



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002825-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002825-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L. 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 AMELIFE nombre descriptivo Monitor desfibrilador y nombre técnico Desfibriladores , de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-73552742-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2181-19 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2181-19

Nombre descriptivo: Monitor desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-134 Desfibriladores

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

Modelos:

## PRO 911 DEFIBRILLATOR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor/desfibrilador se utiliza para la desfibrilación manual, la desfibrilación externa semiautomática, la estimulación cardíaca no invasiva y la monitorización de ECG (seleccionable de 3, 5, 6 o 12 derivaciones), análisis de arritmia, análisis del segmento ST, RESP, SpO2, PR, NIBP y EtCO2. La información de monitoreo se puede mostrar, revisar, almacenar e imprimir. El monitor está indicado para para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

AMELIFE LLC

Lugar de elaboración:

8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901

Expediente N° 1-0047-3110-002825-23-3

N° Identificador Trámite: 48897

AM



## ANEXO III B

### PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

#### PROYECTO DE ROTULOS

##### Datos del rótulo provisto por el fabricante:

###### Fabricante y lugar de elaboración:

**AMELIFE LLC, 8 THE GRN STE 7302 Dover, DE EE.UU 19901.**

**Producto:** Monitor Desfibrilador

**Modelo del producto:**

**Marca:** Amelife

**Fecha de fabricación:**

**Número de serie:**

**Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:** -30 a 70 °C

##### Datos del rótulo provisto por el importador:

**Importador:** BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.

**Domicilio del importador:** Manuela Pedraza 2134, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Autorizado por la ANMAT - PM 2181-19**

**Nombre del Director Técnico:** Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be "CAROSSINO JUAN", written over a large, stylized loop.

CAROSSINO JUAN  
M.P. 11080

A handwritten signature in black ink, appearing to be "BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.", written over a circular stamp. The stamp contains the text "Biomed Medical Devices S.R.L.", "C.U.I.T. 30-71080906-9", and "Apoderado".



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

### ROTULO

**Fabricante y lugar de elaboración:**

**AMELIFE LLC, 8 THE GRN STE 7302 Dover, DE EE.UU 19901.**

**Producto:** Monitor Desfibrilador

**Modelo del producto:**

**Marca:** Amelife

**Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:** -30 a 70 °C

**Datos del rótulo provisto por el importador:**

Importador: **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.**

Domicilio del importador: **Manuela Pedraza 2134, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

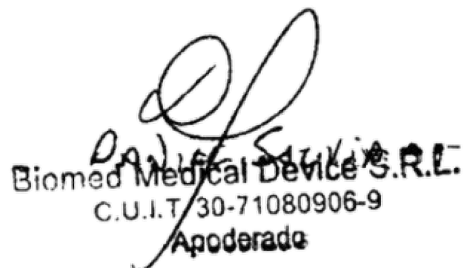
Autorizado por la ANMAT - **PM 2181-19**

Nombre del Director Técnico: **Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080**

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



Carossino Juan  
M.P. 11080



Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado



### 3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

#### Introducción

#### Descripción general

#### Indicaciones de uso

El monitor se utiliza para la desfibrilación manual, la desfibrilación externa semiautomática, la estimulación cardíaca no invasiva y la monitorización de ECG (seleccionable de 3, 5, 6 o 12 derivaciones), análisis de arritmia, análisis del segmento ST, RESP, SpO2, PR, NIBP y EtCO2. La información de monitoreo se puede mostrar, revisar, almacenar e imprimir. El monitor se utiliza para adultos, pediátricos y neonatos.

1. La función de desfibrilación manual se puede utilizar para pacientes sin respiración ni pulso, fibrilación ventricular y taquicardia ventricular. La función de cardioversión síncrona se puede utilizar para terminar la fibrilación auricular.

2. La función de desfibrilación externa semiautomática se puede utilizar para pacientes con paro cardíaco con las siguientes condiciones: sin pulso, sin respuesta, sin respiración o respiración anormal.

3. El marcapasos cardíaco no invasivo se puede utilizar para el tratamiento de pacientes con bradicardia. Si se trata a tiempo, también puede ayudar a tratar pacientes con asistolia.

Este monitor se puede utilizar en tratamientos prehospitalarios u hospitalarios y solo puede ser utilizado por personal cualificado que haya recibido formación en el funcionamiento del monitor y en soporte vital básico y soporte cardíaco avanzado. El monitor admite cuatro modos de trabajo, incluido el modo de desfibrilación manual, el modo de monitorización, el modo de estimulación y el modo DEA.

En el modo de monitorización, incluye ECG (seleccionable de 3, 5, 6 o 12 derivaciones), análisis de arritmia, análisis del segmento ST, RESP, SPO2, NIBP y EtCO2.

En el modo de desfibrilación manual, se proporciona una desfibrilación sencilla en 3 pasos. El operador analiza el ECG del paciente y, según sea necesario: 1) enciende/selecciona la configuración de energía; 2) carga; 3) choque. La desfibrilación se puede realizar utilizando palas de electrodos o electrodos de desfibrilación multifunción. El modo de desfibrilación manual también permite realizar una cardioversión síncrona.

En el modo DEA, este monitor puede analizar el ECG del paciente y decidir si recomendar una descarga. Las indicaciones de voz brindan instrucciones fáciles de entender e información del paciente para guiarlo a través del proceso de desfibrilación. Además, habrá sonido y luz, texto y otra información en la pantalla para solicitar.

El modo de desfibrilación manual y el modo DEA utilizan la técnica bifásica de baja energía de nuestra empresa.

El modo de estimulación proporciona una función de terapia de estimulación percutánea no invasiva. El pulso de ritmo adopta una técnica monofásica y es emitido por electrodos desechables.

Este monitor desfibrilador realiza la desfibrilación a través de palas externas y electrodos de desfibrilación multifunción.

CARLOS JUAN  
M.P. 11080

Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderada

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

#### 1.1 Información de seguridad

##### Peligro

- Para indicar los peligros que resultarían en la muerte o lesiones personales graves.

##### Advertencia

- Le alerta sobre las situaciones que pueden tener consecuencias graves o poner en peligro la seguridad personal. El incumplimiento de la información de advertencia puede causar lesiones graves o incluso la muerte del usuario o del paciente.

##### Precaución

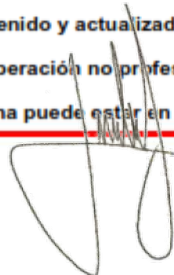
- Lo alerta sobre peligros potenciales u operaciones inseguras que, si no se evitan, pueden provocar lesiones menores, fallas o daños en el producto, daños a la propiedad o causar lesiones más graves en el futuro.

##### Nota

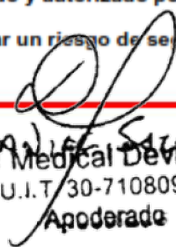
- Enfatiza precauciones importantes y proporciona instrucciones o explicaciones para un mejor uso del producto.

##### Peligro

- El monitor del desfibrilador genera alto voltaje durante la desfibrilación, lo que puede causar lesiones graves o la muerte. Por lo tanto, el monitor desfibrilador debe ser utilizado por médicos profesionales o bajo su supervisión. El personal que utilice este monitor desfibrilador debe recibir la formación adecuada. Cualquier personal no autorizado o sin capacitación no deberá realizar ninguna operación.
- No abra la carcasa del monitor para evitar el riesgo potencial de descarga eléctrica. El monitor debe ser mantenido y actualizado por un técnico de servicio capacitado y autorizado por nuestra empresa. La operación no profesional puede dañar el monitor o causar un riesgo de seguridad, y la salud humana puede estar en peligro.



GROSSINO JUAN  
M.P. 11080



Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderada

**Advertencia**

- Antes de usar, debe verificar el monitor y sus accesorios para asegurarse de que puedan funcionar con normalidad y seguridad.
- No realice la terapia en pacientes acostados sobre suelo húmedo.
- Al realizar terapia en pacientes con marcapasos, los electrodos o las palas deben colocarse lejos del marcapasos.
- No coloque la toma de corriente fuera del alcance del operador.
- El volumen de la alarma y los límites de alarma alto/bajo deben configurarse según el paciente. Cuando se monitorea a un paciente, no confie exclusivamente en el sistema de alarma audible. Si el volumen de la alarma se configura demasiado bajo o se apaga por completo, la alarma no se escuchará y el paciente puede correr peligro. Prestar mucha atención a las condiciones clínicas reales del paciente es la forma de monitoreo más confiable.
- El monitor solo se puede conectar a una toma de corriente con protección a tierra. Si la toma de corriente no está conectada a un conductor de tierra, use la batería recargable para suministrar energía al monitor en lugar de usar la toma de corriente.
- Siempre debe comprobar si el enchufe de alimentación está suelto o se ha caído, para evitar que el dispositivo se apague repentinamente y cause daños potenciales al paciente, cuando la batería no está instalada o está dañada.
- No abra la carcasa del monitor para evitar el riesgo potencial de descarga eléctrica. El monitor debe ser mantenido y actualizado por un técnico de servicio capacitado y autorizado por nuestra empresa. La operación no profesional puede dañar el monitor o causar un riesgo de seguridad, y la salud humana puede estar en peligro.
- Respete las leyes y normativas locales o las normas de eliminación de residuos del hospital al desechar los materiales de embalaje. Mantenga los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños.
- No utilice el monitor en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos enriquecidos con oxígeno u óxido nítrico.
- Para garantizar la seguridad, evite apilar varios equipos o colocar cualquier cosa sobre el monitor durante el funcionamiento.
- Coloque con cuidado el cable de alimentación del monitor y los cables de los accesorios para evitar enredos, posibles estrangulamientos e interferencias eléctricas con el paciente.
- Para protegerse de una descarga eléctrica, retire siempre el sensor y desconecte completamente el monitor antes de bañar al paciente.

Carlos Juan  
M.P. 11080


Daniel Suárez S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado



- Para pacientes con marcapasos, el cardiocómetro puede usarse para registrar el pulso del marcapasos en caso de asistolia o arritmia. No confíe completamente en la función de alarma del cardiocómetro. Los pacientes con marcapasos deben ser monitoreados de cerca. Para la función de inhibición de marcapasos del monitor, consulte la sección correspondiente de este manual.
- Mantenga al paciente bajo estrecha vigilancia cuando utilice este monitor para realizar la terapia. Si la descarga se retrasa, el ritmo desfibrilable puede cambiar a un ritmo no desfibrilable, lo que provoca que se administre una descarga incorrecta.
- El equipo sin protección de desfibrilación debe estar desconectado del paciente durante la desfibrilación.
- Durante la desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de apoyo; de lo contrario, puede provocar lesiones graves o la muerte. Antes de reutilizar los cables, verifique que sus funciones sean normales.
- Cualquier equipo conectado al monitor formará un cuerpo equipotencial (conexión efectiva de tierra de protección).
- Para evitar quemaduras (resultados de fugas eléctricas) en el paciente, asegúrese de que los sensores del monitor y los cables de los sensores nunca entren en contacto con ningún equipo electroquirúrgico de alta frecuencia.
- La forma de onda fisiológica y el parámetro, el mensaje de alarma y otra información que muestra el monitor son solo para referencia de los médicos y no se utilizan directamente como base para el tratamiento clínico.
- El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, el equipo utilizado cerca del monitor debe cumplir con los requisitos de EMC aplicables. Por ejemplo, los teléfonos móviles y las máquinas de rayos X son fuentes potenciales de interferencia, ya que transmiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- No utilice el monitor durante una resonancia magnética o en un entorno de resonancia magnética, ya que puede provocar daños físicos.
- El operador debe verificar que el equipo de entrada sincrona sea aplicable a este monitor y que las señales de entrada sean válidas.
- En uso normal, el operador no debe tocar los puertos de E/S de señal, otros equipos activos y al paciente simultáneamente. Esta acción puede provocar lesiones al paciente.
- La instalación y el reemplazo del fusible deben ser realizados por un técnico de servicio capacitado y autorizado por nuestra empresa.
- Después de la desfibrilación, la forma de onda del electrocardiograma (ECG) debe recuperarse en 2,5 s; otros parámetros deben recuperarse en 10 s.
- El usuario no debe realizar ninguna modificación en el equipo.
- Cuando el monitor esté en uso normal, no lo repare ni le dé mantenimiento.
- En un entorno de 40 °C a 45 °C, el tiempo de funcionamiento del equipo no debe ser superior a 10 minutos; de lo contrario, la temperatura de la parte de la aplicación en contacto con el paciente puede ser demasiado alta.



