



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008331-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008331-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen nombre descriptivo Monitor de pacientes multiparamétrico y nombre técnico Monitores, de Cabecera, Fisiológicos, Modulares/Configurados , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-76194241-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-469 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-469

Nombre descriptivo: Monitor de pacientes multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-173 Monitores, de Cabecera, Fisiológicos, Modulares/Configurados

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

Modelos:

K1, K1A, K12 pro, K12A pro, K15 pro, K15A pro, K18 pro; K18A pro, K22 pro, K22A pro.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor de paciente de la serie K/ K pro es un monitor de paciente fisiológico multiparamétrico diseñado para su uso en múltiples áreas y transporte intrahospitalario dentro de un centro de atención médica profesional.

Los monitores admiten múltiples mediciones no invasivas e invasivas, incluyendo ECG (seleccionable de 3 derivaciones, 5 derivaciones, 6 derivaciones o 12 derivaciones), análisis de arritmias, análisis de segmento ST, análisis QT, interpretación de ECG de 12 derivaciones en reposo, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (impedancia respiratoria y gas CO<sub>2</sub> de las vías respiratorias), temperatura (temperatura), frecuencia del pulso (PR), saturación de oxígeno de pulso (SpO<sub>2</sub>), Masimo Rainbow SpO<sub>2</sub>, Presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), presión en cuña de la arteria pulmonar (PAWP), gasto cardíaco (C.O.), cardiógrafo de impedancia (ICG), índice biespectral (BIS), EEG SedLine, mecánica de la respiración (RM), monitorización de la transmisión neuromuscular (NMT), Monitoreo regional de saturación de oxígeno (rSO<sub>2</sub>), dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), gas anestesia (AG) y oxígeno (O<sub>2</sub>).

Los monitores deben ser utilizados en centros de salud por profesionales clínicos o bajo su guía.

Los monitores no están diseñados para uso de emergencia y transporte o uso doméstico.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-008331-22-2

N° Identificadorio Trámite: 44764

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.25 23:27:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.25 23:27:04 -03:00

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

**ANEXO III B****PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Monitor de paciente multiparamétrico
4. Modelo: XX
5. Marca: Comen
6. Leer el manual de uso antes de utilizar el equipo
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de trabajo: Temperatura ambiente De 0°C a 40°C; Humedad relativa  $\leq 93\%$  y Presión barométrica de 700hPa a 1060hPa.
9. Condiciones de almacenamiento El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH:  $\leq 93\%$ ; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
10. Condiciones de transporte Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH:  $\leq 93\%$ ; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
11. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
12. Lote N°/Serie:
13. Fecha de Fabricación:
14. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-469
16. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Instalación**

Desembalaje e Inspección

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

1. Verifique que todos los accesorios suministrados coincidan con la lista de empaque.
2. Verifique que no haya daños.
3. Controle todos los conductores y conectores expuestos.

Conserve adecuadamente el material de embalaje para uso futuro.

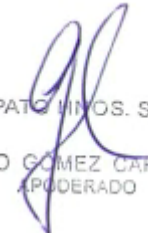
Conexión del cable de alimentación de CA

Antes de conectar el cable de alimentación de CA, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia de alimentación de CA sean consistentes con el voltaje y la frecuencia indicados en el dispositivo. Pasos para conectar el cable de alimentación de CA:

- 1) Utilice el cable de alimentación suministrado con el monitor; conecte un extremo del cable de alimentación a la entrada del monitor;
- 2) Enchufe el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente con toma de tierra protectora.
- 3) Confirme que el indicador de alimentación de CA se enciende, lo que indica que la fuente de alimentación de CA está conectada normalmente.

Inserción del módulo

Alinee la ranura de guía de un módulo con la ranura en el bastidor del módulo o la ranura del plug-in del módulo; Empuje el módulo en el bastidor del módulo o en la ranura del plug-in del módulo hasta que se escuche un sonido de clic.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Extracción del módulo

Para retirar del módulo enchufable: Mantenga presionado el bloqueo inferior y simplemente extraiga el módulo hacia afuera. Para eliminar del invitado: Mantenga presionado el bloqueo de la ranura de invitado en la parte superior del dispositivo y simplemente extraiga el módulo hacia afuera

Conexión de sensores

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

Inicio

1) Antes del inicio, verifique si cada componente del dispositivo tiene algún daño mecánico;

2) Compruebe si el dispositivo puede iniciarse normalmente;

Después de encender el interruptor de encendido, el dispositivo entra en el proceso de autocomprobación. El indicador se enciende en rojo, amarillo, verde durante un segundo cada uno, y luego se muestra el logotipo de la empresa, y con un sonido de "beep" —pitido, el monitor entra en la pantalla principal.

3) Compruebe si la pantalla y la interfaz de cada parámetro muestran información normalmente.

Apagado

1) Confirme que el monitoreo y la medición se pueden detener.


2) Desconecte el cable y el sensor del paciente del paciente.

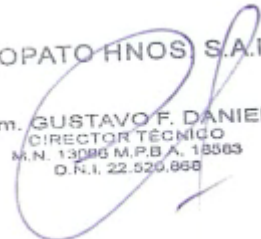
3) Guarde o borre los datos del paciente según sea necesario.

4) Mantenga presionada la tecla de encendido durante 3s para apagar el monitor. Para desconectar completamente la fuente de alimentación, extraiga el enchufe de alimentación de la toma de corriente.

Uso de la pantalla táctil

El monitor está equipado con una pantalla táctil que permite operaciones táctiles. Si no desea utilizar la función táctil, o para evitar un mal funcionamiento, puede configurar para bloquear la pantalla. Mantenga presionada la tecla de acceso rápido [Menú principal] y deslízela en la dirección de flecha

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

para bloquear temporalmente la pantalla, y luego se mostrará el símbolo "🔒" encima de [Menú principal], lo que indica que la pantalla se ha bloqueado.

El tiempo de bloqueo de pantalla se puede definir de acuerdo con los siguientes pasos:

1) Ingrese a la página [Pantalla]:

- Seleccione la tecla de acceso rápido [Configuración de pantalla] → seleccione [Pantalla].
- Seleccione la tecla de acceso rápido [Menú principal] → seleccione [Pantalla] en la columna [Pantalla].

2) Ajuste [Duración del bloqueo de pantalla].

Operación de desbloqueo:

- Después de alcanzar la duración de bloqueo de pantalla establecida, la pantalla táctil se desbloqueará automáticamente.
- Mantenga presionada la tecla de acceso rápido [Menú principal] y deslice el dedo en la dirección de la flecha para desbloquear la pantalla táctil.

A través de la pantalla se realizan todos los ajustes necesarios.

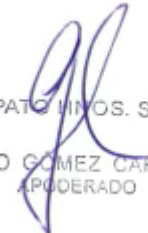
Se puede seleccionar el tipo de pantalla (Estandar, SpO2, etc).

Se configura el lenguaje, el día y horarios, brillo, encendido automático, volumen, color de los parámetros, freezado de las formas de onda, impresión de las formas de onda freezadas, timer, etc.

### Paciente dado de alta

El paciente anterior debe ser dado de alta antes de monitorear a un nuevo paciente. Después de la descarga, el monitor entrará en estado inactivo. Dependiendo de las circunstancias, puede seleccionar [Monitor] (Admisión rápida) o [Gestión del paciente] (Admisión normal) para seleccionar cómo admitir a un paciente.

ADVERTENCIA: El paciente anterior debe ser dado de alta antes de monitorear a un nuevo paciente; de lo contrario, los datos del nuevo paciente se guardarán en los datos del paciente no dado de alta.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13095 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058



**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

*Admisión del paciente*

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

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

Para admitir un paciente hospitalizado:


1) Ingrese a [PACIENTE]→ [Admisión].

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

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

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

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

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

Luego de la admisión, el paciente puede ser eliminado.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.098

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

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

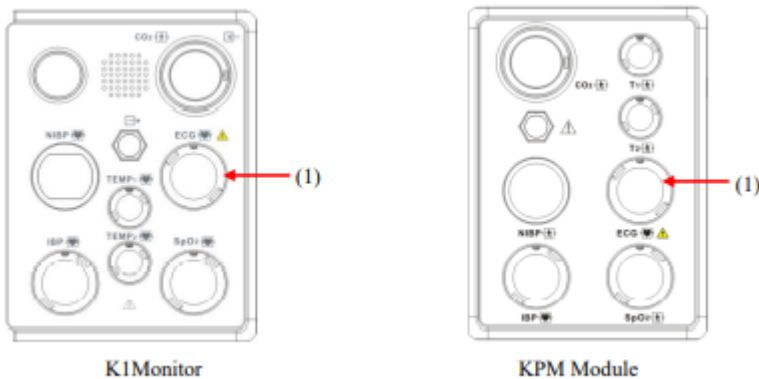
Asimismo, el caso puede ser exportado vía USB.

Alarmas


El dispositivo monitorea continuamente al paciente y al dispositivo para garantizar que todos los sistemas funcionen según lo previsto. Cuando se produce una falla anormal, el dispositivo activa señales de alarma auditivas y visuales para recordar/advertir al usuario. El monitor proporciona señales de alarma en modo de monitoreo en tiempo real. En el modo de espera, el sonido y la luz de alarma están desactivados. Cuando hay varias alarmas y mensajes de aviso, los mensajes se desplazan en un ciclo. El audio de la alarma se activará con la máxima prioridad.

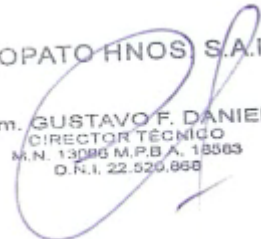
Monitoreo de ECG

La electrocardiografía (ECG) monitorea la actividad eléctrica continua del corazón del paciente y muestra la forma de onda del ECG y el valor numérico en el monitor, para ayudar a evaluar clínicamente el estado fisiológico actual del paciente. Por lo tanto, debe asegurarse de que los cables de ECG estén conectados correctamente para obtener la señal de ECG. Este monitor realiza la medición de ECG a través del monitor K1 o el módulo KPM



(1) Interfaz de cable de ECG

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

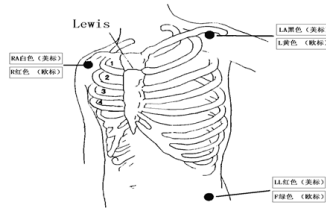
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

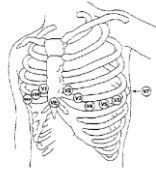
## PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

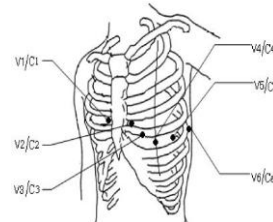
Durante una visualización normal, el dispositivo puede mostrar ondas de ECG de 3, 5, 6 y 12 derivaciones.



