	x	x
	Temperatura	Termómetro de oído	Termómetro de oído
	EtCO2/AG Port	x	x
	USB Port	2	2
	COM RS232	√	x
	RJ-45(Network)	x	√
	VGA/DVI	x	x
	WiFi (interno)	N/A	N/A


 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.R.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

Especificaciones del producto

Tipo de monitor

Nombre	Clasificación
Clasificado por tipo de protección ante descarga eléctrica	Clase I, con fuente de alimentación interna.
Clasificado por grado de protección ante descarga eléctrica	Las piezas de ECG, NIBP, SpO2 de pulso y de frecuencia de pulso / pulso pertenecen a las partes aplicadas de tipo CF a prueba de desfibrilación. TEMP pertenece a las piezas aplicadas tipo BF a prueba de desfibrilación.
Clasificado por gestión de dispositivos médicos	Este monitor es Clase IIa.
Estándar de seguridad	IEC 60601-1, IEC 60601-2-27, ISO 80601-2-61, EN 1060-3, IEC 80601-2-30, ISO 80601-2-56, IEC 60601-2-49.
Nivel de protección de ingreso de agua (unidad principal)	Dispositivo común (dispositivo con carcasa resistente al ingreso de agua: IPX2)
Nivel de protección de ingreso de agua (termómetro infrarrojo de oído)	IPX0
Clasificado de acuerdo al grado de seguridad en el caso de uso en un ambiente con una mezcla de gas anestésico inflamable y aire, o de una mezcla de gas anestésico inflamable y oxígeno u óxido nitroso	No puede ser utilizado en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire o de anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u óxido nitroso.
Modo de funcionamiento	Dispositivo de funcionamiento continuo

Dimensiones

NC5

Nombre	Especificaciones
Dimensiones	Tamaño: <165 mm × 250mm × 165mm
	≤2.5Kg (batería no incluida)

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. 18565
O.N.I. 22.526.868

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

NC3

Nombre	Especificaciones
Tamaño y Peso	Tamaño: 130mm(largo)*125mm(ancho)*299mm(alto)
	Peso: 1,25Kg (no incluye batería y módulos de parámetros independientes)

Requisitos ambientales

Nombre	Especificaciones	
Entorno de funcionamiento	Rango de temperatura ambiente	de 0 °C a 40 °C (sin termómetro infrarrojo de oído) de 15 °C a 36 °C (con termómetro infrarrojo de oído)
	Rango de humedad relativa	≤93% sin condensación (sin termómetro infrarrojo de oído) ≤85% sin condensación (con termómetro infrarrojo de oído)
	Rango de presión atmosférica	de 700hPa a 1060hPa
Requerimiento de tensión de alimentación	Tensión	100-240V~
	Frecuencia	50/60Hz
	Corriente de entrada	0.5-0.3A
Transporte	Durante el transporte, se deben evitar los golpes fuertes, las vibraciones, la lluvia y la nieve.	
Almacenamiento	Almacene el producto en un lugar interno bien ventilado, a una temperatura ambiente de entre -20 °C a +60 °C, con una humedad relativa <93% (sin condensación) y sin gas corrosivo (sin termómetro infrarrojo de oído).	
	Almacene el producto en un lugar interno bien ventilado, a una temperatura ambiente de entre -20 °C a +55 °C, con una humedad relativa <85% (sin condensación) y sin gas corrosivo (con termómetro infrarrojo de oído).	

Especificaciones de la pantalla

Nombre	Especificaciones
Pantalla	Pantalla TFT de 8 pulgadas y LCD color
Información de pantalla	Hasta 2 formas de onda
Resolución	800 × 600 pixels

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. 22.526.888

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

Registrador (pieza opcional)

Nombre	Especificaciones
Ancho del papel de registro	50mm
Ancho efectivo de registro	48 mm
Velocidad del papel	25mm/s, 50 mm/s
El tiempo de registro en tiempo real se puede configurar en	3s, 5s, 8s, 16s, 32s, continuo
Rastrear forma de onda	Hasta 2 formas de onda
Registro de activación de alarma	Presente

Batería

Nombre	Especificaciones
Batería de la unidad principal	
Especificaciones de la batería	Estándar: Batería recargable de iones de litio de 11.1V, 2200mAh, con suministro de energía continua y sustentable para al menos 3 horas de uso normal con carga completa. Opcional: Batería recargable de iones de litio de 11.1V, 4400mAh, con suministro de energía continua y sustentable para al menos 8 horas de uso normal con carga completa. Con error relativo de +5%, -10% (batería incorporada).
Tiempo de carga	Estándar: 11.1V 2200mAh, En espera 3h del agotamiento al 90% de carga en uso normal. En estado de encendido 5.5h del agotamiento al 90% de carga en uso normal (aplicar modo de semi-carga en estado de encendido): Opcional: 11.1V 4400mAh En espera 5.5h del agotamiento al 90% de carga en uso normal En estado de encendido 10.5h del agotamiento al 90% de carga en uso normal (aplicar modo de semi-carga en estado de encendido)
Retraso del apagado	20-30 min (a partir de la primera alarma de batería baja)
Batería del termómetro infrarrojo de oído	
Especificaciones de la batería	3V (2 AAA baterías alcalinas)
Retraso del apagado	El termómetro de oído se apaga automáticamente a los 60±10 segundos de finalizada la medición de la temperatura.

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. 22.526.888

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

Almacenamiento de datos

Nombre	Especificaciones	
Datos de tendencia	Tendencia a corto plazo	1 hora con resolución de 1 segundo
	Tendencia a mediano plazo	4 horas con resolución de 10 segundos
	Tendencia a largo plazo	160 horas con resolución de 1 minuto
Curva de tendencia y tabla de tendencia	160 horas	
Episodio de alarma del parámetro	200 episodios de alarma del parámetro	
Datos de medición de la PANI	2000 conjuntos	
Revisión de la forma de onda	El tiempo de revisión de la forma de onda de un solo canal puede ser de hasta 48 horas; el tiempo específico está relacionado con la forma de onda guardada y el número de formas de onda.	