CROSSINO JUAN  
M.P. 11080



Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apostada

- Cuando el equipo está en funcionamiento normal, el aumento de temperatura de los accesorios no debe exceder los 2 °C.
- Implemente primero el tratamiento de RCP para el paciente, si el uso del equipo se retrasa o se interrumpe durante los primeros auxilios.
- El entorno operativo y el entorno de transporte y almacenamiento del monitor deben cumplir con las especificaciones ambientales de este manual; de lo contrario, la precisión del monitor puede verse afectada.
- No se debe realizar ningún examen funcional mientras el monitor desfibrilador está conectado al paciente, para que el paciente no reciba una descarga eléctrica accidental.



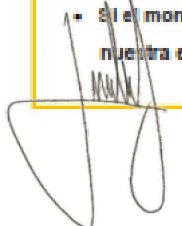
#### Precaución

- Para evitar daños al monitor y garantizar la seguridad del paciente, utilice los accesorios especificados en este manual.
- Manipule el monitor con cuidado para evitar daños causados por caídas, colisiones, fuertes oscilaciones u otras fuerzas mecánicas externas.
- Antes de encender el monitor, verifique que el voltaje y la frecuencia de suministro cumplan con los requisitos especificados en la placa de identificación del monitor o en este manual.
- Al final de la vida útil del monitor y los accesorios, deben desecharse de acuerdo con las leyes locales y las normas del hospital.
- Seque el equipo inmediatamente en caso de lluvia o rocío de agua.
- Compruebe periódicamente los cables, los mangos de las paletas y los accesorios funcionales para detectar posibles defectos o envejecimiento.

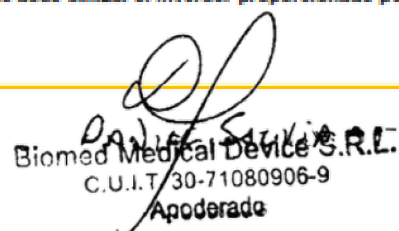


#### Nota

- Coloque el monitor en una posición donde la observación, la operación y el mantenimiento sean convenientes y no obstruidos.
- Este manual se basa en la configuración máxima; por lo tanto, algunos contenidos pueden no ser aplicables a su monitor.
- Mantenga este manual disponible para facilitar su uso y referencia oportuna.
- El monitor no está diseñado para uso doméstico.
- El monitor solo se puede utilizar para un paciente a la vez.
- La vida útil del monitor es de 10 años.
- En uso normal, la posición del operador debe estar dentro de un metro del monitor.
- Si el monitor funciona con fuente de alimentación de CC, se debe utilizar el Inversor proporcionado por nuestra empresa.



CARLOS JUAN  
M.P. 11080



Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado

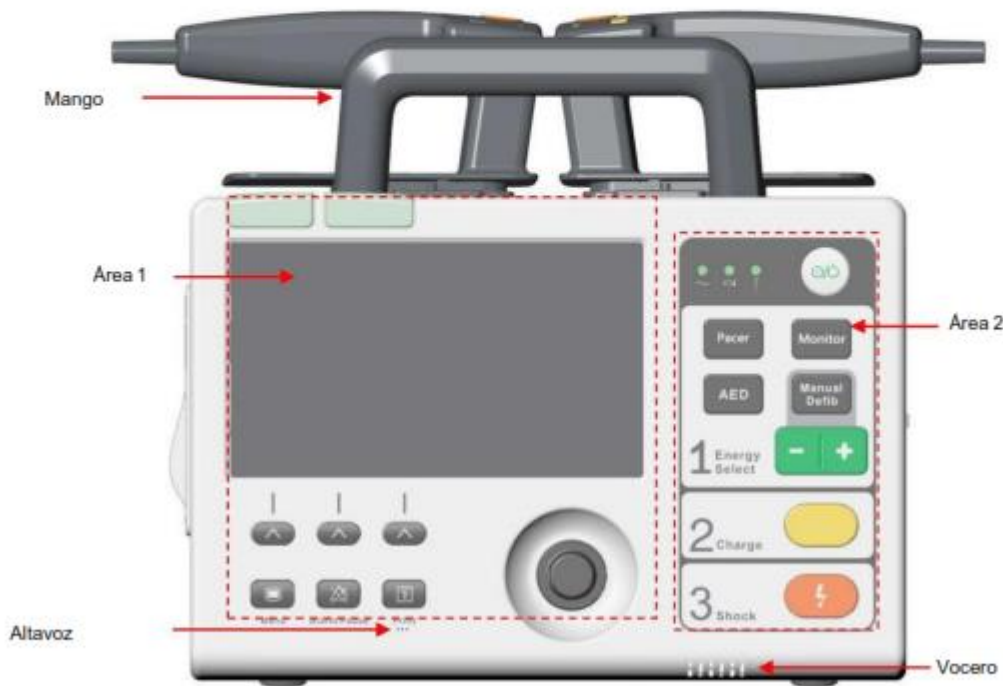
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

## 2.2 Componentes

El monitor de desfibrilación se compone de la unidad principal, la batería, los componentes de software del monitor de desfibrilación externa de nuestra empresa (configurados con nuestro algoritmo) y los accesorios.

## 2.3 Vistas del monitor

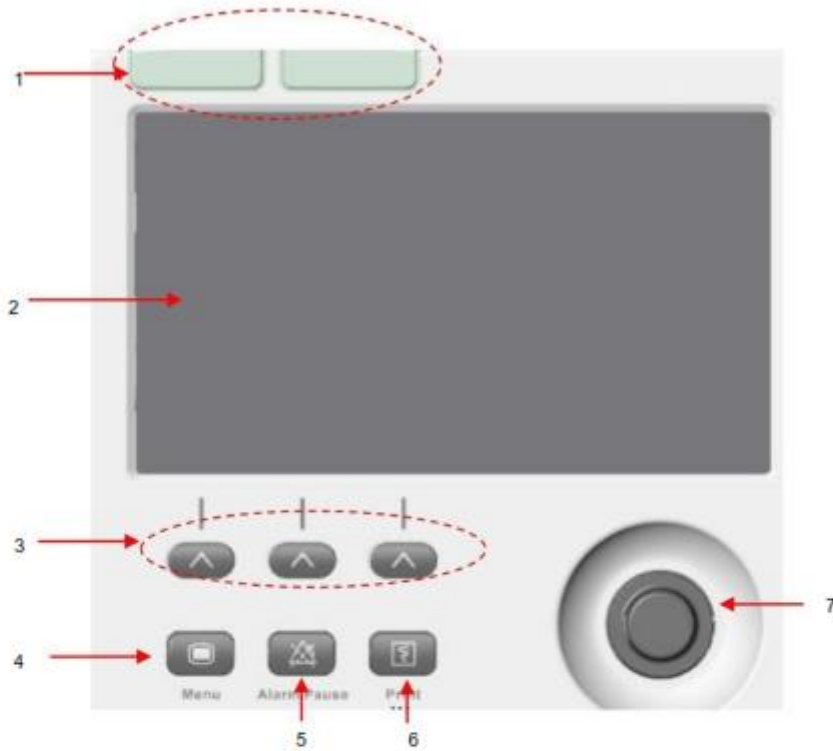
### 2.3.1 Vista frontal






- 1) Vocero: se utiliza para hacer sonar una alarma y un mensaje de idioma.
- 2) Altavoz: Se utiliza para grabar voces en modo DEA..

  
 GROSSINO JUAN  
 M.P. 11080

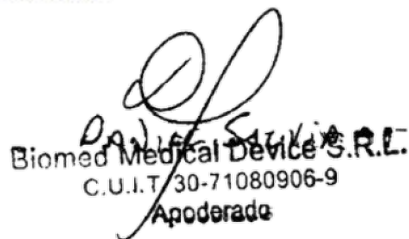
  
 Biomed Medical Device S.R.L.  
 C.U.I.T. 30-71080906-9  
 Apoderado



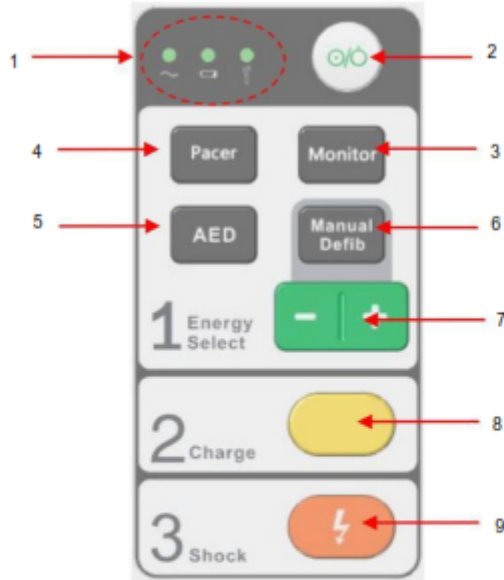
|   |                                                                                                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                 |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Lámparas de alarma                                                                                                                                                                      |                   |                                                                                                                                                                 |
| 2 | Pantalla                                                                                                                                                                                |                   |                                                                                                                                                                 |
| 3 | Botones programables: correspondencia uno a uno con las etiquetas de los botones programables en la pantalla. Los botones tienen diferentes funciones bajo diferentes modos de trabajo. |                   |                                                                                                                                                                 |
| 4 |                                                                                                      | Menú principal    | Presione para abrir o salir del menú principal.                                                                                                                 |
| 5 |                                                                                                      | Pausa de alarma   | Presione para pausar o reanudar las alarmas                                                                                                                     |
| 6 |                                                                                                      | Clave de registro | Pulse para iniciar o detener la impresión                                                                                                                       |
| 7 | /                                                                                                                                                                                       | Botón giratorio   | Se utiliza para seleccionar menús y confirmar configuraciones; gírelo hacia la derecha o hacia la izquierda para mover el cursor y presiónelo para seleccionar. |







GROSSINO JUAN  
M.P. 11080



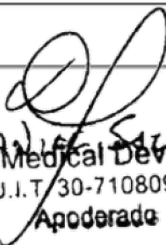
Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado



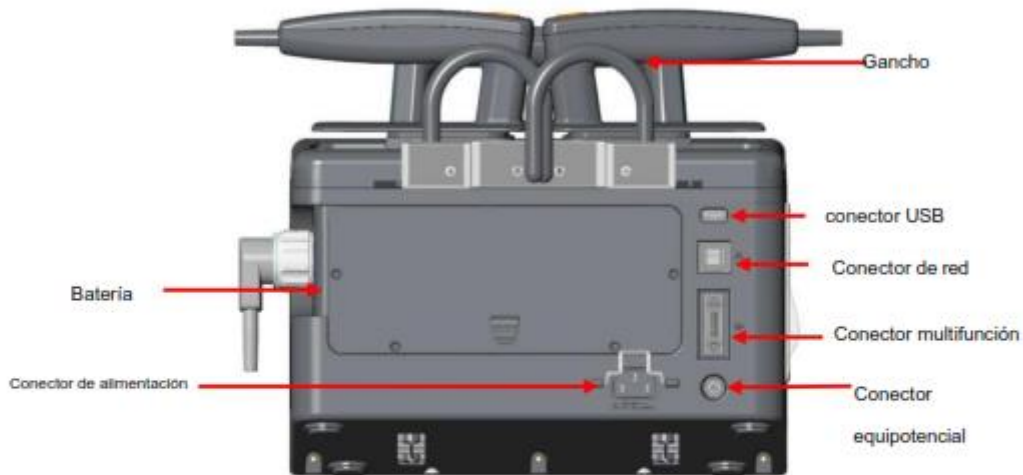
|   |                                                                                     |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |    | indicador de fuente CA | Indicador encendido: este monitor está conectado a la fuente de alimentación de CA.<br>Indicador apagado: este monitor está desconectado de la fuente de alimentación de CA.                                                                                          |
| 1 |   | Indicador de Batería   | Indicador fijo encendido: la batería se está cargando.<br>El indicador parpadea: la batería se utiliza para suministrar energía al monitor.<br>Indicador apagado: la batería está completamente cargada, no está instalada o funciona mal.                            |
|   |  | Indicador de servicio  | El indicador parpadea: la prueba automática o la prueba de usuario fallan<br>Apagado: la unidad funciona correctamente                                                                                                                                                |
| 2 |  | Botón de encendido     | (Botón de encendido/apagado) Presiónelo para encender o apagar el monitor                                                                                                                                                                                             |
| 3 |                                                                                     |                        | Botón del monitor: establece el modo de trabajo actual del monitor en el modo de monitoreo                                                                                                                                                                            |
| 4 |                                                                                     |                        | Botón Marcapasos: establece el modo de trabajo actual del monitor en Modo marcapasos                                                                                                                                                                                  |
| 5 |                                                                                     |                        | Botón DEA: establece el modo de trabajo actual del monitor en modo DEA                                                                                                                                                                                                |
| 7 |                                                                                     |                        | Botón de desfibrilación manual: establece el modo de trabajo actual del monitor en modo de desfibrilación manual<br>Botón de selección de energía: Presione "-" y "+" para disminuir y aumentar el nivel de energía respectivamente en manual modo de desfibrilación. |
| 8 |                                                                                     |                        | Botón de carga: Presiónelo para cargar el desfibrilador.                                                                                                                                                                                                              |
| 9 |                                                                                     |                        | Botón de descarga: presione para administrar desfibrilación o energía a los pacientes                                                                                                                                                                                 |



Carlosino Juan  
M.P. 11080

  
 Biomed Medical Device S.R.L.  
 C.U.I.T. / 30-71080906-9  
 Apoderado

### 2.3.4 Vista trasera



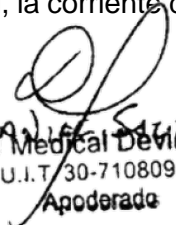
- 1) Conector equipotencial: Cuando el monitor se usa junto con otro equipo, use un cable para conectar los terminales equipotenciales del monitor con ese equipo. Esto elimina la diferencia de potencial de tierra, garantizando así la seguridad.
- 2) Conector USB: compatible con equipos USB (plug and play).
- 3) Conector de red: conexión al sistema de monitoreo central u otro equipo mediante un cable de red.
- 4) Conector multifunción:
  1. Utilizado como puerto de sincronización de desfibrilación: entrada de señal de sincronización de desfibrilación;
  2. Utilizado como puerto de salida analógica: salida de señal analógica para uso de osciloscopio y otros equipos.

### Advertencia

- Solo se permite conectar al monitor equipos analógicos o digitales aprobados de acuerdo con las normas IEC especificadas (como las normas de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnología de la información, las normas de seguridad IEC 60601-1 para equipos médicos eléctricos, etc.). Todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC 60601-1. El personal que conecta equipos externos a los puertos de E/S de señal del monitor debe verificar que el sistema médico cumpla con los requisitos de IEC 60601-1, antes de configurar el sistema médico y conectar el equipo externo.
- En uso normal, el operador no debe tocar los puertos de E/S de señal, otros equipos activos y al paciente simultáneamente. Esta acción puede provocar lesiones al paciente.
- Si se conecta más de un equipo externo al monitor a la vez a través del conector del cable del paciente, el conector de red u otros puertos de señal, la corriente de fuga total debe cumplir con los requisitos especificados en IEC 60601-1.

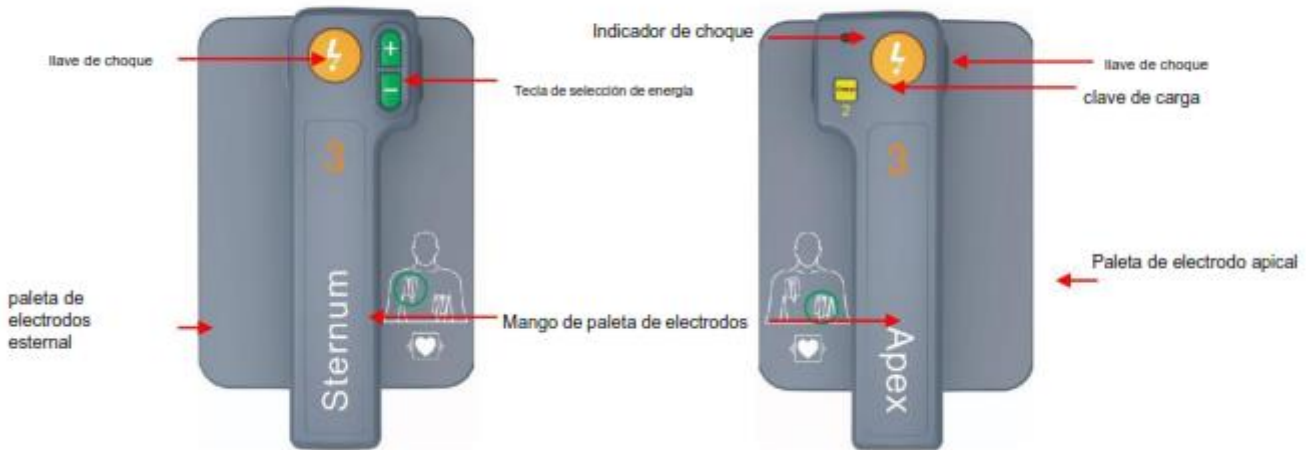


GROSSINO JUAN  
M.P. 11086



Daniel Salvio S.R.L.  
Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado

### 2.3.5 Paleta de electrodos de desfibrilación externa



### Comprobación de mantenimiento

El personal de mantenimiento calificado debe realizar una verificación de mantenimiento integral, incluida la verificación de seguridad, antes de usar, después de 6-12 operaciones continuas o después de cada mantenimiento y actualización.

Verifique artículos que incluyen:

- Autoevaluación
- Cheque de cambio de turno
- Prueba de usuario
- Prueba de grabadora
- Prueba de desfibrilación manual
- Prueba de estimulación
- Prueba de módulo funcional
- Prueba de protección contra sobrepresión NIBP
- Prueba de seguridad eléctrica

*[Handwritten signature]*  
 GROSSINO JUAN  
 MP 11080

*[Handwritten signature]*  
 Biomed Medical Device S.R.L.  
 C.U.I.T. 30-71080906-9  
 Apoderado

Los cables y las palas que se desgastan con facilidad son accesorios clave para este monitor desfibrilador. Se recomienda inspección y prueba diaria.

Si encuentra algún daño en el monitor desfibrilador, deje de usarlo en el paciente y comuníquese con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro servicio de atención al cliente de inmediato.

Todas las comprobaciones de seguridad y mantenimiento necesarias para desmontar el monitor deben ser realizadas por un técnico de servicio al cliente cualificado. La operación no profesional puede dañar el monitor o causar un riesgo de seguridad, y la salud humana puede estar en peligro.

Nuestra empresa puede proporcionar la lista de claves de los diagramas de circuitos del monitor desfibrilador según las demandas del cliente. Técnicos cualificados pueden utilizarlo para ayudar al usuario a reparar algunos aparatos que nuestra empresa clasifica como “pueden ser mantenidos por el usuario”.

### Advertencia

- Si el hospital o la agencia que utiliza este monitor desfibrilador no sigue un programa de mantenimiento satisfactorio, el monitor desfibrilador puede dañarse y la seguridad personal puede estar en peligro.
- Si el monitor se ve afectado por la humedad, colóquelo en la ventilación y comuníquese con el personal de mantenimiento o con nuestra empresa de inmediato.



*[Handwritten signature]*

CROSSINO JUAN

### Calendario de pruebas y mantenimiento

Los siguientes elementos de mantenimiento y prueba solo pueden ser realizados por personal de mantenimiento aprobado por nuestra empresa. Limpie y desinfecte este monitor desfibrilador antes del mantenimiento y la prueba

| Elementos de prueba y mantenimiento                                                                                                                                                                               | Cronograma M P 11 08 0                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Limpie este equipo y accesorios                                                                                                                                                                                   | Después de su uso                                                                                                                        |
| Prueba de usuario (prueba de rutina, prueba de suministro de energía, prueba de control)                                                                                                                          | Una vez por semana o según sea necesario. La prueba de controles es una vez al año.                                                      |
| Prueba de impresora                                                                                                                                                                                               | Una vez al año o según sea necesario                                                                                                     |
| Prueba de cable de ECG                                                                                                                                                                                            | Una vez al año o según sea necesario                                                                                                     |
| Prueba de desfibrilación manual (función de carga y descarga, energía de desarme, desfibrilación sincronizada)                                                                                                    | Una vez al año o según sea necesario                                                                                                     |
| Prueba de ritmo                                                                                                                                                                                                   | Una vez al año o según sea necesario                                                                                                     |
| Calibración de ECG                                                                                                                                                                                                | Una vez al año o según sea necesario                                                                                                     |
| Prueba NIBP (Presión, Fuga de aire)                                                                                                                                                                               | Una vez cada dos años o según sea necesario.                                                                                             |
| Prueba de protección contra sobrepresión NIBP                                                                                                                                                                     | Una vez al año o según sea necesario                                                                                                     |
| Prueba funcional                                                                                                                                                                                                  | Una vez al año o según sea necesario                                                                                                     |
| Prueba de seguridad eléctrica (Prueba de corriente de fuga de la carcasa, Prueba de tierra de la corriente de fuga a tierra, Prueba de corriente de fuga del paciente, Prueba de corriente auxiliar del paciente) | Una vez cada dos años, después de que el monitor del desfibrilador se caiga y reemplace la fuente de alimentación o según sea necesario. |

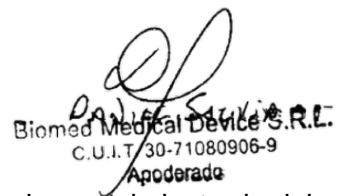
### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Mantenga el equipo y sus accesorios libres de polvo. Después de la limpieza, revise el equipo cuidadosamente. Si hay alguna evidencia de envejecimiento o daño, deje de usarlo inmediatamente. Si es necesario enviar el monitor a nuestra empresa para su reparación, envíenos un monitor limpio. Observe las siguientes precauciones:

- ❖ Antes de limpiar el dispositivo, debe apagarlo, quitar la batería y desconectar el cable de alimentación del tomacorriente.
- ❖ Diluya el detergente y el desinfectante según lo especificado por el fabricante, o utilice una concentración lo más baja posible.
- ❖ No permita que ningún líquido fluya dentro de la carcasa.
- ❖ No vierta ningún líquido sobre ninguna parte o accesorio del equipo.
- ❖ No sumerja el equipo en ningún líquido.
- ❖ No intente esterilizar el equipo.
- ❖ Use soluciones de limpieza solo como se indica en este manual del operador.
- ❖ No intente limpiar el equipo mientras monitorea a un paciente.
- ❖ No use ningún material abrasivo o corrosivo, polvo blanqueador o solvente fuerte (por ejemplo, acetona o detergente que contenga acetona).