*3 derivaciones*



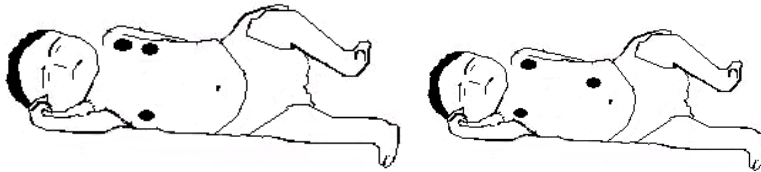
*5-6 derivaciones*



*12 derivaciones*

## Monitoreo de Respiración

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



## Monitoreo de SpO2

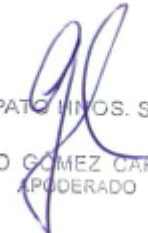
La pletismografía de SpO2 mide la SpO2 arterial, es decir, el porcentaje del recuento de oxihemoglobina.

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

El monitor mide los siguientes parámetros:

-- Comen SpO2, Masimo SpO2 and Nellcor SpO2:

- SpO2 arterial: la relación de la oxihemoglobina a la suma de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina (SpO2 arterial funcional);

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

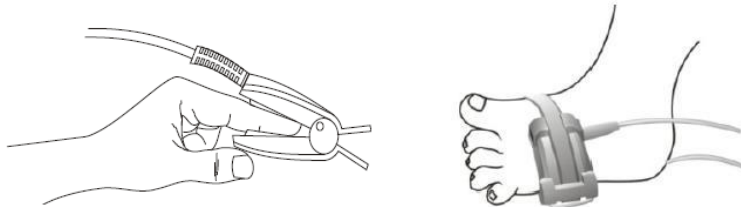
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

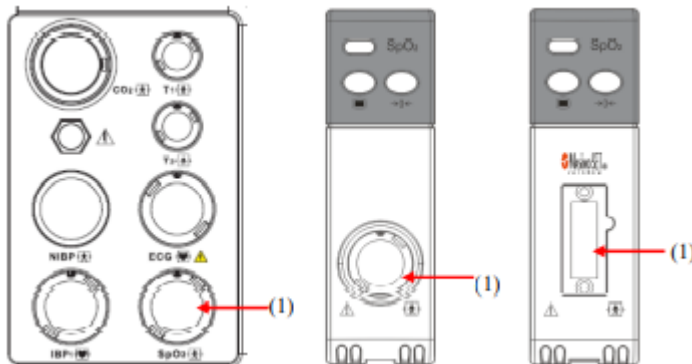
- Onda plestimográfica: una indicación visible del pulso del paciente;
- FC (calculada a partir de la onda plestimográfica): el recuento del pulso del paciente por minuto;
- PI (índice de perfusión, no aplicable para SpO2 Nellcor): la fuerza de la señal del pulso como el porcentaje de señal pulsátil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



### ---Rainbow SpO2

Está diseñado para medir la saturación de oxígeno periférico (SpO2), la frecuencia del pulso (PR) y el índice de perfusión (PI). Otras opciones de medición incluyen hemoglobina (SpHb), monóxido de carbono (SpCO), contenido de oxígeno (SpOC), metahemoglobina (SpMet) e índice de variabilidad pleth (PVI).

Puede medir SpO2 con monitor K1, módulo KPM o caja de SpO2, que se muestra a continuación:



### Monitoreo de NIBP

El monitor utiliza el método oscilométrico para medir la presión arterial no invasiva (NIBP). La presión del manguito en la amplitud de oscilación más alta es la presión media. La presión sistólica y la

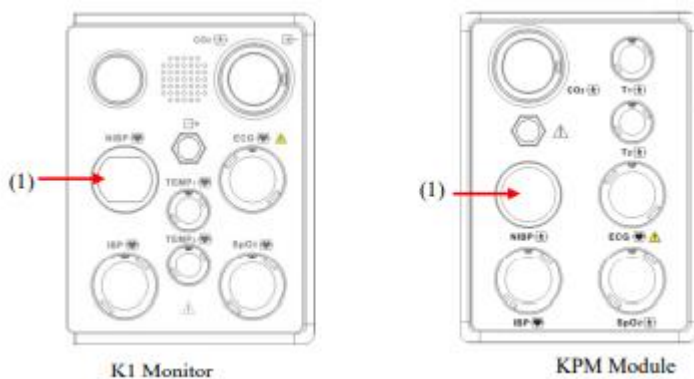
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058

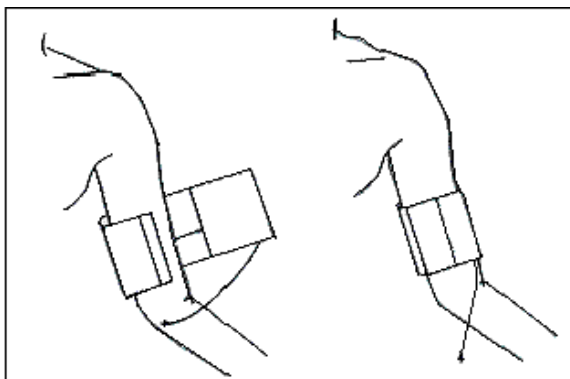
**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

presión diastólica se calculan a partir de la presión media. El error de medición de la presión arterial cumple con los requisitos de IEC80601-2-30. La arteria braquial fue seleccionada para su verificación en ensayos clínicos invasivos. La medición NIBP es aplicable en operaciones electroquirúrgicas y descargas de desfibrilador según IEC80601-2-30. La monitorización NIBP es aplicable a adultos, niños, neonatos, mujeres embarazadas y pacientes con preeclampsia. Puede utilizar el monitor K1 o el módulo KPM para la medición de NIBP, que se muestra como las figuras a continuación:



(1) Interfaz de cable de ECG



### Monitoreo de TEMP

El monitor utiliza sondas de temperatura para medir la temperatura del niño y admite dos canales de medición de temperatura. Al colocar la sonda de temperatura debajo de la axila o recto del paciente, el monitor muestra la temperatura medida directamente en el sitio de medición. La

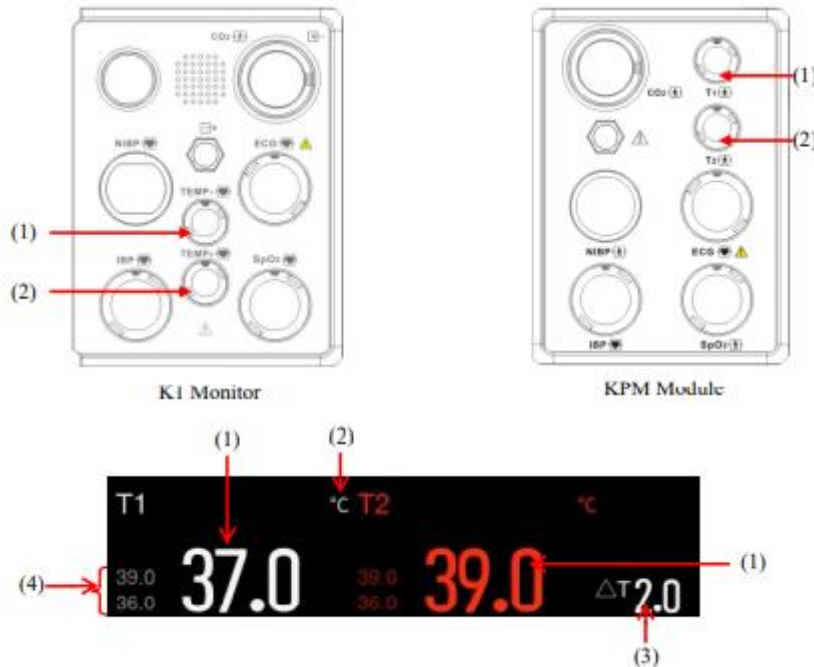
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

medición de TEMP está destinada a pacientes adultos, pediátricos y neonatos. Puede utilizar el monitor K1 o el módulo KPM para la medición TEMP, que se muestra en las figuras siguientes.



- (1) Valor de temperatura (2) Unidad de temperatura (3) Diferencia de temperatura ( $\Delta T$ ) (4) Límites de alarma de temperatura

## Monitoreo de CO2

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

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

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

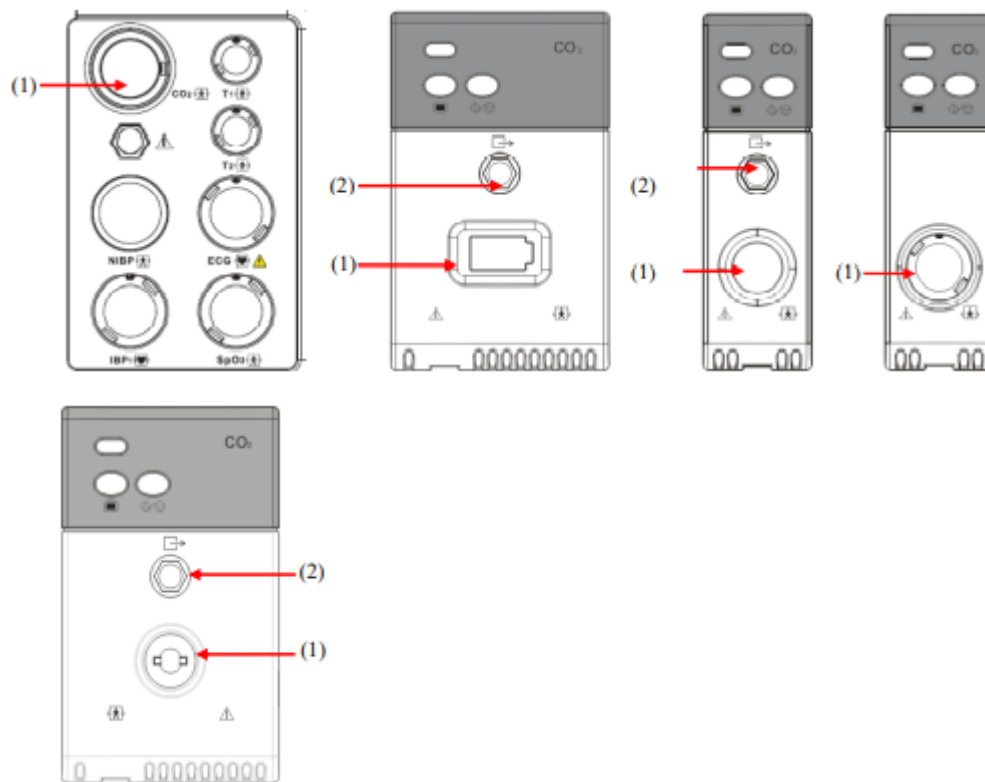
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