Modelo de Wi-Fi

Especificaciones	Parámetros de las especificaciones	Observaciones
Frecuencia de funcionamiento	2.4GHz-2.527GHz	
Número de canal	125	
Tipo de modulación	GFSK	Modulación por desplazamiento de frecuencia Gauss
Máxima potencia transmitida	0dBm	1mW
Velocidad de comunicación inalámbrica	250/1000/2000 kbps	
Presión operativa	1.9-3.6 VCC	
Corriente de funcionamiento en modo de transmisión	11mA@0dBm de salida	
Corriente de funcionamiento al enviar y recibir	13mA@2Mbps	
Corriente de funcionamiento de MCU	4mA@8MHz 3V	
Temperatura de funcionamiento	de -40 a +85°C	
Sensibilidad típica	-94dBm@250kbps	

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. 22.526.868

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

Especificaciones del ECG

Nombre	Especificaciones
El ECG debe cumplir con los requerimientos de la norma IEC 60601-2-27	
Tipo de derivación	3 derivaciones
Sensibilidad (ganancia) y error	1.25mm/mV ($\times 0.125$), 2.5 mm/mV ($\times 0.25$), 5 mm/mV ($\times 0.5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$) y ganancia automática, el error es menor que $\pm 5\%$ Sumar $\pm 750\text{mV}$ tensión de polarización de CC, rango de variación de sensibilidad $\pm 5\%$
Velocidad de barrido	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s con un margen de error inferior a $\pm 10\%$.
Características de la frecuencia	Modo quirúrgico: de 1 Hz a 20 Hz (de -3.0 dB a +0.4 dB). Modo de monitoreo: de 0.5Hz a 40Hz (de -3.0 dB a +0.4 dB). Modo de diagnóstico: de 0.05Hz a 150Hz (de -3.0 dB a +0.4 dB).
Muesca	a) El rechazo de interferencia de la frecuencia de red es de $\geq 20\text{dB}$. b) Modo de monitoreo y modo quirúrgico: Admite función de muesca de 50/60 Hz. c) Modo de diagnóstico: Admite la configuración manual de la muesca de 50/60 Hz. La muesca fuerte/débil se debe seleccionar en forma manual.
Relación de rechazo en modo común	a) Modo de diagnóstico: $> 90\text{dB}$ b) Modo de monitoreo: $> 105\text{dB}$ c) Modo quirúrgico: $> 105\text{dB}$
Impedancia de entrada diferencial	$\geq 5\text{M}\Omega$
Rango de señal de entrada	$\pm 8\text{mV}$ (pico a pico)
Umbral de activador por flanco para la detección de la frecuencia cardíaca	Umbral de activador por flanco de 200mV para la detección de la frecuencia cardíaca
Rango dinámico de entrada	Tensión CC de desplazamiento hasta $\pm 750\text{mV}$
Función de reaprender ECG (reconocimiento de ECG)	Brinda una función para el comienzo manual del reconocimiento de ECG
Corriente de detección de	DC Corriente: $< 0.1\mu\text{A}$

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. 22.526.868

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

derivación desconectada		
Ruido del sistema	$\leq 25 \mu\text{VP-P}$	
Tensión de calibración	1 mV, rango de error $\pm 5\%$	
Resolución de la frecuencia cardíaca	1bpm	
Rango de detección y precisión de la frecuencia cardíaca	Rango: de 15 a 300 bpm para pacientes adultos; de 15 bpm a 350 bpm para pacientes recién nacidos/pediátricos. Precisión: $\pm 1\%$ o $\pm 1\text{bpm}$ (ambos máximos).	
Supresión de ruidos de electrodos	Use derivaciones de ECG que cumplan con los estándares con un ruido de amplitud de pico a pico ≤ 2 mV, en relación con la línea de base del ECG.	
Precisión de reproducción de la señal de entrada	Determine el error total del sistema y la respuesta de frecuencia en conformidad con la EC 60601-2-27. Utilice los métodos A y B	
Tiempo de recuperación basal luego de la desfibrilación	$< 5\text{s}$	
Corriente de fuga del paciente	$< 10 \mu\text{A}$	
Protección contra electrodos	El tiempo de recuperación es menor que 10s	
Límites máximo y mínimo de alarma y error de alarma	Adulto	Límite máximo de alarma de 17bpm a 300bpm Límite mínimo de alarma de 15bpm a 298bpm
	Pediátrico/ recién nacido	Límite máximo de alarma de 17bpm a 350bpm Límite mínimo de alarma de 15bpm a 348bpm
	Error	Valor configurado $\pm 1\text{bpm}$
Selección de derivación	Derivación estándar única	
Indicación de electrodo desconectado	Detección automática y visualización	
Constante de tiempo	Modo de monitoreo y modo quirúrgico: $\geq 0.3\text{s}$; Modo de diagnóstico: $\geq 3.2\text{s}$.	
La anti-interferencia mide	la resistencia a la interferencia de la frecuencia de red, la interferencia del electrodo de alta frecuencia y la interferencia de desfibrilación	
Inhibición del pulso del marcapasos sin sobreimpulso	Amplitud: $\pm 2\text{mV} \sim \pm 700\text{mV}$; ancho: $0.1\text{ms} \sim 2.0\text{ms}$; con sobreimpulso $< 0.05\text{p}$, tiempo de estabilización $< 5\mu\text{s}$; hora de inicio, hora de finalización, tiempo de subida y de caída del pulso: $\leq 100\mu\text{s}$; hora de inicio del pulso: 40ms o antes, previo a la hora de inicio de la onda QRS; el pulso es idéntico de 150ms a 250ms antes del pulso del marcapasos anterior.	
Detector de la inhibición del pulso del marcapasos sobre señales rápidas del ECG	Rapidez de respuesta de entrada mínima: $660\text{mV/s} \pm 15\% \text{RTI}$	