*[Handwritten signature]*  
 Biomed Medical Device S.R.L.  
 C.U.I.T. 30-71080906-9  
 Apoderado





❖ Mantenga limpia la paleta del electrodo. La paleta del electrodo y la base del electrodo deben limpiarse a fondo después de cada uso y antes de que el usuario lo detecte.

### **Limpieza del monitor del desfibrilador**

El monitor y los módulos deben mantenerse limpios. Se sugiere que la superficie externa de la carcasa se limpie regularmente;

especialmente en entornos con condiciones difíciles o lugares muy ventosos y polvorientos, se debe aumentar la frecuencia de limpieza.

Antes de limpiar, primero consulte o comprenda las normas pertinentes de su hospital sobre la limpieza de equipos. Nuestra empresa recomienda agua y alcohol al 75%.

➤ Pasos de limpieza:

- 1) Apague el equipo y desconecte el cable de alimentación, los accesorios y las baterías.
- 2) Utilice un paño suave humedecido con una cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa del monitor.
- 3) Si es necesario, puede usar un paño suave y seco para eliminar los restos de detergente.
- 4) Coloque el monitor en un ambiente fresco y bien ventilado para secarlo al aire.

### **Desinfección del monitor desfibrilador**

Se sugiere que el monitor pueda ser desinfectado solo cuando se considere necesario en el plan de mantenimiento de su hospital. Antes de la desinfección, limpie primero el monitor y los módulos. Nuestra empresa recomienda OPA (5,5 g/L), isopropanol al 70 %, n-propanol al 70 %, glutaraldehído al 2 %, peróxido de hidrógeno al 3 % y solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %.

#### **Pasos de desinfección:**

- 1) Apague el equipo y desconecte el cable de alimentación, los accesorios y las baterías.
- 2) Utilice un paño suave humedecido con una cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa del monitor.
- 3) Utilice un paño suave humedecido con una cantidad adecuada de desinfectante para limpiar la pantalla del monitor; luego use otro paño suave humedecido con una cantidad adecuada de agua para eliminar el detergente de la superficie.
- 4) Si es necesario, puede usar un paño suave y seco para eliminar los restos de detergente.
- 5) Coloque el monitor en un ambiente fresco y bien ventilado para secarlo al aire.

### **Limpieza y Desinfección de Accesorios**

Consulte o comprenda las normas del hospital sobre la limpieza de los accesorios antes de limpiarlos. Se sugiere que los accesorios puedan ser desinfectados solo cuando se considere necesario en el plan de mantenimiento de su hospital. Antes de la desinfección, limpie primero los accesorios.

### **Advertencia**

• No utilice un desinfectante que contenga cloro, como una solución de hipoclorito de sodio, lejía o gluconato de clorhexidina, para limpiar las piezas metálicas de la pala del electrodo de desfibrilación. Los desinfectantes de cloro u otros desinfectantes oxidantes pueden corroer las paletas de los electrodos.



## Limpeza y desinfección de la paleta de electrodos externa

Nuestros limpiadores de palas de electrodos externos recomendados son agua, jabón neutro y alcohol al 75%; Los desinfectantes son OPA (5,5 g/L), isopropanol al 70 %, n-propanol al 70 %, glutaraldehído al 2 %, solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % y peróxido de hidrógeno al 3 %. Revise cuidadosamente antes de limpiar y desinfectar. Si la paleta del electrodo externo está dañada, no se volverá a utilizar.

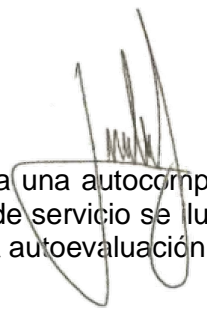
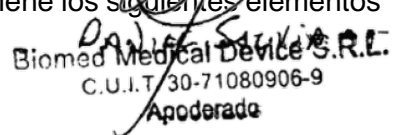
El método específico es el siguiente:

- 1) Empape un paño suave en detergente (no se puede escurrir el agua) y limpie la superficie del electrodo de desfibrilación, el mango y el cable de la pala del electrodo externo.
- 2) Si es necesario desinfectar, use un paño humedecido con una cantidad adecuada de desinfectante para limpiar la superficie de las paletas externas después de la limpieza y use otro paño suave humedecido con una cantidad adecuada de agua para eliminar el desinfectante de la superficie.
- 3) Si es necesario, use un paño suave y seco para secar la superficie de la pala.
- 4) Coloque las paletas en un ambiente fresco y bien ventilado para que se sequen al aire.
- 5) Los dos electrodos de desfibrilación deben envolverse por separado para evitar daños en la superficie del electrodo.

## Prueba antes del uso Autocomprobación

Cada vez que enciende el monitor desfibrilador, realiza una autocomprobación interna. Si se encuentra algún error durante la autocomprobación, el indicador de servicio se iluminará y se mostrará un mensaje de alarma en el área de mensajes de alarma técnica. La autoevaluación contiene los siguientes elementos de prueba:

- Prueba del módulo de potencia
- Prueba del módulo de terapia

  
 CARLOS JUAN  
 M.P. 11080  


La autocomprobación debe realizarse todos los días o después de la instalación inicial y el reemplazo de componentes de la unidad principal para asegurarse de que el monitor desfibrilador pueda funcionar correctamente.

## 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

### Alarma técnica

XX significa: ciertos nombres de módulos y parámetros fisiológicos en HR, ST, RR, SpO2, PR, CO2 (incluyendo awRR y Fi), NIBP y otros sistemas.

| Fuente | Información de alarma | Nivel de alarma | Nivel de alarma | Causa                                                                   | Contramedidas                                                                                           |
|--------|-----------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| XX     | XX Comm Err           | Alto            | A               | El módulo XX no puede comunicarse normalmente con el sistema principal. | Reinicie y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, comuníquese con el fabricante para su reparación. |
|        | XX Comm Stop          | Alto            | C               | El módulo XX no puede comunicarse con el sistema principal.             |                                                                                                         |


|                  |                                                                            |                               |   |                                                                                                     |                                                           |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| XX               | XX Overrange<br>(XX no significa SpO2)                                     | Bajo                          | C | El valor medido del parámetro XX está más allá del rango de medición que puede realizar el sistema. | Póngase en contacto con el fabricante para la reparación. |
| ECG              | Derivación de ECG fuera                                                    | Alto, medio, bajo y ajustable | B | El cable conductor del ECG no está bien conectado.                                                  | Compruebe la conexión del cable conductor de ECG.         |
|                  | Derivación YY de ECG (YY significa: V, LL, LA, RA, V1, V2, V3, V4, V5, V6. | Alto, medio, bajo y ajustable | B | El cable conductor ECG YY no está bien conectado.                                                   | Compruebe la conexión del cable conductor YY.             |
| SpO <sub>2</sub> | SpO <sub>2</sub> Dedo fuera                                                | Alto, medio, bajo y ajustable | B | El sensor de SpO <sub>2</sub> se ha retirado del dedo.                                              | Compruebe la conexión del sensor de SpO <sub>2</sub> .    |
|                  | SpO <sub>2</sub> Sin sensor                                                | Bajo                          | B | El sensor de SpO <sub>2</sub> no está bien conectado.                                               |                                                           |
|                  | SpO <sub>2</sub> baja señal                                                | Bajo                          | C |                                                                                                     |                                                           |




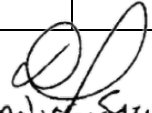
CARLOS JUAN  
M.P. 11080





Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoederado

| Fuente                                                                                                                | Información de alarma                                   | Nivel de alarma | Nivel de alarma | Causa                                                                                                                                                | Contramedidas                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>CARLOS SIMO JUAN<br>M.P. 11080 | SpO <sub>2</sub><br>Falla sensor<br>(masimo)            | Bajo            | C               | Fallo del sensor                                                                                                                                     | Verifique y reemplace el sensor. Si la falla persiste, comuníquese con el fabricante para su reparación.                                     |
|                                                                                                                       | SpO <sub>2</sub><br>Interferencia<br>(masimo)           | Bajo            | C               | La interferencia externa es demasiado fuerte                                                                                                         | Verifique la conexión del cable conductor de SpO <sub>2</sub> , verifique la condición actual del paciente y si hay una acción importante.   |
|                                                                                                                       | Mucha luz<br>(masimo)                                   | Bajo            | C               | El paciente (sensor) recibe demasiada luz. La tela inadecuada cubre el detector del sensor.                                                          | Compruebe que la sonda de SpO <sub>2</sub> esté sujeta, retire o reduzca la luz, cubra el sensor de la luz y vuelva a colocar el sensor.     |
|                                                                                                                       | SpO <sub>2</sub><br>Sin cable<br>(masimo)               | Bajo            | B               | El cable no está conectado o no está bien conectado.                                                                                                 | Verifique y reemplace el cable. Si la falla persiste, comuníquese con el fabricante para su reparación.                                      |
|                                                                                                                       | SpO <sub>2</sub> /SpO <sub>2</sub> b<br>Falla del cable | Bajo            | A               | El sensor de SpO <sub>2</sub> está desconectado del paciente o del módulo, funciona mal o utiliza un sensor distinto al especificado en este manual. | Compruebe la posición de instalación, el daño y el tipo de sensor. Vuelva a conectar el sensor o reemplácelo por uno nuevo.                  |
|                                                                                                                       | SpO <sub>2</sub><br>Module<br>Error<br>(masimo)         | Bajo            | C               | Fallo del módulo                                                                                                                                     | Devuélvalo al fabricante para su reparación.                                                                                                 |
| PANI                                                                                                                  | NIBP<br>Selftest Err.                                   | Alto            | A               | Error de inicialización de PANI                                                                                                                      | Seleccione la función de reinicio en el menú PANI. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.           |
|                                                                                                                       | Fuga neumática                                          | Bajo            | A               | Hay una fuga de gas en el circuito de gas NIBP.                                                                                                      | Verifique la conexión de cada parte o actualice un manguito. Si el fallo persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación. |
|                                                                                                                       | Sobrerango de presión                                   | Bajo            | A               | Se produce un problema durante la medición de las curvas y el                                                                                        |                                                                                                                                              |

| Fuente | Información de alarma                | Nivel de alarma | Nivel de alarma | Causa                                                                                                                            | Contramedidas                                                                                                                                                                                                 |
|--------|--------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                      |                 |                 | sistema no puede realizar el análisis y el cálculo de la medición.                                                               | <br>CAROSSINO JUAN<br>M.P. 11080                                                                                           |
|        | Fuga de aire                         | Bajo            | A               | El manguito NIBP no está bien conectado o hay una fuga de gas en el circuito de gas.                                             |                                                                                                                                                                                                               |
|        | Error de presión de aire             | Bajo            | A               | Se produce un problema durante la medición de las curvas y el sistema no puede realizar el análisis y el cálculo de la medición. |                                                                                                                                                                                                               |
|        | Señal debil                          | Bajo            | A               | Se produce un problema durante la medición de las curvas y el sistema no puede realizar el análisis y el cálculo de la medición. | Compruebe si la configuración del tipo de paciente es correcta y verifique la conexión de cada parte o actualice un manguito. Si el fallo persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación. |
|        | Error de tipo de manguito            | Bajo            | A               | Puede ser que el manguito utilizado no coincida con el tipo de paciente que se está ajustando.                                   |                                                                                                                                                                                                               |
|        | Movimiento excesivo                  | Bajo            | A               | El brazo del paciente se mueve.                                                                                                  | Compruebe la conexión de cada parte y el estado del paciente y vuelva a medir. Si el fallo persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.                                                |
|        | Fallo en sistema PANI                | Alto            | A               | Se produce un problema durante la medición de las curvas y el sistema no puede realizar el análisis y el cálculo de la medición. |                                                                                                                                                                                                               |
|        | Tiempo de espera de medición de PANI | Bajo            | A               |                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                               |
|        | Fallo en medición PANI               | Bajo            | A               |                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                               |