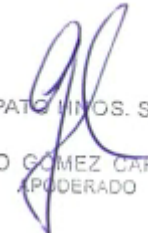
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

En los dos casos anteriores, el principio de medición es la emisión de IR. Cuando se pasa un haz de luz IR a través de una muestra de gas que contiene CO<sub>2</sub>, la energía de absorción infrarroja se calibra para reflejar con precisión la concentración de CO<sub>2</sub> en el gas de muestra. La medición de CO<sub>2</sub> está destinada a pacientes adultos, pediátricos y neonatos. Puede utilizar el monitor K1, el módulo KPM o el módulo enchufable para la medición de CO<sub>2</sub>. Las siguientes figuras muestran K1 (o módulo KPM), módulo enchufable Respironics LoFlo/Respironics CapnoTraksidestream, módulos plug-in Masimo sidestream y mainstream, y módulo plug-in Comen sidestream de izquierda a derecha



(1) Interfaz del sensor de CO<sub>2</sub> (la interfaz del sensor del módulo Masimo está diseñada con un indicador de estado LED)

(2) Ventilación de aire

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
 O.R.I. 22.520.058

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

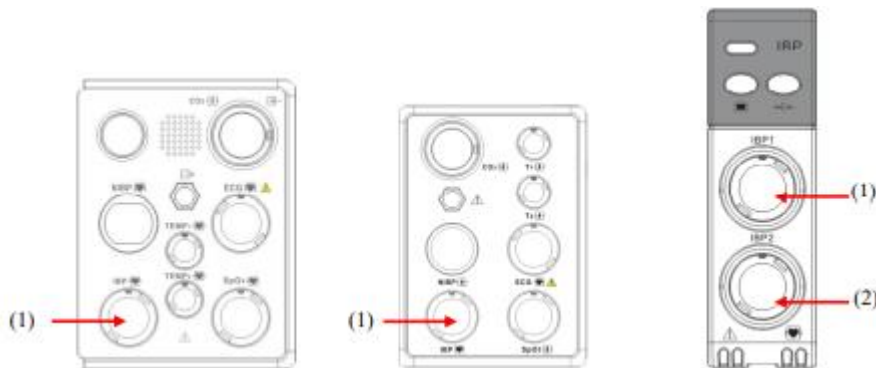
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar



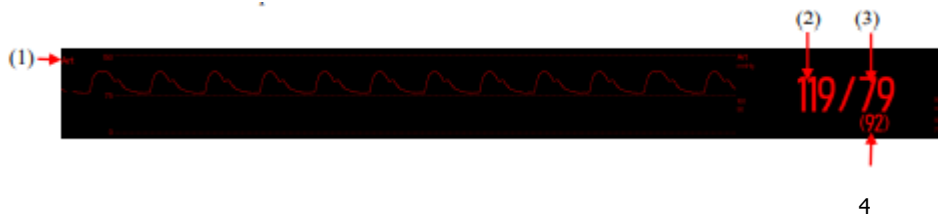
- (1) Forma de onda de CO2 (2) CO2 inspirado fraccional (FiCO2) (3) Frecuencia respiratoria de las vías respiratorias (awRR)  
 (4) CO2 de espiración final (EtCO2)

Monitoreo de IBP


Este monitor admite la medición máxima de la presión arterial invasiva (IBP) de 8 canales y se puede usar directamente para medir la presión arterial a través del transductor de presión. La medición de la PII está destinada a pacientes adultos, pediátricos y neonatos. Puede utilizar el monitor K1, el módulo KPM o el módulo enchufable para la medición de IBP. Las siguientes figuras muestran el monitor K1, el módulo KPM y el módulo plug-in IBP de izquierda a derecha.

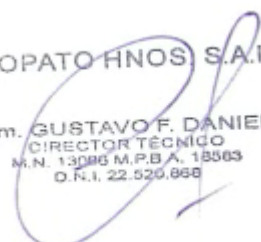


- (1) Interfaz de cable IBP1 (2) Interfaz de cable IBP2



- (1) Etiqueta IBP (2) Presión arterial sistólica (3) Presión arterial diastólica (4) Presión arterial media

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
 O.R.I. 22.520.058

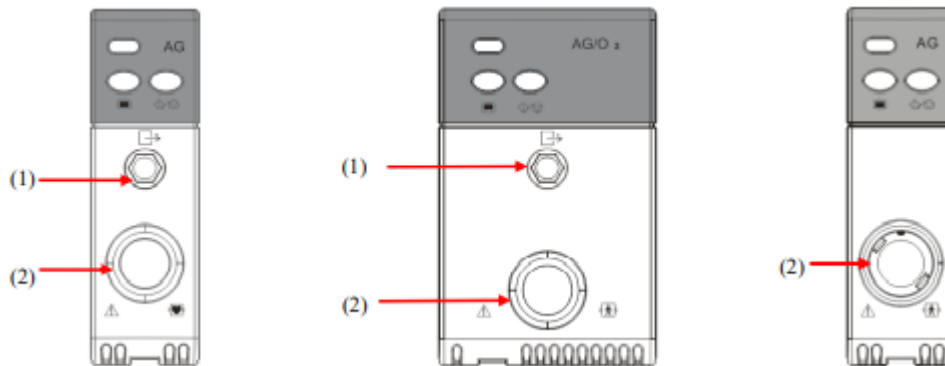


**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Monitoreo de AG

El módulo de gas anestésico (AG) se utiliza para medir el gas anestésico y el gas respiratorio de pacientes anestesiados, y puede integrar la función del módulo de O<sub>2</sub>. La medición de AG está destinada a pacientes adultos, pediátricos y neonatos. Puede utilizar módulos plug-in para la medición AG, y las figuras a continuación muestran Masimo ISA AX + módulo sidestream enchufable, Masimo ISA OR + módulo sidestream plug-in y módulo principal plug-in Masimo de izquierda a derecha.

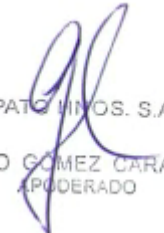


(1) Ventilación (2) Interfaz del sensor (la interfaz del sensor del módulo Masimo está diseñada con un indicador de estado LEDI)

Sensor de O<sub>2</sub>

Análisis paramagnético de O<sub>2</sub>

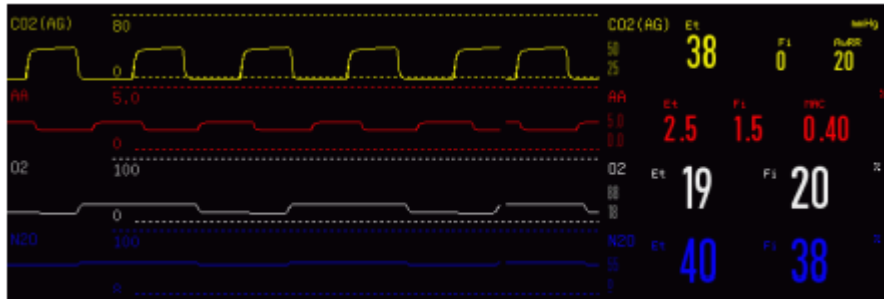
El principio del análisis paramagnético de O<sub>2</sub> es medir la atracción del campo magnético de alta intensidad a las moléculas de O<sub>2</sub> en la mezcla de gases. El analizador paramagnético diferencia el O<sub>2</sub> de otros gases en función de su sensibilidad a la magnetización. El O<sub>2</sub> será atraído por el campo magnético porque es paramagnético. La mayoría de los otros gases no son paramagnéticos. Si especificamos un valor de sensibilidad de magnetización de 100 para el O<sub>2</sub>, el valor de sensibilidad de magnetización de la mayoría de los otros gases es casi 0.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058

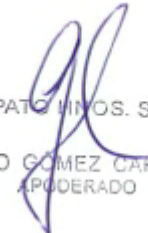
**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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



Monitoreo de C.O. (gasto cardíaco)

La medición de C.O. (gasto cardíaco) utiliza el método de termodilución regular para medir el C.O. y otros parámetros hemodinámicos de una manera invasiva. El monitor puede medir la temperatura de la sangre y calcular el gasto cardíaco y la hemodinámica. Coloque el catéter a la deriva en la vena y luego deje que el tubo llegue a la arteria pulmonar. Luego inyecte una cierta dosis de solución inyectable a baja temperatura a través del catéter de deriva. Cuando la solución inyectable se mezcla con la sangre que sale del corazón, la temperatura de la sangre cambia. El valor de C.O. se obtiene de la curva de cambio de temperatura sanguínea (después de inyectar la inyección) basada en el técnico llamado termodilución. En la medición de C.O., puede usar el sistema de infusión o una jeringa para inyectar la solución inyectable a temperatura ambiente o agua helada. El monitor guarda los resultados de hasta 6 mediciones. Si se realizan más de 6 mediciones antes de editar los resultados de la medición, se eliminará el resultado de la medición más temprana. La medición de C.O. está destinada únicamente a adultos.

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

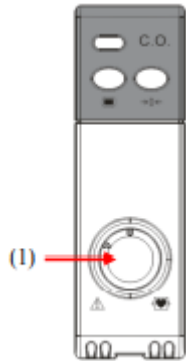
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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



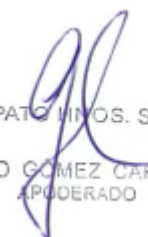
(1) Cable de interfaz de C.O




(1) C.O. (2) Unidad (3) Valor medido (4) Índice C.O. (5) Temperatura sanguínea (6) Límite de alarma de la temperatura sanguínea (7) Tiempo medio para el cálculo del C.O.