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. 18565
 O.N.I. 22.526.868

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

Algoritmo de la frecuencia cardíaca

Algoritmo de la frecuencia cardíaca	
Rechazo de la onda T gigante	Si se lo prueba según la Sección 201.12.1.101.17 de la Directiva IEC 60601-2-27, la frecuencia cardíaca puede rechazar efectivamente la onda T gigante de 1.2 mV.
Promedio de la frecuencia cardíaca	Calcule el promedio de la frecuencia cardíaca con el método siguiente, en conformidad con los requerimientos de la sección 201.7.9.2.9.101 b) de la Norma IEC 60601-2-27: Si los últimos tres intervalos de RR (respiración) consecutivos superan los 1200 ms, se promedian los últimos cuatro intervalos de RR para calcular la frecuencia cardíaca; de lo contrario, tome los últimos 12 intervalos RR, los valores de desaceleración máxima y mínima, y luego saque el promedio para calcular la frecuencia cardíaca.
Precisión del medidor de la frecuencia cardíaca y respuesta a la arritmia	De acuerdo con los requerimientos de la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 4) de la Norma IEC 60601-2-27, los valores de frecuencia cardíaca visualizados son: A1 (big ámino) 80 ± 1 bpm; A2 (big ámino de cambio lento) 60 ± 1 bpm; A3 (big ámino de cambio rápido) 120 ± 1 bpm; A4 (contracción bidireccional) 90 ± 2 bpm.
Tiempo de respuesta del cambio en la FC	De acuerdo con los requerimientos de la sección 201.7.9.2.9.101 b) 5) de la Norma IEC 60601-2-27, aumentos en la frecuencia cardíaca de 80 a 120 bpm: menos de 10s; aumentos en la frecuencia cardíaca de 80 a 40 bpm: menos de 10s.
Hora de inicio de la alarma de taquicardia	De acuerdo con los requerimientos de la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 6) de la Norma IEC 60601-2-27, las formas de onda: B1 rango 1: 10s; B1 rango 0.5: 10s; B1 rango 2: 10s; B2 rango 1: 10s; B2 rango 0.5: 10s; B2 rango 2: 10 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. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.526.868


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

Especificaciones de NIBP/PANI

Nombre	Especificaciones		
La PANI debe cumplir con los requerimientos de la Norma IEC 80601-2-30			
Método de medición	Oscilación de onda por impulso		
I. PANI Comen			
Rango de medición	Adulto	SIST	5.3kPa - 36.0kPa (40mmHg - 270mmHg)
		DIAST	1.3kPa - 28.7kPa (10mmHg - 215mmHg)
		MED	2.7kPa - 31.3kPa (20 mmHg - 235mmHg)
	Pediátrico	SIST	5.3kPa - 26.7kPa (40 mmHg - 200mmHg)
		DIAST	1.3 kPa - 20kPa (10mmHg - 150mmHg)
		MED	2.7 kPa - 22kPa (20 mmHg - 165mmHg)
	Recién nacido	SIST	5.3 kPa - 18kPa (40 mmHg - 135mmHg)
		DIAST	1.3 kPa - 13.3kPa (10mmHg - 100mmHg)
		MED	2.7 kPa - 14.7kPa (20 mmHg - 110mmHg)
Rango de medición y precisión de la presión estática	Rango	0kPa ~40.0kPa (0 mmHg~300 mmHg)	
	Precisión	No debe superar $\pm 0.4kPa$ (± 3 mmHg)	
Rango de protección y error de sobrepresión	Adulto	297mmHg ± 3 mmHg	
	Pediátrico	240mmHg ± 3 mmHg	
	Recién nacido	147mmHg ± 3 mmHg	
Rango y resolución de alarma preestablecidos	Adulto	SIST	Rango: de 40mmHg a 270mmHg; Límite máximo: de 5.6 kPa a 36 kPa (de 42 mmHg a

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. 22.526.868

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

			270 mmHg) L ímite m ínimo: de 5.3 kPa a 35.7 kPa (de 40 mmHg a 268 mmHg)
		DIAST	Rango: de 10 mmHg a 213mmHg) L ímite m áximo: de 1.6kPa a 28.7kPa (de 12 mmHg a 215mmHg) L ímite m ínimo: de 1.3kPa a 28.4kPa (de 10mmHg a 213mmHg)
		MED	Rango: de 20 mmHg a 235mmHg L ímite m áximo: de 2.9kPa a 31.3kPa (de 22 mmHg a 235mmHg) L ímite m ínimo: de 2.6 kPa a 31.1 kPa (de 20 mmHg a 233 mmHg)
	Pedi átrico	SIST	Rango: de 40 mmHg a 200mmHg L ímite m áximo: de 5.6kPa a 26.6kPa (de 42mmHg a 200mmHg) L ímite m ínimo: de 5.3 kPa a 26.3 kPa (de 40 mmHg a 198 mmHg)
		DIAST	Rango: de 10mmHg a 150mmHg L ímite m áximo: de 1.6kPa a 20kPa (de 12mmHg a 150mmHg) L ímite m ínimo: de 1.3 kPa a 19.7 kPa (de 10 mmHg a 148 mmHg)
		MED	Rango: de 20 mmHg a 165mmHg L ímite m áximo: de 2.9 kPa a 22 kPa (de 22 mmHg a 165 mmHg) L ímite m ínimo: de 2.6 kPa a 21.7 kPa (de 20 mmHg a 163 mmHg)
	Reci én nacido	SIST	Rango: de 40 mmHg a 135mmHg L ímite m áximo: de 5.6 kPa a 18 kPa (de 42 mmHg a 135 mmHg), L ímite m ínimo: de 5.3 kPa a 17.7 kPa (de 40 mmHg a 133 mmHg)
		DIAST	Rango: de 10mmHg a 100mmHg L ímite m áximo: de 1.6kPa a 13.3kPa (de 12 mmHg a 100mmHg) L ímite m ínimo: de 1.3 kPa a 13.1 kPa (de 10 mmHg a 98 mmHg)
		MED	Rango: de 20 mmHg a 110mmHg L ímite m áximo: de 2.9kPa a 14.7kPa (de 22mmHg a 110mmHg) L ímite m ínimo: de 2.6 kPa a 14.4 kPa (de 20 mmHg a 108 mmHg)
	Resoluci ón	±0.1kPa o ±1mmHg, el que sea mayor	
Modo de medici ón de la	Manual, autom ático (intervalo), continuo (no para reci én nacidos)		