  
 Biomed Medical Device S.R.L.  
 C.U.I.T. 30-71080906-9  
 Apoderada

| Fuente          | Información de alarma                                     | Nivel de alarma | Nivel de alarma | Causa                                                                                                    | Contramedidas                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Sobre presión                                             | Bajo            | A               | El circuito de gas puede estar plegado.                                                                  | Compruebe si el circuito de gas está limpio y el estado del paciente, y vuelva a medir. Si el fallo persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.                                      |
| CO <sub>2</sub> | CO <sub>2</sub> is sleeping                               | Bajo            | /               | El modo de trabajo de CO <sub>2</sub> está en espera.                                                    | Seleccione el modo de trabajo de CO <sub>2</sub> como modo de medición.                                                                                                                                      |
|                 | CO <sub>2</sub> Sampling Line Clogged                     | Bajo            | B               | El tubo de muestreo está bloqueado.                                                                      | Revise y reemplace el tubo de muestreo. Si la falla persiste, comuníquese con el fabricante para su reparación.                                                                                              |
|                 | CO <sub>2</sub> No Sample Line (Masimo)                   | Bajo            | B               | El tubo de muestreo no está conectado o tiene mal contacto.                                              | Revise y reemplace el tubo de muestreo. Si la falla persiste, comuníquese con el fabricante para su reparación.                                                                                              |
|                 | CO <sub>2</sub> Out Of Accuracy Range                     | Bajo            | C               | El valor medido está más allá del rango de precisión reclamado.                                          | Siga el rango de precisión indicado por el fabricante para la medición.                                                                                                                                      |
|                 | CO <sub>2</sub> internal temperature is beyond the range. | Bajo            | C               | Fallo del modulo<br> | Devuélvalo al fabricante para su reparación.<br><br>Biomed Medical Device S.R.L.<br>C.U.I.T. 30-71080906-9<br>Apoderado |
|                 | CO <sub>2</sub> Span Cal Error (Masimo)                   | Bajo            | C               |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
|                 | Calibración de fábrica perdida (Masimo)                   | Bajo            | C               |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
|                 | Velocidad fuera de límites (Masimo)                       | Bajo            | C               |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
|                 | Sobrerango de presión (Masimo)                            | Bajo            | C               |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
|                 | CO <sub>2</sub> Span Calibrating... (Masimo)              | Bajo            | C               |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
|                 | Reemplazar Adaptador (Masimo)                             | Bajo            | C               | Excepción del adaptador                                                                                  | Verifique y reemplace el adaptador. Si la falla                                                                                                                                                              |

| Fuente                              | Información de alarma        | Nivel de alarma | Nivel de alarma | Causa                                                 | Contramedidas                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | Sin adaptador (Masimo)       | Bajo            | C               | El adaptador no está conectado o tiene mal contacto.  | persiste, comuníquese con el fabricante para su reparación.                                                                                                                          |
|                                     | Need Zero (Masimo)           | Bajo            | C               | El CO2 debe reducirse a cero.                         | Introduzca la configuración de CO2 para volver a cero. Devolver cero aquí es igual a la calibración cero.                                                                            |
|                                     | Software Error (Masimo)      | Bajo            | C               | Software error                                        | Reiniciar                                                                                                                                                                            |
|                                     | Hardware Error (Masimo)      | Bajo            | C               | Hardware error                                        | Verifique y reemplace el sensor. Si la falla persiste, comuníquese con el fabricante para su reparación.                                                                             |
| Batería                             | Baja batería                 | Alto            | A               | Batería baja.                                         | Cargue la batería a tiempo.                                                                                                                                                          |
|                                     | Envejecimiento de la batería | Bajo            | C               | Envejecimiento de la batería                          | Reemplace la batería. Reinicie el instrumento. Si el fallo persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.                                                       |
|                                     | Falla batería                | Alto            | C               | La batería ha fallado.                                | Verifique la compatibilidad de la batería, daños o reemplazo de la batería. Reinicie el instrumento. Si el fallo persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación. |
|                                     | Sin batería                  | Bajo            | A               | Batería no instalada.                                 | Por favor, instalar batería.                                                                                                                                                         |
| Módulo de estimulación/alto voltaje | Sobrecarga de las paletas    | Bajo            | A               | La señal de entrada está fuera del rango de medición. | Vuelva a conectar los cables conductores o electrodos; o tratar la piel del paciente.                                                                                                |
|                                     | Sobrecarga de la almohadilla | Bajo            | A               | La señal de entrada está fuera del rango de medición. | Vuelva a conectar los cables conductores o electrodos; o tratar la piel del paciente.                                                                                                |



CAROSSIMO JUAN  
M.P. 11080

Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Aporada

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

| Item                                       | Especificación                                                                                   |                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Las condiciones de trabajo                 | Temperatura ambiente                                                                             | 0 °C ~ 45 °C (Después de ingresar a las condiciones de -20 °C desde la temperatura ambiente, el monitor funcionará durante al menos 60 minutos). |
|                                            | HR                                                                                               | 10 % ~ 95 %, sin condensación                                                                                                                    |
|                                            | Presión barométrica                                                                              | 570hPa ~ 1062hPa                                                                                                                                 |
| Condiciones de transporte y almacenamiento | Temperatura de transporte y almacenamiento                                                       | -30°C ~ 70°C                                                                                                                                     |
|                                            | HR                                                                                               | 10% ~ 95%, sin condensación                                                                                                                      |
|                                            | Presión barométrica                                                                              | 570hPa ~ 1062hPa                                                                                                                                 |
|                                            | Proteja el monitor contra impactos violentos, vibraciones, lluvia y nieve durante el transporte. |                                                                                                                                                  |

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

#### Eliminación como residuo

Cuando se alcanza el final de su vida útil, deseche o recicle el dispositivo y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al representante más cercano.

Deseche la batería siguiendo las normas federales, estatales y locales. El método de gestión de residuos adecuado consiste en enviar las baterías a una empresa de reciclaje para que recuperen los componentes de metal y plástico.

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

| desfibrilación DEA              |                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Secuencia de descarga eléctrica | Energía de descarga eléctrica: se puede configurar 100 ~ 360J<br>Número de descargas eléctricas: se pueden configurar una, dos y 3 veces La configuración predeterminada cumple con la Guía de primeros auxilios AHA2015/ERC2015. |
| Ritmo chocante                  | VF y VT                                                                                                                                                                                                                           |

*DANIEL SUAREZ R.L.*  
 Biomed Medical Device S.R.L.  
 C.U.I.T. 30-71080906-9  
 Apoderado

| Rendimiento del algoritmo DEA   |                            |                                                                                                         |
|---------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de ritmo cardíaco          | Requerimiento de desempeño | Observación                                                                                             |
| Ritmo cardíaco desfibrilable FV | Sensibilidad >90%          | Cumple con los requisitos IEC60601-2-4, AAMI DF80 y las recomendaciones de la AHA (sensibilidad > 90 %) |
| Ritmo cardíaco desfibrilable TV | Sensibilidad >75%          | Cumple con los requisitos IEC60601-2-4, AAMI DF80 y las recomendaciones de la AHA (sensibilidad > 75 %) |

*[Handwritten signature]*

CRISTINA JUJAN  
 MP 11080



|                                                                                    |                    |                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ritmo cardíaco no desfibrilable<br>Ritmo sinusal normal                            | Especificidad >99% | Cumple con los requisitos IEC60601-2-4, AAMI DF80 y las recomendaciones de la AHA (especificidad > 99 %) |
| Ritmo cardíaco no desfibrilable<br>Paro cardíaco                                   | Especificidad >95% | Cumple con los requisitos IEC60601-2-4, AAMI DF80 y las recomendaciones de la AHA (especificidad > 95 %) |
| Ritmo cardíaco no desfibrilable Todos los demás ritmos cardíacos no desfibrilables | Especificidad >95% | Cumple con los requisitos IEC60601-2-4, AAMI DF80 y las recomendaciones de la AHA (especificidad > 95 %) |

### Especificación de marcapasos

| Marcapasos      |                                                                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modo marcapasos | Ritmo fijo y ritmo de demanda                                                                        |
| Forma de onda   | Pulso de onda cuadrada unidireccional                                                                |
| Tasa            | 30-210ppm; precisión: $\pm 1$ ppm or $\pm 1.5\%$ (El que sea mayor)                                  |
| Corriente       | 0mA~200mA, precisión: $\pm 5\%$ or $\pm 5$ mA (El que sea mayor)                                     |
| Ancho de pulso  | 20/40ms; precisión: $\pm 5\%$                                                                        |
| Ritmo lento     | Cuando esta función está activada, la frecuencia de estimulación se reduce a 1/4 del valor original. |


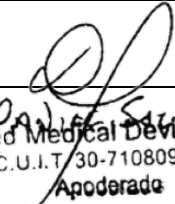
### Monitoreo de especificaciones de ECG

| Item                                                               | Especificación                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cumple con el requisito de IEC 60601-2-27:2011/IEC 60601-2-25:2011 |                                                                                                                                                                                                                                               |
| Entrada de ECG                                                     | Admite cable de ECG de 3 derivaciones, cable de ECG de 5 derivaciones, cable de ECG de 6 derivaciones, cable de ECG de 12 derivaciones y selección automática de derivaciones.                                                                |
| Sensibilidad (ganancia) y error                                    | Admite al menos 1,25 mm/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, y el error es inferior a $\pm 5\%$ . |
| Rango de voltaje de polarización del electrodo                     | Con un voltaje de polarización de CC de $\pm 850$ mV, la sensibilidad varía en $\pm 5\%$ .                                                                                                                                                    |
| Protección de sobrecarga                                           | Cargado con voltajes diferenciales de circuito de entrada de 1 V de pico a valle, sin daños                                                                                                                                                   |
| Característica de frecuencia (-3dB derivación de ECG)              | Modo de cirugía: 1 Hz~20 Hz (-3.0dB~+0.4dB);<br>Modo de monitoreo: 0,5 Hz~40 Hz (-3,0dB~+0,4dB);<br>Modo de diagnóstico: 0,05 Hz~150 Hz (-3,0 dB~+0,4 dB);<br>Modo ST: 0,05 Hz~40 Hz (-3,0 dB~+0,4 dB)                                        |
| Velocidad de barrido                                               | 50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s y 6,25 mm/s, y el error no supera el $\pm 10\%$                                                                                                                                                                   |

*[Handwritten signature]*  
 CARLOSSIMO JUAN  
 M.P. 11080

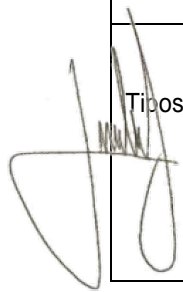
*[Handwritten signature]*  
 Biomed Medical Device S.R.L.  
 C.U.I.T. 30-71080906-9  
 Apoderado

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muesca de frecuencia de potencia | <p>a) Capacidad de supresión de interferencias de frecuencia industrial: <math>\geq 20\text{dB}</math>;</p> <p>b) Modos de monitoreo y cirugía: admite la función de muesca de 50/60 Hz;</p> <p>c) Modo de diagnóstico: admite la configuración manual de muesca de 50/60 Hz y la selección manual de muesca fuerte/débil.</p> |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