Monitoreo de ICG (Sólo aplicable a K18Pro/K15Pro/K12Pro/K22Pro)

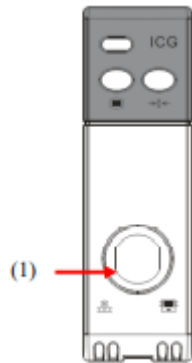
Basado en cardiografía de impedancia (bioimpedancia corporal torácica (TEB): un método de medición indirecta), ICG (gasto cardíaco no invasivo) es un módulo para medir los cambios de la impedancia sanguínea torácica causados por la eyección cardíaca para calcular aún más el volumen sistólico, el gasto cardíaco y otros parámetros hemodinámicos. El módulo ICG inyecta señales de CA de alta frecuencia en la cavidad torácica del paciente y luego mide los cambios de impedancia causados por cambios periódicos en el flujo sanguíneo para producir la cardiografía de impedancia correspondiente. La monitorización ICG está destinada a pacientes con altura de 120 ~ 230 cm, peso de 30 ~ 155 kg y edad no inferior a 13 años.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

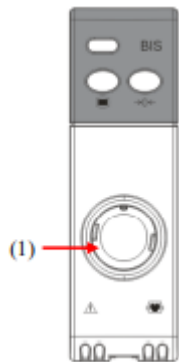
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar




(1) Cable de interfaz ICG

Monitoreo de BIS

El monitoreo BIS recopila señales de ECG de actividades eléctricas en la corteza cerebral y elabora un índice bispectral cuantitativo mediante análisis espectral de frecuencia y análisis espectral de potencia. Además, combina el análisis de calidad de las señales de ECG y otros factores para evaluar exhaustivamente el estado actual de conciencia del paciente, identificando así el índice bispectral. El accesorio BIS es fabricado por Covidien. Para cualquier pregunta relacionada con la clínica sobre las funciones de BIS, lea las publicaciones relevantes proporcionadas por Covidien, visite su sitio web ([www.Covidien.com](http://www.Covidien.com)), o comuníquese con Covidien. La monitorización del BIS está destinada a pacientes adultos y pediátricos.



1) Cable de interfaz ICG

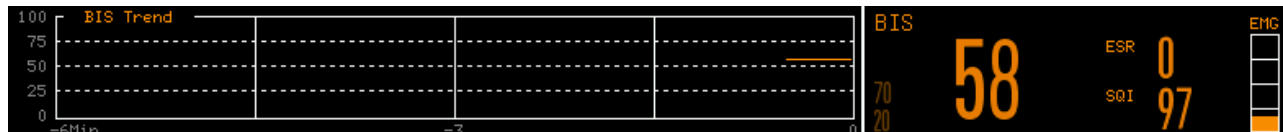
  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

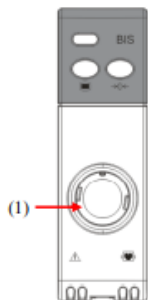

Forma de onda de BIS del EEG



Forma de onda de tendencia de BIS

### Monitoreo SedLine


Este módulo tiene como objetivo monitorear el estado cerebral del paciente a través de la adquisición de datos en tiempo real y el procesamiento de señales de EEG. El módulo SedLine se puede utilizar para monitorear el índice de estado del paciente (PSI), el estado del electrodo, la forma de onda EEG (EEG), la tendencia EMG, el artefacto (ARTF), la relación de supresión (SR) y la matriz espectral de densidad (DSA). La medición SedLine está destinada a pacientes con edad de 18 años o mayores.

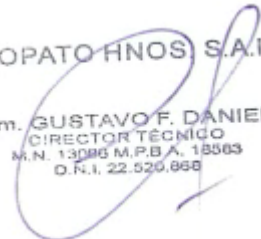


1) Cable de interfaz SedLine

### Monitoreo de O3

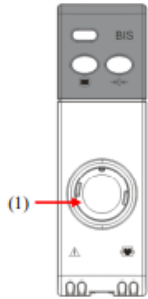
El módulo O3 combina espectroscopia de reflectancia infrarroja cercana (NIRS) y oxímetro de pulso de reflexión para monitorear la saturación regional de oxígeno cerebral del paciente (rSO2), y ayuda a los médicos a detectar hipoxemia regional que puede pasar por alto con el oxímetro de pulso. El módulo O3 está destinado a adultos con peso corporal  $\geq 40$  kg o niños con peso corporal  $< 40$  kg

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
 O.R.I. 22.520.058

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

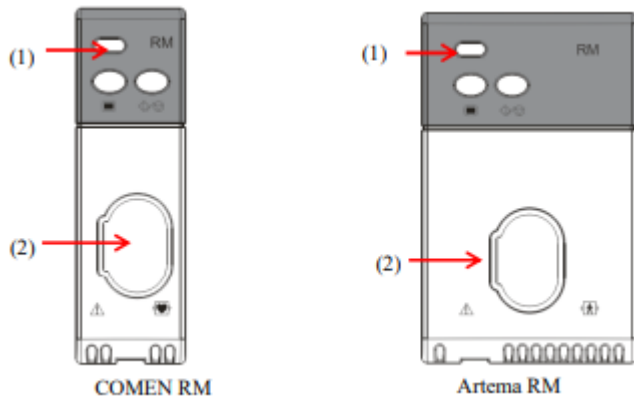
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar



1) Cable de interfaz O3

### Monitoreo RM

El módulo RM (mecánica respiratoria) utiliza un sensor de flujo de presión diferencial conectado a la vía aérea entre el paciente y la máquina de anestesia para medir y mostrar el volumen respiratorio, el flujo respiratorio y la presión de las vías respiratorias, y luego calcula el RR (frecuencia respiratoria), el tiempo inspiratorio, el tiempo espiratorio y la distensibilidad pulmonar en función del volumen medido, el flujo y la presión de las vías respiratorias. La monitorización RM ayuda a comprender el estado actual de las vías respiratorias y la configuración del ventilador en tiempo real, proporcionando una referencia para el estado de la función respiratoria del paciente y el uso correcto del ventilador. La monitorización de RM está destinada a pacientes adultos y pediátricos.



(1) LED de estado del módulo RM (2) Interfaz del sensor RM

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

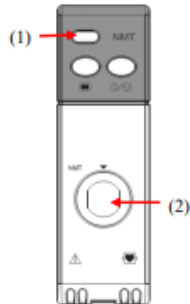
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Monitoreo de NMT

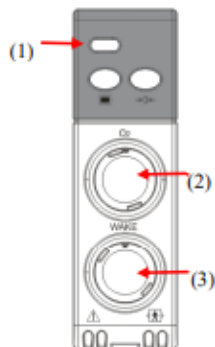
El módulo NMT mide la fuerza de la reacción muscular después de estimular eléctricamente nervios motores específicos, de modo que el médico pueda evaluar la relajación muscular del paciente bajo bloqueo neuromuscular. El monitoreo de NMT está destinado a pacientes adultos y pediátricos.




(1) LED de estado del módulo NMT (2) Interfaz de cable NMT

Apnea Wakeup en Neo

La función de despertar de apnea utiliza el despertador para despertar a los pacientes neonatales que son demasiado lentos para respirar debido al sueño profundo u otras razones. El monitor juzgará si es necesario activar esta función en función del valor de frecuencia respiratoria (RR), SpO2 o frecuencia cardíaca (FC) del paciente neonatal: cuando RR>7bpm, SpO2>85% y HR>100BPM, el despertador dejará de funcionar.



(1) LED de estado del módulo de activación (2) Interfaz de cable O2 (3) Interfaz de cable WAKE

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

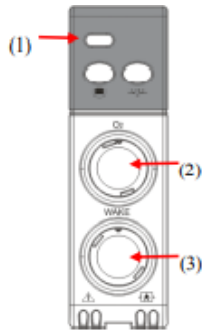
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

**Monitoreo de la concentración de O<sub>2</sub>**

El sensor de O<sub>2</sub> contiene una membrana permeable, lo que permite que el oxígeno se difunda en la batería. La batería contiene un electrodo de detección (cátodo) hecho de metales preciosos como oro o platino, y un electrodo de trabajo (ánodo) hecho de metal básico como plomo o zinc. Los dos electrodos se sumergen en el electrolito. Como generador de corriente, el sensor de O<sub>2</sub> no requiere ninguna fuente de alimentación externa. Una resistencia está conectada entre el ánodo y el cátodo, generando un voltaje proporcional a la concentración de oxígeno. La batería principal se consumirá gradualmente (incluso cuando esté almacenada) debido a las reacciones químicas que ocurren durante las mediciones, por lo que debe reemplazarse regularmente (cada año)




(1) LED de estado del módulo de activación (2) Interfaz de cable O<sub>2</sub> (3) Interfaz de cable WAKE

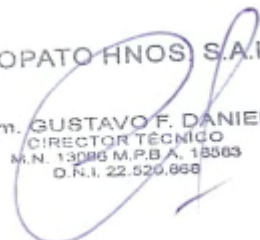
**Revisión de datos**

En la pantalla Revisar, puede ver los datos de tendencia, los registros de eventos de alarma y la información de forma de onda. También puede ir a la pantalla Tendencias cortas o a la pantalla OxyCRG para ver los datos de tendencias. Aquí explicamos cómo ver dichos datos almacenados.

**Cálculo**

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

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.098



**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

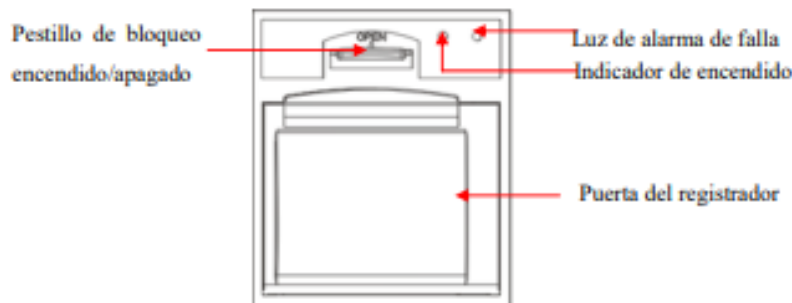
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Los cálculos que se pueden realizar en el monitor incluyen:

- " Cálculo de la medicación
- " Cálculo hemodinámico
- " Cálculo de la ventilación
- " Cálculo de la oxigenación
- " Cálculo de la función renal

**Registro**

Este monitor utiliza un registrador de disposición térmica que es compatible con diversos tipos de registros y puede emitir información del paciente, datos medidos, revisiones y hasta 3 ondas.



Registrador

(1) Bloqueo de pestillo de encendido / apagado (2) Luz de alarma de falla (3) Indicador de encendido (4) Puerta de la grabadora


**Impresión**

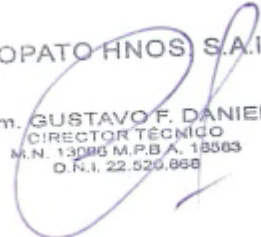
Este monitor puede emitir informes de pacientes si se lo conecta a una impresora a través de un cable USB.

Actualmente, el monitor es compatible con los siguientes tipos de impresoras que cumplen con IEC 60950-1 y las normas de seguridad pertinentes.