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. 18565
O.N.I. 22.526.888

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

presión arterial	Intervalo de prueba del modo automático (min)	1 min, 2 min, 2.5 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min, 60 min, 90 min, 120 min, 180 min, 240 min, 480min, 720min
Período máximo de medición	Adulto, pediátrico: 120s; recién nacido: 85s	
Venopunción	El usuario puede inflar el manguito de PANI para crear una presión cercana a la presión diastólica, bloqueando así los vasos venosos y asistiendo en el completamiento de la venopunción.	
Rango de configuración de la presión de inflado inicial (mmHg)	Adulto: de 80 a 280 Pediátrico: de 80 a 210 Recién nacido: de 60 a 140	

Especificaciones de SpO2

Nombre	Especificaciones	
El impulso de SpO2 debe cumplir con los requerimientos de la norma ISO 80601-2-61		
Visualización del impulso SpO ₂	Visualización de la onda por impulso, impulso de SpO ₂	
Resolución de pantalla	1%	
Tiempo de promediación de datos y de procesamiento de otras señales	2s	
Tiempo de actualización de datos	8s	
Rango de detección y precisión	<ul style="list-style-type: none"> SpO2 Comen: el rango de medición es de 0% a 100%; en el rango de 70% a 100%, la precisión de la medición del paciente adulto/pediátrico es $\pm 2\%$ (estado sin movimiento) y en el recién nacido es $\pm 3\%$ (estado sin movimiento); la precisión de la medición no está definida en el rango de 1% a 69%. SpO2 Masimo: el rango de medición es de 1% a 100%; en el rango de 70% a 100%, la precisión de la medición del paciente adulto/pediátrico es $\pm 2\%$ (estado sin movimiento) y en el recién nacido es $\pm 3\%$ (estado sin movimiento); la precisión de la medición no está definida en el rango de 1% a 69%. SpO2 Nellcor: el rango de medición es de 0% a 100%; en el rango de 70% a 100%, la precisión de la medición del paciente adulto/pediátrico es $\pm 2\%$ (estado sin movimiento) y en el recién nacido es $\pm 3\%$ (estado sin movimiento); la precisión de la medición no está definida en el rango de 1% a 69%. 	
Límite y resolución de alarma preestablecidos	SpO ₂ Comen	Rango: de 0% a 100% Límite máximo de alarma: (límite mínimo + 1%) ~ 100% Límite mínimo de alarma: 0% ~ (límite superior -1%)
	SpO ₂ Masimo	Rango: de 1% a 100% Límite máximo de alarma: (límite mínimo + 1%) ~ 100% Límite mínimo de alarma: 1% ~ (límite superior -1%)
	SpO ₂ Nellcor	Rango: de 20% a 100% Límite máximo de alarma: (límite mínimo + 1%) ~ 100%

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. 22.526.888

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

		Límite máximo de alarma: 20% ~ (límite superior -1%)
	Resolución	±1%
Configure la medición de PANI y SpO2 del mismo lado	Si la PANI y la SpO2 se miden del mismo lado de un brazo, puede encender el interruptor de PANI del mismo lado. El estado de alarma fisiológica de SpO2 no cambia cuando se realiza la medición de la PANI.	
Rango de medición, precisión y resolución del índice de perfusión (PI)	SpO2 Masimo Rango: de 0.02% a 20%, precisión: sin definir. Resolución: de 0.02% a 9.99%: 0.01%; 10.0% a 20.0%: 0.1%. SpO2 Comen Rango: de 0.05% a 20%, precisión: sin definir. Resolución: de 0.05% a 9.99%: 0.01%; 10.0% a 20.0%: 0.1%.	
Función de indicación del índice de calidad de señal SIQ	Los módulos de SpO2 Masimo y Comen deben contar con función de indicación del índice de calidad de señal.	

Especificaciones de la FP

Nombre	Especificaciones
Rango de detección, resolución y error	(1) Módulo de SpO ₂ Comen El rango de medición es de 20bpm a 254bpm, la resolución es 1bpm y el error de medición es ±2bpm. (2) Módulo de SpO ₂ Masimo El rango de detección es 25bpm a 240bpm, la resolución es 1bpm y el error de medición es ±3bpm (en estado sin movimiento) y ±5bpm (en estado de movimiento). (3) Módulo de SpO ₂ Nellcor El rango de detección es 20bpm a 300bpm, la resolución es 1bpm y el error de medición es ±3bpm en el rango de 20bpm a 250bpm; la precisión de la medición no está definida en el rango de 251bpm a 300bpm. (4) Módulo de PANI Comen El rango de detección es de 40bpm a 240bpm, la resolución es 1bpm y el error de medición es ±3bpm o ±3%.
Rango y resolución de alarma de frecuencia del impulso preestablecidos	20-350bpm, límite máximo de alarma: límite bajo +1bpm-350bpm, límite mínimo de alarma: 20 bpm-límite alto -1bpm