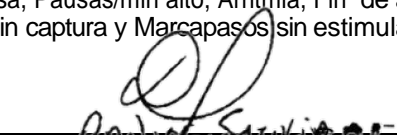
|                                                           |                                                                                                                                                                                                                  |                                          |                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                           | Variación de la señal de salida                                                                                                                                                                                  | $\pm 10\%$                               |                                                                          |
|                                                           | Atenuación antes de no mostrar                                                                                                                                                                                   | No inferior al 50%                       |                                                                                                                                                            |
| Control y estabilidad de la línea de base                 | Tiempo de recuperación después del reinicio                                                                                                                                                                      | 3s                                       | CAROSSINO JUAN<br>M.P. 11080                                                                                                                               |
|                                                           | Tasa de deriva dentro de 10s                                                                                                                                                                                     | $10\mu\text{V/s}$                        |                                                                                                                                                            |
|                                                           | Desviación de la línea de base en 1 hora                                                                                                                                                                         | No más de $500\mu\text{V}$               | <br>Biomed Medical Device S.R.L.<br>C.U.I.T. 30-71080906-9<br>Apoderado |
|                                                           | Deriva de la línea de base a temperatura de funcionamiento normal                                                                                                                                                | No más de $50\mu\text{V}/^\circ\text{C}$ |                                                                                                                                                            |
| Impedancia de entrada diferencial                         | $\geq 5\text{M}\Omega$                                                                                                                                                                                           |                                          |                                                                                                                                                            |
| Rango de señal de entrada                                 | $\pm 10\text{ mV}$ (valor pico a pico)                                                                                                                                                                           |                                          |                                                                                                                                                            |
| Umbral de activación de nivel para la detección de FC     | $200\mu\text{V}$                                                                                                                                                                                                 |                                          |                                                                                                                                                            |
| Capacidad de rechazo de ondas T altas                     | Amplitud máxima de onda T (aT) $1,2\text{ mV}$ según IEC 60601-2-27, cláusula 201.12.1.101.17.                                                                                                                   |                                          |                                                                                                                                                            |
| Rango dinámico de entrada                                 | Voltaje de polarización de CC de hasta $\pm 850\text{ mV}$                                                                                                                                                       |                                          |                                                                                                                                                            |
| Función de recuperación de ECG                            | Con la función de iniciar manualmente ECG Retrieve                                                                                                                                                               |                                          |                                                                                                                                                            |
| Detección de derivación y corriente de supresión de ruido | Corriente del electrodo de medición $< 0,1\mu\text{A}$ Corriente del electrodo de accionamiento $< 900\text{ nA}$                                                                                                |                                          |                                                                                                                                                            |
| Tiempo de recuperación de referencia                      | Menos de $2,5\text{ s}$ después de la desfibrilación                                                                                                                                                             |                                          |                                                                                                                                                            |
| Resolución                                                | 1bpm                                                                                                                                                                                                             |                                          |                                                                                                                                                            |
| Análisis del segmento ST                                  | Con función de análisis del segmento ST                                                                                                                                                                          |                                          |                                                                                                                                                            |
| Salida inteligente                                        | Cuando se apaga, de acuerdo con el estado de la derivación, si hay otras derivaciones que se pueden usar para calcular la frecuencia cardíaca, vuelva a seleccionar la derivación para el cálculo y el análisis. |                                          |                                                                                                                                                            |
| Función de análisis simultáneo de múltiples derivaciones  | Debe tener una función de análisis simultáneo de ECG de múltiples derivaciones                                                                                                                                   |                                          |                                                                                                                                                            |

|                                       |                                                                                                                                          |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Supresión de ruido del electrodomo    | Se utiliza un cable conductor de ECG que cumple con el estándar, en relación con la línea base de ECG, ruido de pico a pico $\leq 2$ mV. |
| Análisis en reposo de 12 derivaciones | proporciona una función de salida de informe de reposo de ECG de 12 derivaciones.                                                        |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velocidad de subida                 | 2.2V/s $\pm$ 15%RTI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                 |
| Detección del segmento ST           | Rango de medición                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -2.5mV-+2.5mV (-25.0 mm~+25.0 mm)                                                                                                               |
|                                     | Precisión de la medición                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | El error de medición en el rango de -0,8 mV a +0,8 mV es de $\pm 0,02$ mV o $\pm 10\%$ (el que sea mayor); los otros rangos no están definidos. |
|                                     | Resolución                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0.01 mV (0.1 mm)                                                                                                                                |
|                                     | Rango de alarma ST                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Límite superior: (límite inferior +0,1 mV) ~2,5 mV;<br>Límite inferior: -2,5 mV ~ (límite superior -0,1 mV).<br>Tamaño de paso: 0,05 mV.        |
| Segmento de referencia ST           | Guardar segmento de referencia ST                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                 |
| Ruido del sistema (p-v RTI)         | El nivel de ruido convertido a la entrada no debe ser superior a 25 $\mu$ V (valor de pico a pico)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                 |
| Tensión de calibración              | $\pm 5\%$ de error a 1mV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                 |
| Rango y precisión de medición de FC | Rabgo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Adult: 15 bpm~300 bpm<br>Neonate/pediatrics: 15 bpm~350 bpm                                                                                     |
|                                     | Precisión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | $\pm 1\%$ or $\pm 1$ bpm, whichever is greater                                                                                                  |
|                                     | Resolución                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 bpm                                                                                                                                           |
| Rango de ajuste de alarma de FC     | Tamaño de paso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 bpm                                                                                                                                           |
|                                     | Limite superior                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 17 bpm ~ 295 bpm                                                                                                                                |
|                                     | Limite inferior                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 16 bpm ~ 290 bpm                                                                                                                                |
|                                     | Extremo taquicardia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 60 bpm~300 bpm                                                                                                                                  |
|                                     | Extremo bradicardia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 15 bpm~120 bpm                                                                                                                                  |
| Tipos de arritmia                   | Este monitor puede analizar 27 tipos de arritmia: asistolia, VFib/VTac, V-Tach, V-Tach no sostenido, bradicardia ventricular, taquicardia, bradicardia, taquicardia extrema, bradicardia extrema, PVC, PVC/min demasiado alto, R en T, Ejecutar PVC, Pareja, Bigeminismo, Trigeminismo, PVC multiforme, Ritmo ventricular, Latidos perdidos, Pausa, Pausas/min alto, Arritmia, Fin de arritmia, FibA, Fin de FibA, Marcapasos sin captura y Marcapasos sin estimulación. |                                                                                                                                                 |



CAROSSIMO JUAN  
MP 1108

  
Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderada

### Especificación de ECG de desfibrilación

|                                                                                                           |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| ECG de derivación única, palas de electrodos y electrodos multifuncionales como fuentes de entrada de ECG |                                                               |
| Característica de frecuencia                                                                              | Electrodo de desfibrilación: 1 Hz ~ 20 Hz (-3,0 dB ~ +0,4 dB) |
| Capacidad de supresión de modo común                                                                      | Electrodo de desfibrilación: >106dB                           |
| Rango de señal de entrada                                                                                 | $\pm 10$ mV (valor pico a pico);                              |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                       |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Umbral de activación del nivel de detección de FC      | 200 $\mu$ V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
| Rango dinámico de entrada                              | Voltaje de polarización de CC de hasta $\pm$ 850 mV                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                       |
| ruido del sistema                                      | El nivel de ruido convertido a la entrada no debe ser superior a 25 $\mu$ V (valor de pico a pico)                                                                                                                                                                                                                              |                                                                       |
| Tensión de calibración                                 | El nivel de ruido convertido a la entrada no debe ser superior a 25 $\mu$ V (Vpp)                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                       |
| Tipos de arritmia                                      | Este monitor puede analizar 5 tipos de arritmia: Asistolia, VFib, VTac, Pacer Not Capture, Pacer Not Pacing                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
| Rango y precisión de mediciones de frecuencia cardiaca | Rango de medición                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 15bpm~300bpm para adultos; 15bpm~350bpm para recién nacido/pediátrico |
|                                                        | Precisión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | $\pm$ 1bpm o $\pm$ 1%, lo que sea mayor                               |
|                                                        | Resolución                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1lpm                                                                  |
| Supresión de ruido del electrodo                       | Se utiliza un cable conductor de ECG que cumple con el estándar, en relación con la línea base de ECG, ruido de pico a pico $\leq$ 2 mV                                                                                                                                                                                         |                                                                       |
| Precisión y rango de ajuste de la alarma de FC         | <p>a) Adultos: límite superior: (límite inferior + 2bpm) ~ 300bpm, límite inferior: 15bpm ~ (límite superior - 2bpm);</p> <p>b) Neonato/Pediátrico: límite superior: (límite inferior + 2 lpm) ~ 350 lpm, límite inferior: 15 lpm ~ (límite superior - 2 lpm)</p> <p>c) Precisión de la alarma de FC: <math>\pm</math>1 lpm</p> |                                                                       |
| Sensibilidad (ganancia) y error                        | Admite al menos 1,25 mm/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, y la desviación es inferior a $\pm$ 5%.                                                                                      |                                                                       |
| Velocidad de barrido                                   | 50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s y 6,25 mm/s, y el error no supera el $\pm$ 10 %                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
| Voltaje de polarización del electrodo                  | Con una tensión de polarización de CC de 850 mV, la sensibilidad varía en $\pm$ 5 %.                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                       |

| Algoritmo frecuencia cardiaca                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecuencia cardiaca media                               | Como se requiere en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 3) de IEC 60601-2-27, el HR se calcula de la siguiente manera.<br>Si los últimos 3 intervalos RR son más largos que 1200 ms, el promedio de los últimos 4 intervalos RR es la FC.<br>De lo contrario, el promedio de los últimos 12 intervalos RR (con el intervalo más largo y el intervalo más corto excluidos) es la FC.                                                                          |
| Precisión del medidor de FC y respuesta a las arritmias | Como se requiere en la Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC 60601-2-27, el HR se muestra de la siguiente manera después de los 20 s del período de estabilización:<br>Forma de onda A1 (bigeminismo ventricular): 80 $\pm$ 1bpm<br>Forma de onda A2 (bigeminismo ventricular alterno lento): 60 $\pm$ 1bpm<br>Forma de onda A3 (bigeminismo ventricular alterno rápido): 120 $\pm$ 1bpm<br>Forma de onda A4 (sístoles bidireccionales): 90 $\pm$ 2bpm |
| Tiempo de respuesta de cambio de frecuencia cardiaca    | Como se requiere en la Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5) de IEC 60601-2-27: el tiempo de respuesta para un cambio de HR:<br>de 80bpm a 120bpm: menos de 10s. de 80bpm a 40bpm: menos de 10s.                                                                                                                                                                                                                                                              |

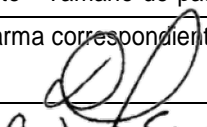
CROSSINO JUAN  
M.P. 11086

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiempo de alarma por taquicardia | Como se requiere en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 6) de IEC 60601-2-27, la forma de onda:<br>Forma de onda B1 (1 mVpp, 206 lpm): 10 s<br>Forma de onda B1 (0,5 mVpp, 206 lpm): 10 s<br>Forma de onda B1 (2 mVpp, 206 lpm) - rango: 10 s<br>Forma de onda B2 (2 mVpp, 195 lpm): 10 s<br>Forma de onda B2 (1 mVpp, 195 lpm): 10 s<br>Forma de onda B2 (4 mVpp, 195 lpm): 10 s |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Especificaciones de respuesta

| Item                                                | Especificación                                                                                                                                                                                 |                                         |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Display                                             | Forma de onda respiratoria y pantalla digital RR                                                                                                                                               |                                         |
| Metodo                                              | Método de impedancia torácica                                                                                                                                                                  |                                         |
| Cable de medición                                   | Las derivaciones I y II son opcionales y la predeterminada es la derivación II. El plomo automático es opcional. Admite métodos de medición manuales y automáticos.                            |                                         |
| Rango de impedancia base                            | 500-2000Ω (Use cable de ECG con resistencia de 1kΩ)                                                                                                                                            |                                         |
| Forma de onda de excitación respiratoria            | <300 μA RMS, 56,9 kHz (±10%)                                                                                                                                                                   |                                         |
| Velocidad de barrido                                | 6.25mm/s、12.5mm/s、25mm/s                                                                                                                                                                       |                                         |
| RR                                                  |                                                                                                                                                                                                |                                         |
| Rango de medición                                   | 0rpm-200rpm                                                                                                                                                                                    |                                         |
| Precisión de medición                               | 0rpm~120rpm: ±1rpm<br>121rpm~200rpm: ±2rpm                                                                                                                                                     |                                         |
| Sin rango de configuración de tiempo de alarma RESP | Ningun tiempo de configuración de alarma RESP para adultos debe estar en el rango de 10 s ~ 60 s, tamaño de paso: 5 s; rango de ajuste para neonatos y pediatría: 10s-40s, tamaño de paso: 5s. |                                         |
| Rango de configuración de alarma RR                 | Tamaño de paso                                                                                                                                                                                 | 1rpm                                    |
|                                                     | Limite superior                                                                                                                                                                                | (Limite bajo + Tamaño de paso) ~200 rpm |
|                                                     | Limite inferior                                                                                                                                                                                | 0rpm~ (Limite alto - Tamaño de paso)    |
| identificación CVA                                  | El monitor mostrará el mensaje de alarma correspondiente cuando la FC sea idéntica a la FR.                                                                                                    |                                         |