Especificación de informes impresos por la impresora:

Papel: A4

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

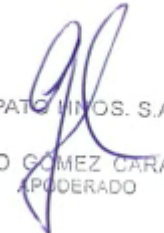
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Resolución: 300dpi

Simple/doble cara: admite impresión a una y dos caras, si es compatible con la impresora

*Otras funciones:*

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



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.R.I. 22.520.058

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

**Especificaciones del producto**

Información general

Clasificado por	Tipo
Proteccion contra choque electrico	Clase I, con fuente de alimentación interna;
	Tipo CF a prueba de desfibrilación: cable y electrodo ECG, sensor transductor IBP, manguito NIBP, sonda SpO2, sonda de temperatura, cable y catéter C.O., sensor y electrodo NMT. Tipo BF a prueba de desfibrilación: cable y electrodo ICG, sensor de oximetría regional O3, electrodo BIS, electrodo EEG SedLine, tubo de muestreo AG / CO2 y conjunto de adaptadores, sensor de O2 y kit de muestreo, sensor de flujo de monitoreo mecánico respiratorio y sensor de activación
Modo de operación	Operación continua
Mobilidad	K12 Pro/K12A Pro /K15 Pro/K15A Pro/K18 Pro/K18A Pro: Portable K22 Pro/K22A Pro: Fijo
Proteccion contra ingreso de líquido	RGM modulo: IPX4 KPM modulo: IPX2 Otros: IPX1
El grado de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso o dentro de un ambiente rico en oxígeno	El equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso o dentro de un ambiente rico en oxígeno.

Especificaciones ambientales

Ítem	Especificaciones	
Condiciones ambientales de operación	Temperatura ambiente	5°C-40°C
	Humedad relativa	5%-95%- sin condensación

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

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

	Presión barométrica	700hPa-1060hPa
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente	-20°C-60°C
	Humedad relativa	5%-95%- sin condensación
	Presión barométrica	500hPa-1060hPa
Requerimientos para el transporte	Proteja el dispositivo contra impactos violentos, vibraciones, lluvia y nieve durante el transporte. Mantener en un ambiente bien ventilado y libre de gases corrosivos.	
Golpes y vibraciones	Conforme a las normas IEC 60601-1, IEC 80601-2-30, ISO 80601-2-55, ISO 80601-2-61	

Fuente de alimentación

Ítem	Especificación
Dimensiones	K22Pro/K22APro: aprox. 554mm×358mm×120mm K18Pro/K18APro: aprox. 458mm×348mm×202mm K15Pro/K15APro: aprox. 388mm×308mm×202mm K12Pro/K12APro: aprox. 308mm×283mm×177mm
Peso unidad principal	K22Pro/K22APro: aprox. 9.4kg (con batería) K18Pro/K18APro: aprox. 6.4kg (con batería) K15Pro/K15APro: aprox. 4.1kg (con batería) K12Pro/K12APro: aprox. 3.5kg (con batería)
Pantalla de visualización	K22 Pro/K22A Pro: Tamaño: 21.5 pulgadas Resolución: 1920×1080 K18 Pro / K18A Pro: Tamaño: 18.5 pulgadas Resolución: 1920×1080 K15 Pro / K15A Pro: Tamaño: 15.6 pulgadas Resolución: 1920×1080 K12 Pro / K12A Pro: Tamaño: 12.1 pulgadas Resolución: 1280×800

Especificaciones de almacenamiento

Nombre	Especificaciones
Información de tendencias	Mínimo de 160h
Medición de NIBP	2000 grupos
Eventos de alarma	2000 grupos
Largo de onda	48h
Arritmias estáticas	48h

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

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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

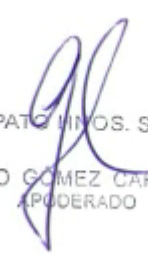
 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Especificaciones de grabación

Nombre	Especificaciones
Ancho de papel	50mm
Ancho de impresión	48mm
Velocidad de papel	12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Tiempo de grabación	8s, 16s, 32s continuo
No. de ondas	Hasta 3 curvas
Intervalo de tiempo de grabación	10min, 20min, 30min, 40min, 50min, 1h, 2h, 3h, 4h and Off

Especificaciones del ECG

Nombre	Especificación	
Cumplir con los requisitos de IEC 60601-2-27:2011/IEC 60601-2-25:2011		
Tipo de conductores	3-Conductores; 5-Conductores; 6 conductores, 12 conductores y automático	
Complejo QRS	Rango de amplitud (p-v RTI)	0.5mV ~ 5mV
	Rango de ancho (Adu.)	70ms ~ 120ms
	Rango de ancho (Neo./Ped.)	40ms ~ 120ms
	No hay respuesta para las siguientes señales:	a) Señales con amplitud (p-v RTI) $\leq 0.15\text{mV}$ ; b) Señales con amplitud de 1mV y ancho de 10ms (excepto modo Neo./Ped.).
Rango dinámico de entrada y voltaje de compensación diferencial	Amplitud de la señal de entrada	$\pm 8\text{mV}$
	RTI	320mV/s
	Voltaje de compensación de CC	$\pm 850\text{mV}$
	Variación de la señal de salida	$\pm 10\%$
	Atenuación antes de no visualización	No inferior al 50%
Corriente de detección de plomo y supresión de ruido	Electrodo de medición: $< 0.1\mu\text{A}$ Electrodo de manejo: $< 900\text{nA}$ $\leq 0.1\mu\text{A}$	
Rango de señal de salida	$\pm 10\text{ mV}$ (valor pico a pico)	
Protección de sobrecarga	Cargado con voltajes diferenciales de circuito de entrada de 1 V pico a valle, sin daños	
Sistema de sonido	$\leq 25\mu\text{V}$ (Vpp)	
Multicanal crosstalk	$< 5\%$	
Frecuencia de tolerancia de encendido	100 $\mu\text{V}$ (p-v)	
Precisión de la reproducción de la señal	Error total: $\pm 20\%$ o $\pm 100\mu\text{V}$ , lo que sea mayor.	



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


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Ganancia	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 ( $\times 4$ ) or Auto Error: $< \pm 5\%$ Rango de variación de sensibilidad (cuando se aplica $\pm 850$ mV d.c. voltaje de compensación): $\pm 5\%$ .
	Cambio de ganancia por minuto $\leq 0,66\%/min$ Cambio de ganancia por hora No más del $\pm 10\%$
Ancho de banda	En modo Cirugía: 1 Hz-20 Hz (-3.0dB $\sim$ + 0.4dB); En modo monitor: 0.5Hz-40 Hz (-3.0dB $\sim$ + 0.4dB). En modo de diagnóstico: 0.05Hz-150 Hz (-3.0dB $\sim$ + 0.4dB); En modo ST: 0.05Hz-40Hz (-3.0dB $\sim$ + 0.4dB)
Respuesta de frecuencia	Respuesta de frecuencia establecida por el método A y E según IEC 60601-2-25, método A y B según IEC 60601-2-27 y respuesta de baja frecuencia (impulso)
Relación de rechazo de modo común	a) En modo diagnóstico: $> 90$ dB; b) En modo de monitor: $> 106$ dB; c) En modo Cirugía: $> 106$ dB; d) En modo ST: $> 106$ dB.
Filtro	a) Rechazo de interferencia de frecuencia de potencia $\geq 20$ dB; b) En modo Monitor / Cirugía: filtro de muesca de 50Hz o 60Hz; c) En modo de diagnóstico: filtro de muesca de 50Hz o 60Hz; seleccione manualmente el filtro de muesca fuerte o débil.
Voltaje de estandarización	1mV(peak-to-peak); error: $\pm 5\%$
Diferencial de entrada de impedancia	$\geq 5M\Omega$
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s; Error: no más del $\pm 10\%$ 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s; Error: no más del $\pm 10\%$
Salida pantalla	Ancho de canal Mín. 30mm Relación de aspecto 0.4s/mV
Control de línea base y estabilidad	Tiempo de recuperación después del restablecimiento: 3s Velocidad de deriva dentro de 10s: 10 $\mu$ V/s Deriva de referencia dentro de 1h: No más de 500 $\mu$ V Deriva de línea de base a temperatura normal de funcionamiento: No más de 50 $\mu$ V/ $^{\circ}$ C
Protección de interferencia electroquirúrgico	Modo de corte: 300 W; Modo de coagulación: 100 W Vuelva al modo de funcionamiento normal en 10 segundos. Ruido máximo en la línea de base: $\leq 2$ mV
Eventos 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, PVC de carrera, Couplet, Bigeminy, Trigeminy, PVC multiforme, Ritmo ventricular, Latidos perdidos, Pausa, Pausas/min altas, Arritmia, Final de arritmia, A-Fib, A-Fib End, Marcapasos no captura y Marcapasos sin ritmo.


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


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Analisis QT/QTc	Rango de medición: 200ms - 800ms QT-HR: 15 bpm-150bpm (Adu.); 15bpm-180bpm (Ped., Neo.); Precisión de medición: QT: $\pm 30$ ms QTc: no definido QT Tiempo de medición Paso: 4ms QTc tiempo de medición Paso: 1ms
Medición ST	Rango: -2.5mV-+2.5mV (-25.0 mm $\sim$ +25.0 mm) Precisión: Dentro del rango: -0.8mV $\sim$ + 0.8mV; error de medición: $\pm 0.02$ mV o $\pm 10\%$ , lo que sea mayor; Otro rango: no definido Resolución: 0.01 mV (0.1 mm) Límite de alarma: Límite superior: (límite inferior + 0.1mV) $\sim$ 2.5mV; Límite inferior: -2.5 mV $\sim$ (límite superior-0.1mV) Paso de alarma 0.05mV
Frecuencia cardíaca	
Rango y precisión de medición de FC	Adu. Rango: 15 $\sim$ 300 bpm Neo./ped. Rango: 15 $\sim$ 350 bpm Precisión $\pm 1\%$ o $\pm 1$ bpm, lo que sea mayor. Resolución 1bpm
Rango y paso de la alarma HR	Límite de alarma Límite superior de HR: 17bpm $\sim$ 295 bpm Límite inferior de HR: 16bpm $\sim$ 290 bpm Taquicardia extrema: 60 bpm $\sim$ 300 bpm Bradicardia extrema: 15bpm $\sim$ 120 bpm Paso 1 bpm para el rango de 15bpm $\sim$ 40bpm, 5 bpm para 41bpm $\sim$ 300bpm
Sensibilidad de la detección del pulso cardíaco	200 $\mu$ V
Rechazo de onda T alta	Amplitud máxima de onda T (aT) 1.2 mV según IEC 60601-2-27 Cláusula 201.12.1.101.17.
Calculo de FC	Promedio de frecuencia cardíaca: Normalmente, la frecuencia cardíaca se calcula promediando los 8 intervalos R-R más recientes. La frecuencia cardíaca se actualiza cada segundo.
Retraso de alarma para parada cardíaca (asistolia) y FC alta/baja	<10s
Precisión de la frecuencia cardíaca y respuesta a la arritmia	Como se requiere en la Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC 60601-2-27, la FC se muestra de la siguiente manera después de los 20 segundos del período de estabilización: Forma de onda A1 (bigeminia ventricular): 80 $\pm$ 1bpm Forma de onda A2 (bigeminia ventricular alterna lenta): 60 $\pm$ 1bpm Forma de onda A3 (bigeminia ventricular alterna rápida): 120 $\pm$ 1bpm Forma de onda A4 (sístoles bidireccionales): 90 $\pm$ 2bpm