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. 22.526.888

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

Especificaciones de la TEMP

Nombre	Especificaciones	
Rango de detección y error	Rango	De 34.0°C a 42.2°C (de 93.2°F a 108°F)
	Error	De 35.0°C a 42.0°C, el error de medición es ± 0.2 °C (± 0.4 °F) (sin error del sensor); Otro rango ± 0.3 °C (± 0.5 °F)
Resolución de pantalla	0.1°C (0.1°F)	
Tiempo de medición	Dentro de los 4 segundos	
Unidad	°C, °F	

Conexión inalámbrica (función opcional)

El monitor cuenta con una conexión inalámbrica con el termómetro infrarrojo de oído IRT10 y adopta el modo de transmisión inalámbrica de 2.4GHz RF. En un entorno sin obstrucciones, la distancia máxima para la comunicación normal entre el monitor y el termómetro de oído es de no menos de 10 m.

Sistema de alarma

Nombre	Especificaciones
	El sistema de alarma debe cumplir con los requerimientos del estándar IEC 60601-1-8

EMC

Declaración - emisión electromagnética		
El NC3/NC3A/NC3B/NC5/NC5A está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del NC3/NC3A/NC3B/NC5/NC5A debe verificar que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El NC3/NC3A/NC3B/NC5/NC5A usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El NC3/NC3A/NC3B/NC5/NC5A es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y en 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 IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

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. 22.526.888

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

Declaración - inmunidad electromagnética			
El NC3/NC3A/NC3B/NC5/NC5A está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del NC3/NC3A/NC3B/NC5/NC5A debe verificar que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 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 frecuencia de repetición 100 kHz	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital.
Aumento IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV línea(s) a líneas ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra	± 0.5 kV, ± 1 kV línea(s) a líneas ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica 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	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital. Si el usuario del NC3/NC3A/NC3B/NC5/NC5A necesita del funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el NC3/NC3A/NC3B se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Frecuencia de alimentación Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberán tener los niveles característicos típicos de un comercio o un hospital.
NOTA: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

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. 18565
 O.N.I. 22.526.888

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

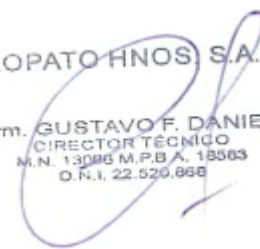
Av. Rodriguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Declaración - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe verificar que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V de 0.15 MHz a 80 MHz 6 V en ISM y entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V de 0.15 MHz a 80 MHz 6 V en ISM y entre 0,15 MHz y 80 MHz	El equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia no se debe usar cerca de ninguna de las piezas NC3/NC3A/NC3B/NC5/NC5A y se debe respetar la distancia de separación recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ de 150 KHz a 80 MHz



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. 22.526.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

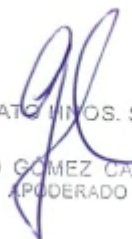
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

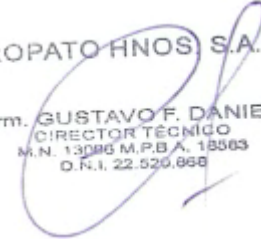
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	3V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.7 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, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--------------------------------	--------------------------------	------	--

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el 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.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones bases para radiotelefonos (celulares/satelitales) 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 campo...

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. 22.526.868

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

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles y el NC3/NC3A/NC3B/NC5/NC5A			
<p>El NC3/NC3A/NC3B/NC5/NC5A está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por radiofrecuencias radiadas están controladas. El cliente o usuario del NC3/NC3A/NC3B puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	de 0.15 MHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>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</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>			

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. 22.526.868

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

Declaración - INMUNIDAD a campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbricos por radiofrecuencia						
El NC3/NC3A/NC3B está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético donde los equipos de comunicación inalámbricos por radiofrecuencia están controlados.						
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601				Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
	Frecuencia de la prueba	Modulación	Potencia máxima	Nivel de inmunidad		
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulación por impulsos: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m	
	450 MHz	*FM+ desviación 5Hz: 1kHz senoidal	2 W	28 V/m	28 V/m	
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulación por impulsos: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m	
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulación por impulsos: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulación por impulsos: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	2450 MHz	**Modulación por impulsos: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulación por impulsos: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m	
Nota * - Como alternativa a la modulación FM, se puede usar 50% de la modulación por impulsos a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos. Nota ** - La portadora deberá modularse usando una señal de onda cuadrada de un ciclo de trabajo de 50%.						

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. 22.526.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodriguez 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

Accesorios

Código	Descripción	Modelo
ECG		
040-000479-00	Interferencia anti-desfibrilador de 3 derivaciones, con tipo de sujeción dividida, de acuerdo con el estándar AHA	98ME01AC458
040-000485-00	Interferencia anti-desfibrilador de 3 derivaciones, con tipo de sujeción dividida, de acuerdo con el estándar IEC	98ME01EC681
040-000908-00	Interferencia anti-desfibrilador de 3 derivaciones, con tipo de sujeción de una pieza, de acuerdo con el estándar AHA	98ME01AD473
040-000911-00	Interferencia anti-desfibrilador de 3 derivaciones, con tipo de sujeción de una pieza, de acuerdo con el estándar IEC	98ME01EB477
040-000413-00	Cable principal de 3 derivaciones para pacientes recién nacidos	98ME01EB046
040-000914-00	Cable de ECG interferencia anti-desfibrilador de 3 derivaciones, con tipo de sujeción de una pieza, de acuerdo con el estándar AHA	A3105-EC1
040-000917-00	Cable de ECG interferencia anti-desfibrilador de 3 derivaciones, con tipo de sujeción de una pieza, de acuerdo con el estándar IEC	A3105-EC0
040-000492-00	Cable de empalme de 3 derivaciones, con tipo de sujeción dividida, para paciente pediátrico/recién nacido, de acuerdo con el estándar IEC	98ME01AC658
040-001219-00	Soporte de electrodo para ECG	/
SpO ₂ Comen		
040-000869-00	Simulador de sensor de SpO ₂ de dedo para adulto	A0816-SA105PV
040-000769-00	Alargue para sonda	
040-000726-00	Simulador de sensor de SpO ₂ de dedo para adulto	SAS104
040-000730-00	Simulador de sensor de SpO ₂ con sujeción para recién nacido	SES104