### Especificaciones estándar de PANI

  
 Biomed Medical Device S.R.L.  
 C.U.I.T. 30-71080906-9  
 Apoderado

| Item                     | Especificación             |                    |                                 |
|--------------------------|----------------------------|--------------------|---------------------------------|
|                          | cumple con IEC 80601-2-30. |                    |                                 |
| Método de medida         | método de oscilación       |                    |                                 |
| Rango de mediciones PANI | Adulto                     | Presión sistólica  | 25mmHg~290mmHg (3.3kPa~38.7kPa) |
|                          |                            | PAM                | 15mmHg~260mmHg (2.0kPa~34.7kPa) |
|                          |                            | Presión diastólica | 10mmHg~250mmHg (1.3kPa~33.3kPa) |
|                          | Pediátrico                 | Presión sistólica  | 25mmHg~250mmHg (3.3kPa~33.3kPa) |
|                          |                            | PAM                | 15mmHg~225mmHg (2.0kPa~30.0kPa) |
|                          |                            | Presión diastólica | 10mmHg~210mmHg (1.3kPa~28.0kPa) |


  
 GROSSINO JUAN  
 M.P. 11080

|                                                  |                                                                                                                                                                  |                    |                                 |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------|
|                                                  | Neonato                                                                                                                                                          | Presión sistólica  | 25mmHg~140mmHg (3.3kPa~18.7kPa) |
|                                                  |                                                                                                                                                                  | PAM                | 15mmHg~125mmHg (2.0kPa~16.7kPa) |
|                                                  |                                                                                                                                                                  | Presión diastólica | 10mmHg~115mmHg (1.3kPa~15.3kPa) |
| Precisión de la medición                         | Diferencia media máxima: $\pm 5$ mmHg;<br>Diferencia estándar máxima: 8 mmHg.                                                                                    |                    |                                 |
| Resolución                                       | 1 mmHg                                                                                                                                                           |                    |                                 |
| Rango de medición estática y precisión           | Rango: 0mmHg ~300mmHg(0kPa~40.0kPa)<br>Precisión: $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0.4$ kPa)                                                                                  |                    |                                 |
| Rango de ajuste de la presión de inflado inicial | Adultos: 80 mmHg ~ 290 mmHg (10,7 kPa ~ 38,7 kPa);<br>Pediátrico: 80 mmHg ~ 240 mmHg (10,7 kPa ~ 32,0 kPa);<br>Neonato: 60 mmHg ~ 140 mmHg (8,0 kPa ~ 18,7 kPa). |                    |                                 |
| Protección contra sobrepresión de software       | Adultos/Pediátrico: 297 mmHg $\pm 3$ mmHg(39,6 kPa $\pm 0,4$ kPa); Neonato: 147 mmHg $\pm 3$ mmHg(19,6 kPa $\pm 0,4$ kPa)                                        |                    |                                 |

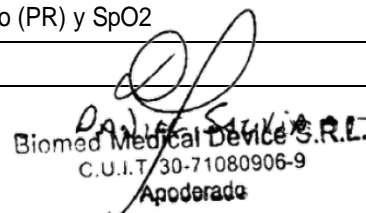
|                          |                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |                                                                                                    |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |                                                                                                                                                              |                                                                                                                 | Limite superior: 17mmHg~125mmHg(2.3kPa~16.7kPa)<br>Limite inferior: 15mmHg~123mmHg(2.0kPa~16.3kPa) |
|                          | Precisión                                                                                                                                                    | $\pm 0.1$ kPa or $\pm 1$ mmHg                                                                                   |                                                                                                    |
|                          | Tamaño de paso                                                                                                                                               | 1mmHg                                                                                                           |                                                                                                    |
| Modo Medición PANI       | Modos de medición manual, automático (cíclico), en serie, por hora y continuo                                                                                |                                                                                                                 |                                                                                                    |
|                          | Intervalo para el modo automático                                                                                                                            | 1min, 2min, 2.5min, 3min, 4min, 5min, 10min, 15min, 30min, 60min, 90min, 120min, 180min, 240min, 480min, 720min |                                                                                                    |
|                          | medida continua                                                                                                                                              | Opcional para adultos, pediatría y neonato                                                                      |                                                                                                    |
| Ciclo de Medición maximo | Adulto/Pediatricos: 120s;<br>Neonato: 85s                                                                                                                    |                                                                                                                 |                                                                                                    |
| Venopunción auxiliar     | Tiempo máximo de venopunción auxiliar                                                                                                                        | Adulto/Pediatricos: 125s;<br>Neonato: 87s                                                                       |                                                                                                    |
|                          | El usuario puede usar el manguito NIBP para inflar, creando una presión cercana a la presión diastólica para ayudar con la venopunción bloqueando las venas. |                                                                                                                 |                                                                                                    |

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

| Item                               | Especificación                                               |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Normas aplicables: ISO 80601-2-61  |                                                              |
| Pantalla de pulso SpO <sub>2</sub> | Forma de onda de frecuencia de pulso (PR) y SpO <sub>2</sub> |
| Resolución                         | 1%                                                           |



Carlos Julio  
MP 11080



Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rango de medición y precisión | <p>a) SpO2 estándar: rango de medición: 0%~100%;<br/>precisión de la medición:<br/>Cuando el rango de medición es del 70 % al 100 %, la precisión es de <math>\pm 3</math> % (adulto/pediátrico, en estado inmóvil) o <math>\pm 3</math> % (neonato, en estado inmóvil); cuando el rango de medición es 0%~69%, la precisión de la medición no está definida.</p> <p>b) Masimo SpO2: rango de medición 1%~100%;<br/>precisión de la medición:<br/>Cuando el rango de medición es del 70 % al 100 %, la precisión es de <math>\pm 2</math> % (adulto/pediátrico, en estado inmóvil), <math>\pm 3</math> % (en estado inmóvil) o <math>\pm 3</math> % (neonato, en estado inmóvil) ; cuando el rango de medición es 1% ~69%, la precisión de la medición no está definida.</p> <p>c) Nellcor SpO2: rango de medición: 0%~100%<br/>precisión de la medición:<br/>Cuando el rango de medición es del 70 % al 100 %, la precisión es de <math>\pm 2</math> % (adulto/pediátrico, en estado inmóvil) o <math>\pm 3</math> % (neonato, en estado inmóvil); cuando el rango de medición es 0% ~69%, la precisión de la medición no está definida.</p> |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Standard SpO<sub>2</sub>:**

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rango de límite de alarma y precisión                               | <p>Limite superior: (limite inferior+1%)~100%<br/>Limite inferior: 0 % ~ (limite superior-1%);<br/>Masimo SpO<sub>2</sub>:<br/>Limite superior: (limite inferior+1%) ~100%<br/>Limite inferior: 0 % ~ (limite superior-1%); Nellcor<br/>SpO<sub>2</sub>:<br/>límite superior: (límite inferior+1%) ~100%<br/>límite inferior: 0% ~ (límite superior-1%).</p> |
| Tamaño del paso                                                     | $\pm 1\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Tiempo de actualización de datos                                    | $\leq 1s$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Rango de medición del índice de perfusión (PI)                      | Masimo SpO <sub>2</sub> : 0.02 % □20 %, la precisión no está definida;<br>Standard SpO <sub>2</sub> : 0.05 % □20 %, la precisión no está definida                                                                                                                                                                                                            |
| Resolución del índice de perfusión (PI)                             | Masimo SpO <sub>2</sub> : 0.02% □9.99%: 0.01%;<br>10.0% □20.0%: 0.1%.<br>Standard SpO <sub>2</sub> : 0.05% ~9.99%: 0.01%.<br>10.0% ~20.0%: 0.1%                                                                                                                                                                                                              |
| Índice de calidad de la señal, función de indicador SIQ             | Masimo SpO <sub>2</sub> and Standard SpO <sub>2</sub> should have the indicator function of signal quality index                                                                                                                                                                                                                                             |
| Función de inclinación de tono                                      | Con función de inclinación de tono; el tono del sonido del pulso puede cambiar con el cambio de pulso SpO <sub>2</sub> .                                                                                                                                                                                                                                     |
| Establezca la medición de NIBP y oxígeno en sangre en el mismo lado | Si mide NIBP y oxígeno en sangre del brazo del mismo lado, puede activar el interruptor NIBP del mismo lado. Durante la medición de NIBP, el estado de alarma fisiológica de oxígeno en sangre no cambiará.                                                                                                                                                  |



CARLOS JUAN  
MP 11080

**DANIEL SILVA S.R.L.**  
Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado

## Especificaciones de PR

| Item                          | Especificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rango de medición y precisión | <p>a) SpO2 estándar:<br/>Rango de medición: 20bpm~300bpm; resolución: 1bpm;<br/>Precisión: <math>\pm 2</math>bpm.</p> <p>b) Masimo SpO2:<br/>Rango de medición: 25bpm~240bpm; resolución: 1bpm;<br/>Precisión: <math>\pm 3</math>bpm (en estado sin movimiento) y <math>\pm 5</math>bpm (en estado de movimiento)</p> <p>c) Nellcor SpO2:<br/>Rango de medición: 20bpm~300bpm; resolución: 1bpm;<br/>Precisión: <math>\pm 3</math>bpm dentro del rango de 20bpm~250bpm. La precisión de la medición dentro del rango de 251bpm~300bpm no está definida.</p> <p>d) PANI estándar<br/>Rango de medición: 30bpm~310bpm; resolución: 1bpm<br/>Precisión: <math>\pm 3</math>bpm o <math>\pm 3\%</math>, lo que sea mayor.</p> |
| Rango de límite de alarma PR  | <p>Adulto:<br/>límite superior: (límite inferior + tamaño de paso) ~300bpm<br/>límite inferior: 15bpm~ (límite superior-tamaño de paso)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Pediatricos/Neonato:<br/>Limite superior: (Limite inferior+ Tamaño del paso)~350bpm<br/>Limite inferior: 15bpm~ (Limite superior- Tamaño del paso)</p>                                                  |
|                                                                                     | Tamaño del paso: 1bpm                                                                                                                                                                                      |
| Frecuencia del pulso derivada del ajuste de tiempo promedio de oxígeno en la sangre | Para el módulo SpO2 estándar, la sensibilidad del oxígeno en la sangre se puede configurar en alta, media y baja, y el tiempo promedio de la frecuencia del pulso correspondiente es corto, medio y largo. |