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Tiempo de respuesta para cambio de pulsaciones	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: de 80bpm a 120bpm: menos de 10s. de 80bpm a 40bpm: menos de 10s.
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: Forma de onda B1 (1mVpp, 206 lpm): 10s Forma de onda B1 (0.5mVpp, 206 lpm): 10s Forma de onda B1 (2mVpp, 206 bpm) - rango: 10s Forma de onda B2 (2mVpp, 195bpm): 10s Forma de onda B2 (1mVpp, 195 lpm): 10s Forma de onda B2 (4mVpp, 195 lpm): 10s
Interpretación de ECG de 12 derivaciones en reposo	
Método	Análisis simultáneo de múltiples leads
Muestreo de ECG y cuantificación de amplitud	Frecuencia de muestreo de ECG 1000 Hz Sesgo entre canales: Menos de 100µs Cuantificación de amplitud ≤5µV/LSB
Reporte de salida de ECG	Frecuencia cardíaca (lpm), intervalo PR (ms), duración del QRS (ms), intervalo QT/QTc (ms), ejes P/QRS/T (°), RV5/SV1, RV5+SV1, RV6/SV2.
Marca pasos	
Capacidad de visualización de pulsos del marcapasos	Mostrar la señal de ECG en presencia de pulsos de marcapasos con amplitudes entre ±2 mV a ±700mV, duraciones entre 0,1 y 2,0 ms, un tiempo de subida inferior a 100 µs. Y una indicación del pulso del marcapasos con una amplitud no inferior a 0,2 mV referida a la entrada (RTI)
Rechazo del pulso del marcapasos sin rebasamiento	Amplitud: ±2mV ~ ±700mV; Ancho: 0.1ms ~ 2.0ms; el rebasamiento es inferior a 0.05aq, el período de estabilización es inferior a 5µs; el tiempo de subida y el tiempo de caída del pulso no superan los 100 µs; el pulso se aplica antes de 40 ms o menos del inicio del complejo QRS; y cuando un pulso de marcapasos auricular con idéntica amplitud y duración precede a un pulso de marcapasos ventricular de 150 ms a 250 ms
Rechazo del pulso del marcapasos de señales rápidas de ECG	Velocidad de respuesta de entrada: 2.2V / s±15% RTI (modo pacer)
Indicador de marca pasos	No menos de 0,2 mV referidos a la entrada
Especificación de señales de salida	
Sincronización de señal de desfibrilación	Impendencia de salida ≤100Ω Max. tiempo de retardo ≤35ms (borde ascendente de pulso en relación con el pico de onda R); Nivel de salida de la señal: 3.5V ~ 5V; Ancho de pulso: 100ms±10; Tiempo de subida/bajada ≤1ms.
Señal de salida de analogía de ECG	a. La analogía genera señales amplificadas por un factor de 1: 1000, con un error de ganancia del ± 5%. b. Ancho de banda: Modo de monitor: 0.5Hz-40 Hz; Modo de cirugía: 1 Hz-20 Hz; Modo de diagnóstico: 0.05Hz-150 Hz; Modo ST: 0.05Hz-40Hz c. Tiempo de retardo máx. ≤35ms


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


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



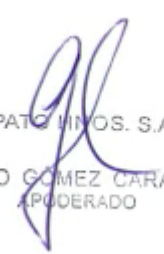
**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

	d. Si [PACE] está activado, la señal de mejora del ritmo proporciona: amplitud de la señal: $\geq 2.5V$ ; ancho de pulso: $10ms \pm 5\%$ ; Tiempo de subida y bajada de la señal de salida: $\leq 35\mu s$
--	--

Especificación de impedancia de respiración

Nombre	Especificación	
Método	Medición de impedancia torácica	
Medición principal	II, II, y Auto	
Forma de onda de excitación respiratoria	$< 300 \mu A$ rms, 56,9 kHz ( $\pm 10\%$ )	
Forma de onda respiratorio	Velocidad forma de onda	3 mm/s, 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s
	Ganancias	2.5 milímetro/mV ( $\times 0.25$ ), 5 milímetro/mV ( $\times 0.5$ ), 10 milímetro/mV ( $\times 1$ ), 20 milímetro/mV ( $\times 2$ ), 30 milímetro/mV ( $\times 3$ ), 40 milímetro/mV ( $\times 4$ ), 50 milímetro/mV ( $\times 5$ )
RESP medición y precisión	Medición rango	0 rpm-200rpm
	Medición precisión	0 rpm-120 rpm: $\pm 1rpm$ ; 121 rpm-200 rpm: $\pm 2rpm$
Alarma de frecuencia respiratoria rango y paso	Rango	Paso
	Límite superior: (límite más bajo+paso) $\sim 200rpm$ ; Límite más bajo: 0rpm~ (límite superior - paso).	$\leq 20rpm$ , Tam. paso: 1rpm $> 20 rpm$ , Tam. paso: 5rpm
Rango de tiempo sin respiraciones y paso	Rango	Paso
	Adu. modo: 10s-60s;	5s
	Ped./Neo. modo: 10s-40s	5s
Identificación del artefacto cardiovascular (CVA)	Cuando la frecuencia HR es consistente con la frecuencia respiratoria, el monitor genera una condición de alarma	


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


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


**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Especificación de SpO<sub>2</sub>

 Módulo SpO<sub>2</sub> Comen, Masimo and Nellcor

Nombre	Especificaciones
Reune los requerimiento de Norma ISO 80601-2-61:2017	
Desplegado medición	onda de pulso ; % SpO <sub>2</sub> y frecuencia de pulso
Mostrar período de actualización	≤2 s
Rango de medición SpO <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Comen SpO<sub>2</sub> : 0%-100%</li> <li>◆ masimo SpO<sub>2</sub> : 1%-100%</li> <li>◆ Nellcor SpO<sub>2</sub> : 0%-100%</li> </ul>
	Resolución: 1 % SpO <sub>2</sub>
Medición de SpO <sub>2</sub> precisión	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Comen SpO<sub>2</sub> : dentro de rango 70%-100%: ±2% en Adu./Ped. modo (sin movimiento), ±3% en Neo. modo (sin movimiento); dentro de rango 0%-69%: no definido.</li> <li>◆ Masimo SpO<sub>2</sub> : con rango 70%-100%: ±2% en Adu./Ped. Modo (sin movimiento), ±3% en Adu./Ped. modo (durante movimiento), ±3% en Neo. modo (movimiento y no movimiento); dentro de rango 1%-69%: no definido.</li> <li>◆ Nellcor SpO<sub>2</sub> : dentro de rango 70%-100%: ±2% en Adu./Ped. modo (sin movimiento), ±3% en Neo. modo (sin movimiento); dentro de rango 0%-69%: no definido.</li> </ul>
Establecimiento de límites de alarma SpO <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Comen SpO<sub>2</sub> _ Límite superior alarma: (lim. más bajo +2%)~100%; Límite inferior de alarma: (lím. extremadamente bajo+2%)~ (límite superior-2%); lim. extremo bajo alarma: 0%~ (límite inferior-2%)</li> </ul>


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


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


**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Masimo SpO<sub>2</sub> _            Limite superior alarma: (más bajo límite+2%)~100%;            Límite inferior de alarma: (límite extremadamente bajo+2%)~ (límite superior-2%); Límite de alarma extremadamente bajo: 1%~ (limite más bajo -2%)</li> <li>◆ Nellcor SpO<sub>2</sub> _            Limite superior alarma: (lim. más bajo+2%)~100%;            Límite inferior de alarma: (límite extremadamente bajo+2%)~ (límite superior-2 Límite de alarma extremadamente bajo: 0%~ (inferior límite-2%)</li> </ul>
	Paso: 1%.
Δ SpO <sub>2</sub> Ajuste de límite de alarma	Rango límite de alarma: 0-50 % Paso: 1%.
Perfusión Índice (PI)	Rango y precisión de medición PI <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Comen SpO<sub>2</sub> _ rango: 0,05-20%; precisión: no definido;</li> <li>◆ masimo SpO<sub>2</sub> : 0,02%-20%; precisión: no definido;</li> </ul>
	PI Resolución <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Comen SpO<sub>2</sub> :            0.05%-9.99%, resolución: 0.01%,            10,0%-20,0%, resolución: 0,1%.</li> <li>◆ masimo SpO<sub>2</sub> :            0,02%-9,99%, resolución: 0,01%.            10,0%-20,0%, resolución: 0,1%.</li> </ul>
Señal IQ (SIQ) indicador	Modulo Masimo SpO <sub>2</sub> y _ Comen SpO <sub>2</sub> tiene el rasgo de SIQ.