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. 22.526.868

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

040-000312-00	Simulador de sensor de SpO ₂ de dedo para adulto	SAL104
SpO ₂ MASIMO		
040-000204-00	Alargue para sonda	M-LNC-10
040-000203-00	Sensor de SpO ₂ de dedo para adulto	M-LNCS DCI
040-000361-00	Sensor de SpO ₂ reutilizable con forma de Y para recién nacido	M-LNCS YI
SpO ₂ Nellcor		
009-000466-00	Alargue para sonda	DOC-10
040-000010-00	Sensor de SpO ₂ de dedo para adulto	DS-100A
040-000075-00	Sensor de SpO ₂ con sujeción con forma de Y	D-YS
Manguito para PANI (Unimed Medical)		
040-000592-00	Manguito del tensiómetro para adulto	U1880S
040-000593-00	Manguito del tensiómetro para pediátrico	U1881S
040-000594-00	Manguito del tensiómetro para recién nacido	U1882S
040-000595-00	Manguito del tensiómetro para recién nacido	U1883S
040-000596-00	Manguito del tensiómetro para muslo	U1884S
040-000597-00	Manguito del tensiómetro para adulto pequeño	U1885S
040-000598-00	Manguito del tensiómetro para adulto grande	U1869S
040-000743-00	Manguito del tensiómetro para recién nacido	U1681S
040-000744-00	Manguito del tensiómetro para recién nacido	U1682S
040-000745-00	Manguito del tensiómetro para recién nacido	U1683S
040-000746-00	Manguito del tensiómetro para recién nacido	U1684S
040-000747-00	Manguito del tensiómetro para recién nacido	U1685S
Manguito para PANI (SunTech Medical)		
040-000934-00	1# 3-6CM para recién nacido descartable	98-0400-99
040-000935-00	2# 4-8CM para recién nacido descartable	98-0400-96
040-000936-00	3# 6-11CM para recién nacido descartable	98-0400-97
040-000937-00	4# 7-13CM para recién nacido descartable	98-0400-98
040-000938-00	5# 8-15CM para recién nacido descartable	98-0400-90
Accesorios de temperatura corporal		
115-004974-00	Termómetro infrarrojo de oído	IRT10
043-001696-00	Protectores transparentes de oído	/

INDICACIONES DE USO

El monitor NC3/NA3A/NC3B se aplica al monitoreo y medición de los parámetros de los signos fisiológicos del paciente tales como presión arterial no invasiva (NIBP), saturación de oxígeno y pulso (SpO₂), temperatura corporal (Temp), frecuencia del pulso / pulso (FP), el mensaje del monitor se puede visualizar, revisar y guardar pero no se puede imprimir.

El monitor de signos vitales NC5/NC5A está diseñado para realizar el monitoreo del ECG (solo para el NC5), de la presión arterial no invasiva (NIBP), del impulso y la saturación de oxígeno (SpO₂) y la frecuencia del pulso (FP) de los pacientes, así como para medir la temperatura corporal (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. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.526.888

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

de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos. La información de monitoreo se puede visualizar, revisar, guardar e imprimir.

Se puede usar en el departamento de medicina interna, en el departamento de cirugía y en el departamento de priorización de emergencia.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Utilice solo los materiales y métodos establecidos para la limpieza o desinfección del equipo.. Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo. Luego de la limpieza, verifique cuidadosamente el equipo. Si nota algún signo de envejecimiento o daño, deje de utilizar de inmediato. Si es necesario devolver el dispositivo a Comen para su reparación, límpielo primero. Cumpla con las siguientes condiciones:

λ Utilice solo los agentes limpiadores y desinfectantes recomendados en este manual de instrucciones. El uso de otros limpiadores y desinfectantes pueden dañar el equipo u ocasionar un accidente de seguridad.

λ Antes de limpiar el monitor debe apagar y desconectar el equipo.

λ No utilice EtO (óxido de etileno) para desinfectar el monitor.


λ No deje desinfectante sobre la superficie del monitor o de los accesorios. Si quedaran restos de desinfectante, límpielos con un paño húmedo.

λ Los agentes limpiadores no se deben mezclar, ya que podrían producir gases peligrosos. λ Esta sección solo describe cómo limpiar los accesorios reutilizables. Para evitar la infección cruzada, no limpie ni reutilice los accesorios descartables.

λ Para proteger el medioambiente, los accesorios descartables se deben reciclar o desechar adecuadamente.

λ Una vez finalizada la limpieza, si el cable del sensor está dañado o muestra signos de envejecimiento, deberá reemplazarlo con uno nuevo.

λ No realice una esterilización a alta temperatura del monitor o sus 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. 13086 M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.526.888

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

λ No utilice otras soluciones limpiadoras que no sean las recomendadas en este manual de instrucciones, ya que pueden provocar daños permanentes al monitor, los sensores y los cables.

λ No sumerja el sensor o el conector en ninguna solución para su limpieza o desinfección

Limpieza y desinfección del monitor

Mantenga limpio el monitor. Recomendamos limpiar la superficie externa de la carcasa con frecuencia, en especial en áreas con condiciones ambientales difíciles o lugares muy ventosos o con arena, la frecuencia de limpieza se debe aumentar. Antes de proceder a la limpieza, consulte o revise las disposiciones del hospital sobre la limpieza de equipos.