CARLOS JUAN  
MP 11080

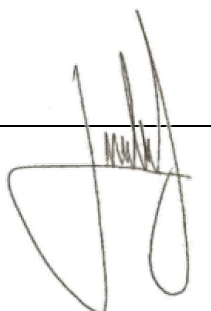


DANIEL SERRA S.R.L.  
Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado

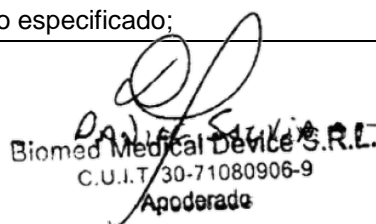


## Especificaciones CO<sub>2</sub>


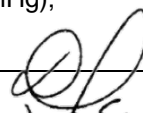
| Item                                 | Especificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| cumple con la norma ISO 80601-2-55.  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| EtCO <sub>2</sub> display            | Forma de onda y parámetro de CO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Rango de medición de CO <sub>2</sub> | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Standard mainstream/Standard sidestream CO<sub>2</sub>: 0mmHg~150mmHg, 0%~19.7% (at760mmHg), 0kPa~20kPa;</li> <li>b) Masimo mainstream CO<sub>2</sub>: 0mmHg~190mmHg, 0%~25% (at760mmHg);</li> <li>c) Masimo Nomoline ISA sidestream CO<sub>2</sub>: 0mmHg~190mmHg, 0%~25% (at760mmHg);</li> <li>d) Respironics mainstream CO<sub>2</sub>: 0mmHg~150mmHg, 0%~19.7% (at760mmHg), 0kPa~20kPa;</li> <li>e) Respironics LoFlo sidestream CO<sub>2</sub>: 0mmHg~150mmHg, 0%~19.7% (at760mmHg), 0kPa~20kPa;</li> <li>f) Respironics CapnoTrak sidestream CO<sub>2</sub>: 0mmHg~99mmHg, 0%~13.03% (at760mmHg), 0kPa~13.20kPa.</li> </ul> |
| Resolución CO <sub>2</sub>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Respironics mainstream/Standard mainstream CO<sub>2</sub>: 0~69 mmHg: 0.1mmHg, 70~150 mmHg: 0.25 mmHg;</li> <li>b) Respironics sidestream y Standard sidestream CO<sub>2</sub>: 1mmHg;</li> <li>c) Masimo mainstream y Masimo sidestream CO<sub>2</sub>: 1mmHg, 0.1kPa, or 0.1%.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Precisión CO <sub>2</sub>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Standard mainstream/Standard sidestream CO<sub>2</sub>: <ul style="list-style-type: none"> <li>0mmHg~40mmHg: ±2mmHg;</li> <li>41mmHg~70mmHg: ±5%×lectura;</li> <li>71mmHg~100mmHg: ±8%×lectura;</li> <li>101mmHg~150mmHg: ±10%×lectura;</li> </ul> </li> <li>b) Masimo mainstream CO<sub>2</sub>: <ul style="list-style-type: none"> <li>0 mmHg ~114 mmHg: ± ( 2.25mmHg+ 4%×lectura ) ;</li> <li>115mmHg ~190 mmHg No especificado;</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                        |



CARLOS JUAN  
M.P. 11080



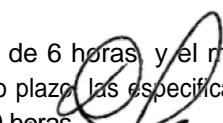
Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                             | <p>c) Masimo Nomoline ISA sidestream CO<sub>2</sub>:<br/>0 mmHg ~ 150 mmHg: <math>\pm (2.25\text{mmHg} + 4\% \times \text{lectura})</math> ;<br/>151mmHg ~ 190 mmHg No especificado;</p> <p>d) Respiroics mainstream/ Respiroics LoFlo sidestream<br/>CO<sub>2</sub>: 0mmHg~40mmHg: <math>\pm 2\text{mmHg}</math>;<br/>41mmHg~70mmHg: <math>\pm 5\% \times \text{lectura}</math>;<br/>71mmHg~100mmHg: <math>\pm 8\% \times \text{lectura}</math>;<br/>101mmHg~150mmHg:<br/><math>\pm 10\% \times \text{lectura}</math>;</p> <p>e) Respiroics CapnoTrak sidestream CO<sub>2</sub>:<br/>0mmHg~38mmHg: <math>\pm 2\text{mmHg}</math>;<br/>39mmHg~99mmHg: <math>\pm 10\% \times \text{lectura}</math>;</p> |
| Rango de mediciones awRR                                                                                                                                                    | <p>a) Standard mainstream and Standard sidestream CO<sub>2</sub>: 0rpm ~ 150rpm</p> <p>b) Masimo mainstream CO<sub>2</sub>: 0rpm ~ 150rpm</p> <p>c) Masimo Nomoline ISA sidestream CO<sub>2</sub>: 0rpm ~ 100rpm</p> <p>d) Respiroics mainstream CO<sub>2</sub>: 0rpm, 2rpm ~ 150rpm</p> <p>e) Respiroics LoFlo sidestream CO<sub>2</sub>: 0rpm, 2rpm ~ 150rpm</p> <p>f) Respiroics CapnoTrak sidestream CO<sub>2</sub>: 0rpm, 2rpm ~ 100rpm</p>                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Precisión de mediciones awRR                                                                                                                                                | <p>a) Standard mainstream and Standard sidestream CO<sub>2</sub>: <math>\pm 1\text{rpm}</math></p> <p>b) Masimo mainstream CO<sub>2</sub>: <math>\pm 1\text{rpm}</math></p> <p>c) Masimo Nomoline ISA sidestream CO<sub>2</sub>: <math>\pm 1\text{rpm}</math></p> <p>d) Respiroics mainstream CO<sub>2</sub>: <math>\pm 1\text{rpm}</math></p> <p>e) Respiroics LoFlo sidestream CO<sub>2</sub>: <math>\pm 1\text{rpm}</math></p> <p>f) Respiroics CapnoTrak sidestream CO<sub>2</sub>: <math>\pm 1\text{rpm}</math></p>                                                                                                                                                                               |
| Rango preestablecido de alarma de EtCO <sub>2</sub><br><br><br>CARLOS JUAN<br>M.P. 11080 | <p>a) Standard CO<sub>2</sub>:<br/>Limite superior (Limite inferior + 2mmHg) ~ 150mmHg,<br/>Limite inferior: 0mmHg ~ (Limite superior - 2mmHg);<br/>Tamaño de paso: 1 mmHg;</p> <p>b) Masimo CO<sub>2</sub>:<br/>Limite superior: (Limite inferior + 2mmHg) ~ 190mmHg,<br/>Limite inferior: 0mmHg ~ (Limite superior - 2mmHg);<br/>Tamaño de paso: 1 mmHg.</p> <p>c) Respiroics CO<sub>2</sub>:<br/>Limite superior: (Limite inferior + 2mmHg) ~ 150mmHg,<br/>Limite inferior: 0mmHg ~ (Limite superior - 2mmHg);<br/>Tamaño de paso: 1 mmHg.</p>                                                                                                                                                      |
| rango preestablecido de alarma awRR                                                                                                                                         | <p>a) Standard CO<sub>2</sub>:</p> <div style="text-align: right;"> <br/> <b>DAVID SANTIAGO S.R.L.</b><br/> Biomed Medical Device S.R.L.<br/> C.U.I.T. 30-71080906-9<br/> Apoderado </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | <p>Limite superior: (Limite inferior +2rpm)~150rpm, Limite inferior: 0rpm~(Limite superior -2rpm); Tamaño de paso: 1 rpm;</p> <p>b) Masimo CO<sub>2</sub>:<br/>Limite superior: (Limite inferior+2rpm)~150rpm, Limite inferior: 0rpm~(Limite superior -2rpm); Tamaño de paso: 1 rpm.</p> <p>c) Respironics CO<sub>2</sub>:<br/>Limite superior: (Limite inferior +2rpm)~150rpm, Limite inferior: 0rpm~(Limite superior-2rpm); Tamaño de paso: 1 rpm.</p>                                                                                                                                          |
| Rango preestablecido de alarma FiCO <sub>2</sub> | <p>a) Standard CO<sub>2</sub>:<br/>Limite superior: 0mmHg~76mmHg, sin límite inferior de alarma; Tamaño de paso: 1 mmHg;</p> <p>b) Masimo CO<sub>2</sub>:<br/>Limite superior: 0mmHg~99mmHg, sin límite inferior de alarma; Tamaño de paso: 1 mmHg;</p> <p>c) Respironics CO<sub>2</sub>:<br/>Limite superior: 0mmHg~76mmHg, sin límite inferior de alarma; Tamaño de paso: 1 mmHg;</p>                                                                                                                                                                                                           |
| Velocidad de muestreo                            | <p>Standard sidestream CO<sub>2</sub>: 50ml/min<br/>Masimo sidestream CO<sub>2</sub>: 50±10 ml/min<br/>Respironics sidestream CO<sub>2</sub>: 50ml/min</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Precisión del control de la tasa de muestreo     | <p>Standard sidestream CO<sub>2</sub>: ±10 ml/min<br/>Masimo sidestream CO<sub>2</sub>: ±10 ml/min<br/>Respironics sidestream CO<sub>2</sub>: ±10 ml/min</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Tiempo total de respuesta del sistema            | <p>Masimo mainstream CO<sub>2</sub>: ≤ 2s;<br/>Masimo sidestream CO<sub>2</sub>: &lt;3s (use un tubo de muestreo de 2 m)<br/>Standard/Respironics mainstream CO<sub>2</sub>: ≤ 2s<br/>Standard/Respironics sidestream CO<sub>2</sub>: &lt;3s</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Tiempo de subida                                 | ≤200ms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Estabilidad CO <sub>2</sub>                      | <p>➤ Masimo mainstream/sidestream CO<sub>2</sub>: sin deriva;</p> <p>➤ Standard/Respironics mainstream CO<sub>2</sub>:<br/>Deriva a corto plazo: trabaje durante más de 6 horas, y el máximo no deberá exceder los 0,80 mmHg; deriva a largo plazo: las especificaciones de precisión se mantendrán durante más de 120 horas.</p> <p>➤ Standard/Respironics sidestream CO<sub>2</sub>:<br/>Deriva a corto plazo: trabaje durante más de 6 horas, y el máximo no deberá exceder los 0,80 mmHg; deriva a largo plazo: las especificaciones de precisión se mantendrán durante más de 120 horas.</p> |



GROSSINO JUAN  
M.P. 11080

  
 Biomed Medical Device S.R.L.  
 C.U.I.T. 30-71080906-9  
 Apoderado

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Tiempo de calentamiento</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Masimo mainstream CO<sub>2</sub>: &lt;10s;<br/>Masimo sidestream CO<sub>2</sub>: &lt;10s (Nota: Si se almacena a -40 °C, utilícelo de inmediato, el tiempo de precalentamiento es de 10 minutos;</li> <li>➤ Standard/Respironics mainstream CO<sub>2</sub>: obtener forma de onda: &lt;15s; alcanzar la especificación de precisión completa: ≤2min, (Nota: a 25 °C).</li> <li>➤ Respironics CapnoTraks sidestream CO<sub>2</sub>: obtener forma de onda: &lt;10s; alcanzar la especificación de precisión completa: ≤3min (Nota: a 25° C).</li> <li>➤ Respironics LoFlo sidestream CO<sub>2</sub>/Standard sidestream CO<sub>2</sub>: obtener forma de onda: &lt;20 s; alcanzar la especificación de precisión completa: ≤2min (Nota: a 25° C).</li> </ul> |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



CARLOS JUAN  
M.P. 11080



Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.28 08:40:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.28 08:41:01 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002825-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002825-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L. ; 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: 2181-19

Nombre descriptivo: Monitor desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-134 Desfibriladores

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

Modelos:

PRO 911 DEFIBRILLATOR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor/desfibrilador se utiliza para la desfibrilación manual, la desfibrilación externa semiautomática, la estimulación cardíaca no invasiva y la monitorización de ECG (seleccionable de 3, 5, 6 o 12 derivaciones), análisis de arritmia, análisis del segmento ST, RESP, SpO2, PR, NIBP y EtCO2. La información de monitoreo se puede mostrar, revisar, almacenar e imprimir. El monitor está indicado para para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

AMELIFE LLC

Lugar de elaboración:

8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2181-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002825-23-3

N° Identificadorio Trámite: 48897

AM