Rainbow sensor SpO<sub>2</sub>

Nombre	Especificación
	Reune los requisitos de Norma ISO 80601-2-61:2017
Desplegado medición	forma de onda de pulso; % SpO <sub>2</sub> , SpCO, SpMet, SpHb, PVI, SPOC, PI, relaciones públicas

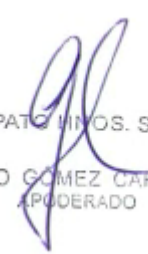

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Medición de SpO2 rango y precisión	Rango de medición: 0% - 100% Medición precisión: 60% al 80%: 3% en Adu./Ped./Neo. modo (sin movimiento) 70% a 100%: 2% en Adu./Ped. modo (Sin movimiento), 3% en Neo. modo (SinMovimiento) 70% al 100%:3% en Todos paciente poblaciones (Movimiento) 70 % a 100 %: 2 % en todas las poblaciones de pacientes (baja perfusión) Resolución: 1%	
Medición SpMet rango y precisión	Medición rango: 0%-99,9%. Precisión de medición: dentro del rango 0.0%-15.0%: 1%.otro rango: no definido. Resolución: 0,1%	
Medición de SpCO rango y precisión	Medición rango: 0%-99%. Precisión de medición: dentro del rango 1%-40%: 3% en Adu./Ped./Neo. modo.otro rango: no definido. Resolución: 1%	
Medición de SpHb rango y precisión	Medición rango: 0g/dL-25,0g/dL. Medición precisión: En 8 g/dL-17,0 g/dL rango: 1 g/dL en Adu/Ped. modo.otro rango: no definido. Resolución: 0,1 g/dL	
Medición SPOC rango	0ml/dl- 35 ml/dl (precisión no definida) Resolución: 1 ml/dl	
IPV medición rango	0%-100% (precisión no definida) Resolución: 1%	
Perfusión Índice (PI)	Rango de medición: 0%-20,0 % (precisión no definida) Resolución: 0%-9.99%: 0,01%; 10,0%-20,0 % : 0,1%	
	Alarma parámetros	Rango y paso límite de alarma
	SpO2 _	Limite superior: 2%-99 %, paso :1%, o Apagado, Cuando está configurado como Apagado, la alarma está deshabilitada; Límite inferior: 1%-98%, paso: 1%;


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


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

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

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

Alarma límite ajuste	SpMet	Límite superior: 1,0 %-2,0 %, paso: 0,1 %, 2,5 %-99,5 %, paso: 0,5 %, o Apagado; Más bajo límite: 1.0%-2.0%, paso: 0,1%, 2.5%-99.0%, paso: 0,5%, o Apagado;
	SpCO	Límite superior: 2%-98%, paso: 1% o Apagado, Cuando está configurado como Apagado, la alarma está deshabilitada; Límite inferior: 1%-97%, paso 1%, o Apagado, Cuándo eso colocar como Apagado, el alarma es discapacitado;
	SpHb	Límite superior: 2,0 g/dL -24,5 g/dL, paso: 0,1 g/dL, o Apagado, Cuándo eso colocar como Fuera de la alarma es discapacitado; Límite inferior: 1.0 g/dL -23,5 g/dL, paso : 0.1 g/dL, o Apagado, Cuándo eso colocar como Apagado, el alarma es discapacitado;
	SpOC	Limite superior: 2 ml/dl-34 ml/dl, paso: 1 ml/dl, o Apagado; Más bajo límite: 1 mL/dL-33 ml/dl, paso : 1 ml/dl, o Apagado;;
	IPV	Limite superior: 2-99, paso :1, o Apagado, Cuando está configurado como Apagado, la alarma está deshabilitada; Límite inferior: 1-98, paso :1, o Apagado, Cuándo eso colocar como Apagado, la alarma esta deshabilitada;
	Pi	Limite superior: 0,04-0,09, paso: 0.01, 0,10-0,90, paso: 0.10, 1-19, paso: 1, o Apagado Más bajo límite: 0,03-0,09, paso: 0.01, 0,10-0,90, paso: 0.10, 1-18, paso: 1, o Apagado


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**


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

Especificaciones de FP

Artículo	Especificación			
Rango de medición y precisión	Fuente de PR	Rango de medicion	Error de medicion	Paso
	Comen SpO2 _	20bpm-300bpm	±2bpm.	1bpm
	Masimo SpO2 _	25bpm-240bpm	±3bpm (sin movimiento) ±5bpm (durante movimiento)	1bpm
	Nellcor SpO2 _	20bpm-300bpm	±3bpm en 20bpm~250bpm rango, otro rango no definido	1bpm
	Rainbow SpO2 _	25bpm-240bpm	±3bpm (sin movimiento) ±5bpm (durante movimiento)	1bpm
	Comen PNI	30bpm-310bpm	±3bpm o ±3%, cualquiera que sea mayor que	1bpm
	SunTec PNI	30bpm-220bpm	±3bpm o ±2%, cualquiera que sea mayor que	1bpm
	PI	20bpm-350bpm	±1bpm o ±1%, lo que sea mayor que (excluir sensor error)	1bpm
PR alarma ajustes	Lim. superior	(límite inferior + paso) ~300bpm		
	Lim inferior	15~(Limite superior - paso) bpm		
	Paso: 15bpm-40bpm: 1 lpm; 41bpm-300bpm: 5bpm			

Especificaciones de temperatura

Nombre	Especificación	
Reune los requisitos de Norma ISO 80601-2-56:2017+A1:2018		
Mediciones visualizadas	Temperatura del cuerpo T1 y T2, en unidad de °C o °F seleccionable	
Rango de medición y	Rango de medición	0°C - 50,0°C (32.0°F-122.0°F)
	Medición error	±0,1 °C (±0,2 °F) (unidad principal)


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


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


**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

precisión	Precisión	±0.2°C (±0.4°F) (con temperatura sensor error)
Alarma configuración	Alarma limites	Límite superior: más bajo límite+0.1°C -50,0°C Más bajo límite: 0°C ~Límite superior-0.1 °C
	ΔT Superior alarma límite	0,1°C -50,0°C
Mostrar resolución	0,1°C (0.2°F)	

Especificaciones CO2

Nombre	Especificación	
	Reune los requisitos de Norma ISO 80601-2-55:2018	
Método de medición de CO2	Características de absorción de radiación infrarroja	
Desplegado medición	CO2 _ forma de onda; EtCO2 _ /fi CO2 , _ respiratorio Velocidad (AwRR)	
	<b>masimo CO2 _ módulo (convencional)</b>	<b>masimo CO2 _ módulo (corriente secundaria)</b>
Medición de EtCO2 rango	0-190 mmHg / 0-25.3 kPa / 0-25,0% (en 760 mmHg)	0-190 mmHg / 0-25,3 kPa/ 0-25,0 % (a 760 mmHg)
Resolución	1mmHg o 0,1 kPa o 0,1%;	1mmHg o 0,1 kPa o 0,1%;
CO2 _ Precisión	Bajo todas condiciones:	Bajo todas condiciones:
	0 - 114 mmHg: ±(2,25 mmHg+4 %*lectura); no definido en el rango de 114 mmHg- 190 mm Hg	masimo ISA corriente lateral: ± (2,25 mmHg+4 % de lectura) en el rango de 0-114 mmHg; no definido en el rango de 114-190 mmHg masimo Corriente secundaria de Capno: ±(2,25 mmHg+4 %*lectura) en el rango de 0 -114 mmHg; no definido en el rango de 115-190 mmHg
	gas mezclado y seco de CO2 _ ynitrogeno bajo condiciones de 22 °C ±5°C y 1013±40hPa	Gas seco mezclado de CO2 y nitrógeno en condiciones de 22°C±5°C y 1013±40 hPa

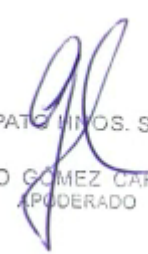

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

	0-114 mm Hg: ±(1,52 mmHg+2 % de leyendo); no definido en el rango de 114 -190 mm Hg;	masimo ISA corriente lateral: ±(1,52 mmHg+2 %*lectura) en el rango de 0 -114 mmHg; no definido en el rango de 114 -190 mmHg. masimo Corriente secundaria de Capno: ±(1,52 mmHg+2 %*lectura) en el rango de 0 -114 mmHg; no definido en el rango de 114-190 mm Hg.
Muestreo Velocidad	/	50ml/minuto
Muestreo Velocidad precisión	/	±10 ml/min
Datos muestreo Velocidad	20Hz/cada canal	20Hz/cada canal
Tiempo de respuesta total del sistema	<1 segundos	<3 segundos (usando a 2m nomoline Vías respiratorias- Adaptador Colocar muestreo línea)
10% al 90% Aumento hora	/	Masimo Nomoline ISA sidestream: Tiempo de subida típico a 50 ml/min Flujo de muestra: ≤200ms
CO2 _ Estabilidad	Sin deriva	Sin deriva
Tiempo de calentamiento	<10 s	<10 s (NOTA: Usar después de la temperatura mínima de almacenamiento, el tiempo de calentamiento es de 10 min.)
Calculo ET	EtCO2 se muestra después de una respiración y tiene un promedio de aliento continuamente actualizado. Los siguientes métodos se utilizan para calcular los valores de espiración final (ET) La concentración más alta de CO2 durante un ciclo de respiración con una función de peso aplicada para favorecer valores más cercanos al final del ciclo. EtCO2 dentro de las especificaciones para todas las frecuencias respiratorias hasta 150 lpm. ET típicamente disminuirá por debajo del valor nominal cuando la tasa de respiración	EtCO2 se muestra después de una respiración y tiene un promedio de aliento continuamente actualizado. Se utilizan los siguientes métodos para calcular los valores de espiración final (ET): La concentración más alta de CO2 durante un ciclo de respiración con una función de peso aplicada para favorecer valores más cercanos al final del ciclo. EtCO2 dentro de las especificaciones para todas las frecuencias respiratorias hasta 150 lpm. El ET normalmente disminuirá por debajo de los valores nominales (ETnom) cuando la frecuencia respiratoria (RR) supere el umbral del RR (RRth) de acuerdo con las siguientes fórmulas: ET=ETnom*(125/RR) para RRth>125


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


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



**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

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

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

	excede 80 lpm La disminución máxima se describe mediante la fórmula $ET = 80 * ET_{nom} / RR$ . EtCO <sub>2</sub> estará dentro de las especificaciones para todas las tasas de respiración de hasta 150 lpm	
EtCO <sub>2</sub> _ ajuste alarma límite	Limite superior: (más bajo límite + 2 mmHg)~190 mmHg; Más bajo límite: 0mmHg~ (Limite superior – 2 mmHg). Paso: 1mmHg	
FiCO <sub>2</sub> _ alarma límite ajuste	Limite superior: 0 mmHg-99 mmHg; más bajo límite: N / A Paso: 1mmHg	
Detección respiracion	Umbral adaptativo, cambio mínimo del 1% en la concentración de CO <sub>2</sub>	
medición de awRR rango	0-150 respiraciones/min. Medido en ES DECIR relación 1:1	0-150 respiraciones/min. Medido en ES DECIR relación 1:1
medición de awRR precisión:	±1rpm	±1rpm
aWRR alarma límite ajuste	Limite superior: (más bajo límite + 2rpm)~150rpm; Más bajo límite: 0 rpm~(Limite superior - 2rpm). Paso: 1 rpm	
No respiraciones hora rangoy precisión	Para Adu: 10s, 15, 20, 25 años, 30, 35, 40 años, 45, 50, 55, 1 minuto; Para Neo./Ped.: 20 años, 25 años, 30, 35, 40s	
	Paso	±5 s
No Aliento alarma	10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 años, 45 años, 50, 55, 1 minuto, apagado	
Poder suministro Voltaje	4,5-5,5 V CC poder suministro	
Operando ambiente	0-40°C (32 -104°F); 525-1200hPa < 40 hPa H <sub>2</sub> O (no condensación) (95 %HR a 30 °C);	0-50°C (32 -122°F); 525-1200hPa < 40 hPa H <sub>2</sub> O _ _ (sin condensación) (95 %RH en30 °C);
<b>Comen/Respironics CO<sub>2</sub> _ (Convencional)</b>		<b>Comen/Respironics CO<sub>2</sub> _ (Corriente lateral)</b>

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO


PROPATO HNOS S.A.I.C.