Pasos de limpieza:

- 1) En primer lugar, apague el monitor y desconecte el cable de alimentación.
- 2) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de agente limpiador para limpiar la carcasa del dispositivo.
- 3) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de agente limpiador para limpiar la pantalla del equipo.
- 4) Utilice un paño suave y seco para retirar los restos agente de limpieza.
- 5) Coloque el dispositivo en una zona fresca y bien ventilada para que se seque.

La desinfección puede causar un cierto grado de daño en el monitor. Recomendamos que el equipo se desinfecte solo cuando sea necesario, de acuerdo al programa de mantenimiento del hospital.

Limpie el equipo antes de proceder a la desinfección.

Agentes limpiadores opcionales y desinfectantes:

Piezas a limpiar/desinfectar	Agentes limpiadores	Desinfectantes
Pantalla de visualización	Etanol (75%±5), Alcohol isopropílico (70%)	Etanol (75%±5) ,Alcohol isopropílico (70%)
Carcasa	Etanol (75%±5), Alcohol isopropílico (70%)	Alcohol isopropílico (70%) , Solución de glutaraldehído (2%) ,Hipoclorito de sodio (2.5%) ,Peróxido de hidrógeno (2.7%~3.3%)

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. 22.526.888

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

Limpieza y desinfección de los accesorios

Antes de limpiar, consulte o entienda las normas del hospital sobre limpieza de equipos. Se recomienda que los accesorios se desinfecten solo cuando sea necesario según el programa de mantenimiento del hospital. Limpie los accesorios antes de la desinfección.

Limpieza y desinfección del manguito

Nuestros agentes de limpieza recomendados son etanol (75% ± 5) y alcohol isopropílico (70%, y los desinfectantes son alcohol isopropílico (70%) , solución de glutaraldehído (2%) , hipoclorito de sodio (2,5%) pero y peróxido de hidrógeno (2,7% ~3,3%).


Antes de limpiar, retire la bolsa de aire. El manguito se puede lavar a máquina o a mano con detergente suave. El lavado a mano puede prolongar la vida útil. Puede limpiar la bolsa de aire con un paño humedecido con agua. Seque en forma natural después del lavado.

El manguito se puede desinfectar con un paño humedecido en desinfectantes. El uso prolongado de desinfectantes puede causar la decoloración del manguito.

Advertencia λ No apriete el tubo de goma del manguito. λ Limpie solo la parte exterior del enchufe del conector; no limpie el interior. λ Al limpiar la bolsa de aire, cuide que no entre líquido. λ Los manguitos no se pueden lavar a seco. λ El manguito descartable se puede limpiar con jabón para controlar infecciones

Después de la limpieza, vuelva a instalar la bolsa de aire dentro del manguito como se indica a continuación.

- 1) Para volver a instalar la bolsa de aire dentro del manguito, primero coloque la bolsa de aire en el extremo delantero del manguito, de manera que el tubo de goma quede alineado con la abertura grande del extremo largo del manguito;
- 2) Después, enrolle la bolsa de aire en forma longitudinal e insértela en la abertura grande del manguito. Sostenga el tubo y el manguito, y agítelo hasta que el balón quede en su lugar.
- 3) Coloque el tubo en el manguito y páselo a través del orificio pequeño. Ver abajo:

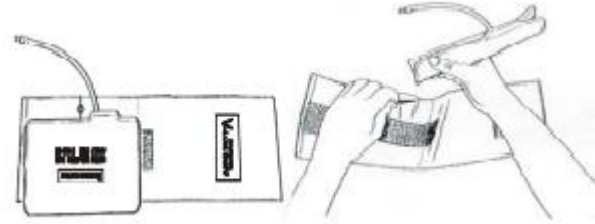


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.526.868

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

Limpieza y desinfección de los otros accesorios
Pasos de limpieza:

- 1) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de agente limpiador para limpiar los accesorios.
- 2) Utilice un paño suave y seco para retirar los restos agente de limpieza.
- 3) Coloque los accesorios en una zona fresca y bien ventilada para que se seque

Piezas a limpiar/desinfectar	Agentes limpiadores	Desinfectantes
Cable de ECG	Etanol (75%±5) ,Alcohol isopropílico (70%)	Alcohol isopropílico (70%), Solución de glutaraldehído (2%) ,Hipoclorito de sodio (2.5%) ,Peróxido de hidrógeno (2.7%~3.3%)
Sensor de temperatura		
Sensor de SpO ₂		
Cateter de presión sanguínea		

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. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.526.888

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

- 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.

Elementos de inspección y mantenimiento	Frecuencia
Inspección de seguridad de acuerdo con la directiva IEC 60601-1	Por lo menos una vez cada dos años. Realizar después de la caída del monitor, el recambio del suministro eléctrico, o cuando sea necesario.
Prueba de fuga de PANI	Por lo menos una vez cada dos años, o cuando sea necesario.
Verificación de la PANI	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.
Batería	Consulte las secciones sobre batería.



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. 22.526.888

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

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.

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.



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



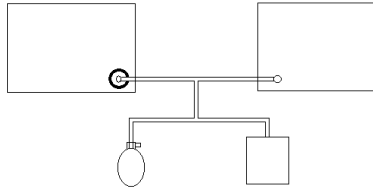
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.526.888



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



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

λ Este monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes clínicos, y solo puede ser utilizado por médicos y enfermeros capacitados y calificados. λ Antes de usar, verifique el monitor y sus accesorios, para garantizar su funcionamiento normal y seguro. λ No coloque el tomacorriente utilizado para desconectar el monitor del suministro de red en un lugar que no sea de fácil acceso para el operador. λ El volumen y los límites máximos/mínimos de alarma deben configurarse de acuerdo al paciente. No se confíe solo del sistema de alarma sonora para el monitoreo. Un volumen muy bajo en la alarma o una alarma silenciada provocará un riesgo en la seguridad del paciente. La manera más confiable de controlar a un paciente es prestar suma atención a sus condiciones clínicas reales. λ Este monitor solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. Si el tomacorriente no estuviera conectado a una descarga a tierra, no lo utilice. λ No abra la carcasa del monitor; evite el riesgo potencial de descarga eléctrica. El mantenimiento y la actualización del monitor debe ser realizado por personal capacitado y autorizado λ Cuando elimine el material de embalaje cumpla con las leyes y disposiciones locales y con las normas de eliminación de residuos del hospital. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños. λ Para evitar incendios o explosiones, no utilice este monitor en un entorno con productos inflamables, como anestésicos. λ Coloque el cable de alimentación y los cables de los diversos accesorios cuidadosamente, para evitar enredos y la potencial estrangulación de los mismos, y mantener al paciente libre de interferencia eléctrica. λ Para pacientes con marcapasos implantados, el cardiotaquímetro puede contar el pulso del marcapasos en caso de paro


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
D.N.I. 22.526.868

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

cardíaco o arritmia. No confíe completamente en la función de alarma del cardiotacómetro. Los pacientes con marcapasos deben ser monitoreados detenidamente. Para activar la función de inhibición del marcapasos en el monitor, consulte la sección correspondiente del manual. λ Durante el proceso de desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de apoyo; de lo contrario, podrían producirse lesiones severas o incluso la muerte. Antes de volver a utilizar los cables, verifique que sus funciones sean normales. λ El equipo conectado a este monitor debe formar un cuerpo equipotencial (conexión efectiva a tierra). λ Para evitar quemaduras en el paciente (causadas por una fuga eléctrica), cuando conecte el monitor a un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, no permita que los sensores y los cables de los sensores entren en contacto con dicho equipo. λ Las formas de onda y parámetros fisiológicos, los mensajes de alarma y otras informaciones visualizadas en el monitor son solo para referencia del doctor, y no deben ser utilizadas directamente como base para el tratamiento clínico. λ El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicable. Por ejemplo, los teléfonos celulares, las máquinas de rayos X y los dispositivos de RM son fuentes potenciales de interferencia, ya que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad. λ Este monitor no es un dispositivo terapéutico. λ Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la forma de onda del electrocardiograma (ECG) es de 5s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10s. λ Evite daños en el monitor y garantice la seguridad del paciente; utilice los accesorios especificados en este manual. λ Maneje el monitor con cuidado para evitar daños causados por caídas, golpes, oscilación violenta u otras fuerzas mecánicas externas. λ Antes de encender el monitor, confirme que la tensión y la frecuencia eléctrica cumplan con los requerimientos que se especifican en la placa de identificación o en este manual. λ Al finalizar su vida útil, el monitor y sus accesorios se



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
D.N.I. 22.526.888



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

deben eliminar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o según las normas del hospital.

Nota λ Coloque el monitor en una posición donde se pueda realizar la observación, funcionamiento y mantenimiento de manera conveniente. λ El presente manual de instrucciones se basa en la configuración más completa, por lo tanto, algunos contenidos pueden no aplicar a su equipo. λ Conserve este manual a mano para una referencia fácil y oportuna. λ Este equipo no es para uso doméstico. λ Este monitor solo puede ser utilizado en un paciente por vez.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacene el producto en un lugar interno bien ventilado, a una temperatura ambiente de entre -20°C a +60°C, con una humedad relativa ≤93% (sin condensación) y sin gas corrosivo (sin termómetro infrarrojo de oído); y con una humedad relativa de ≤85% (sin condensación) y sin gas corrosivo (con termómetro infrarrojo de oído);


Durante el transporte, se deben evitar los golpes fuertes, las vibraciones, la lluvia y la nieve

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

El monitor cuenta con un tiempo de vida útil de 10 años.


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. 22.526.888


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 DE 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., 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 de signos vitales
4. Modelo: XX
5. Marca: Comen
6. Leer atentamente el manual de uso antes de utilizar este equipo.
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de trabajo: Temperatura ambiente De 0°C a 40°C; Humedad relativa ≤93% y Presión barométrica de 700hPa a 1060hPa.
9. Condiciones de almacenamiento El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
10. Condiciones de transporte: Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte.
11. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-470
14. 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. 18563
D.N.I. 22.526.888



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROPATO HNOS. S.A.I.C. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.14 11:21:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.14 11:21:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005457-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005457-22-1

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: 647-470

Nombre descriptivo: Monitor de signos vitales

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

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

Modelos:

NC3, NC3A, NC3B, NC5, NC5A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor NC3/NA3A/NC3B se aplica al monitoreo y medición de los parámetros de los signos fisiológicos del paciente tales como presión arterial no invasiva (NIBP), saturación de oxígeno y pulso (SpO2), temperatura corporal (Temp), frecuencia del pulso / pulso (FP), el mensaje del monitor se puede visualizar, revisar y guardar pero no se puede imprimir.

El monitor de signos vitales NC5/NC5A está diseñado para realizar el monitoreo del ECG (solo para el NC5), de la presión arterial no invasiva (NIBP), del impulso y la saturación de oxígeno (SpO2) y la frecuencia del pulso (FP) de los pacientes, así como para medir la temperatura corporal (TEMP) de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

Se puede usar en el departamento de medicina interna, en el departamento de cirugía y en el departamento de emergencia.

Período de vida útil: 10 años a partir de su vida útil.

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, Shenzhen, Guangdong, 518106, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-470 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005457-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41298

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.10.27 11:44:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.27 11:44:48 -03:00