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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Medición Rango	0-150 mmHg /0%-19,7%/ 0-20,0 kPa (en 760 mmHg)	Comen/Respironics Lo-Flo: 0-150 mm Hg: 0%-19,7%: 0-20,0 kPa (en 760 mmHg) Respironics CapnoTrak: 0mmHg-99.0 mmHg, 0%-13.03%, 0kPa-13.20kPa (en 760 mmHg)
Resolución	0-69 mmHg: 0,1 mmHg 70-150 mm Hg: 0.25 mmHg	0-69 mmHg: 0,1 mmHg 70-150 mm Hg: 0.25 mmHg
CO2 _ Precisión	0-40 mm Hg: ±2mmHg 41-70 mmHg: ±5% de lectura; 71-100 mmHg: ±8% de lectura; 101-150 mm Hg: ±10% de lectura; NOTA: temperatura en 35 °C	Comenzar: 0-40 mmHg: ±2 mmHg 41-70 mmHg: ±5 % de leer; 71-100 mmHg: ±8% de leyendo; 101-150 mm Hg: ±10% de leyendo;
		Respironics LoFlo corriente lateral: 0-40 mm Hg: ±2 mmHg; 41-70 mmHg: ±5 % de leer; 71-100 mmHg: ±8% de leyendo; 101-150 mm Hg: ±10 % de leyendo;
		Respironics CapnoTrak: 0-38 mmHg: ±2 mmHg de real; 38,01-99,0 mm Hg: ±10% de actual (±12% de actual valor cuándo aWRR excede 80rpm)
CO2 _ cálculo	BTPS (Cuerpo Temperatura Presión Saturada)	
Muestreo Velocidad	/	50 ml/min
Muestreo Velocidad precisión	/	±10 ml/min
Datos muestreo Velocidad	/	100Hz

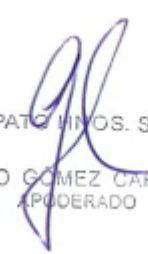

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Tiempo de respuesta total del sistema	1s	Comen sidestream: Menos de 3 segundos (con deshumidificación y extensión tubería). Respironics LoFlo corriente lateral: Menos que 3 segundos (con deshumidificación y extensión tubería). Respironics CapnoTrak sidestream: Menos de 4 segundos (con deshumidificación y extensión tubería). Hasta a adicional 3s por corriente lateral muestreo cánulas con deshumidificación y extensión tubería)
10% al 90% Aumento hora	--	Comen sidestream: Menos que 410 milisegundo (condeshumidificación y tubos de extensión) Respironics CapnoTrak corriente lateral: Menos que 340 ms (para módulo solamente), para monitor, 1s (con deshumidificación y extensión tubería)
CO2 _ Estabilidad	Deriva a corto plazo: La deriva de más de cuatro horas no debe exceder el máximo de 0.8 mmHg; Deriva a largo plazo: la especificación de precisión se mantendrá durante un período de 120 horas.	
Tiempo de calentamiento	EtCO2 _ forma de onda extracción: <15 s 2 min por lleno precisión especificación bajo 25°C.	Comen sidestream/ Respironics LoFlo sidestream: EtCO2 _ forma de onda extracción: <20s 2 minutos por precisión de especificación bajo 25°C. Respironics CapnoTrak corriente lateral: EtCO2 _ forma de onda extracción: <10 s 3 min por lleno precisión especificación bajo 25°C.


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


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

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

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

EtCO <sub>2</sub> _ Cálculo	Método: Pico de la forma de onda de CO <sub>2</sub> expirado Selecciones: 1 respiración, 10 segundos, 20 segundos NOTA: el valor diferencial mínimo notificado entre la línea de base y el valor de CO <sub>2</sub> será de 5 mmHg	Método: Pico de la forma de onda de CO <sub>2</sub> expirado durante el período de tiempo seleccionado. Se requiere un mínimo de 5 mmHg entre el pico y el valle de forma de onda. Selecciones de período de tiempo: 10 segundos, 20 segundos
FiCO <sub>2</sub> _ cálculo	Rango: 3-50 mmHg Método: lectura más baja de la forma de onda de CO <sub>2</sub> en los 20 segundos anteriores	Rango: 0, 3-50 mmHg Método: lectura más baja de la forma de onda de CO <sub>2</sub> en los 20 segundos anteriores
Presión en las vías respiratorias	Presión total (presión barométrica + presión vía aérea): 400-850 mmHg	Comen / Respironics LoFlo sidestream: Rango operativo: +120 cmH <sub>2</sub> O (88.27mmHg) -45 cmH <sub>2</sub> O (33.1 mmHg) Respironics CapnoTrak sidestream: Rango operativo: +60 cmH <sub>2</sub> O (44.1mmHg) -60 cmH <sub>2</sub> O (-44.1 mmHg) Rango máximo permitido: +120 cmH <sub>2</sub> O (88.27mmHg) -45 cmH <sub>2</sub> O (33.1 mmHg) La presión de las vías respiratorias > 71.4 cmH <sub>2</sub> O (52.5mmHg) causará un error adicional.
EtCO <sub>2</sub> _ Ajustes de límites de alarma	Límite superior: (límite inferior + 2mmHg) ~ 150mmHg; Límite inferior: 0mmHg ~ (límite superior - 2mmHg). Paso: 1mmHg	
FiCO <sub>2</sub> _ ajuste alarma límite	Límite superior: 0 mmHg~76 mmHg; límite más bajo: N / A Paso: 1mmHg	
awRR Rango de medición	Comen: 0-150rpm Respironics: 0-150 rpm	Comen: 0-150 rpm Respironics Lo-Flo: 2rpm-150rpm Respironics CapnoTrak: 0 rpm, 2rpm-100rpm
awRR medición precisión	± 1 rpm	± 1 rpm
Método de ritmo de respiraciones	8 promedio de respiraciones	8 promedio de respiraciones

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

aWRR alarma límite ajuste	Limite superior: (más bajo límite + 2rpm)~150rpm; Limite inferior: 0rpm~(Limite superior - 2rpm). Paso: 1rpm	
Rango de tiempo y paso sin respiraciones	Para Adu.: 10s, 15, 20, 25 años, 30, 35, 40 años, 45, 50, 55, 1 minuto; Para Neo./Ped.: 10, 15, 20 años, 25, 30, 35, 40s	
	Paso	±5 s
Rango de tiempo sin respiraciones	10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 años, 45 años, 50, 55, 1 minuto, apagado	
Suministro de voltaje	4,5-5,5 V CC poder suministro	
Operación	0-45°C (32 -113°F); 10%-90%HR, 500-1060hPa	Ven / Respironics LoFlo corriente lateral: 0-50°C(32-122°F); 10%-90%HR, 525-1200hPa Respironics CapnoTrak corriente lateral: 0-55°C (32 -131°F); 10%-95%HR, 533-1060hPa

Especificaciones de NIBP

Nombre	Especificación
Reúne requisito de CEI 80601-2-30:2018	
Medición método	Método de oscilación
Visualizaciones de medición	Presión de sístole (SYS), presión diastólica (DIA), presión media (MAP) Frecuencia del pulso (PR) en la lista NIBP

Especificaciones de IBP

Nombre	Especificaciones
Reúne requisitos de CEI 60601-2-34:2011.	
Medición método	Presión arterial invasiva directa
PI canal número	máx. 8 canales

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

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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

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

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

Presión arterial de las vías respiratorias incluidas	ART (presión arterial), PA (presión de la arteria pulmonar), CVP (presión venosa central), RAP (presión auricular derecha), LAP (presión auricular izquierda), ICP (presión intracraneal), AO (presión aórtica), UAP (presión de la arteria umbilical), BAP (presión de la arteria braquial), FAP (presión de la arteria femoral), UVP (presión de la vena umbilical), UAP (presión arterial umbilical), LV (presión ventricular izquierda), IAP (presión intraabdominal), CPP (presión de perfusión cerebral) P1, P2, P3, P4 (la presión de expansión está determinada por el número de canales IBP)	
Rango de medición de presión	-50mmHg~+370mmHg (-6,6 kPa~+49,3 kPa)	
	ART:	0 mmHg-370 mmHg (0kPa-49.3kPa)
	PA	-6mmHg-120mmHg (-8kPa-16kPa).
	CVP	-10 mmHg-40 mmHg (-1,3 kPa-5,3 kPa)
	RAP	-10 mmHg-40 mmHg (-1,3 kPa-5,3 kPa)
	LAP	-10 mmHg-40 mmHg (-1,3 kPa-5,3 kPa)
	ICP	-10 mmHg-40 mmHg (-1,3 kPa-5,3 kPa)
	P1 , P2 , P3 , P4	-50 mmHg-370 mmHg (-6,6 kPa-49,3 kPa)
	LV	0 mm Hg-370 mm Hg (0 kPa-49,3 kPa)
	OA	0 mm Hg-370 mm Hg (0 kPa-49,3 kPa)
	UAP	0 mm Hg-370 mm Hg (0 kPa-49,3 kPa)
	BAP	0 mm Hg-370 mm Hg (0 kPa-49,3 kPa)
	FAP	0 mm Hg-370 mm Hg (0 kPa-49,3 kPa)
	UVP	-10 mmHg-40 mmHg (1,3 kPa-5,3 kPa)
IAP	-10 mmHg-40 mmHg (1,3 kPa-5,3 kPa)	
CPP	0 mm Hg-370 mm Hg (0 kPa-49,3 kPa)	
Resolución medición de presión	0.1kPa o 1mmHg	
Precisión medición de presión	±1mmHg o ±2%, cualquiera mayor que (sensor error excluido)	
PI ajuste alarma límite	ART	Limite extremo elevado: (Limite superior + paso) -370 mmHg

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

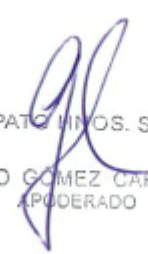
**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

		Rango de ajuste del límite superior: (límite inferior + paso) – (extremo elevado paso límite) mmHg  Rango de ajuste de límite inferior: (límite extremadamente bajo + paso) –(Superior paso límite) mmHg  Rango de ajuste de límite bajo extremo: -50 mmHg- (paso de límite inferior)mmHg
	AO, UAP, BAP, FAP, LV, PA, CVP, RAP, LAP, ICP, UVP, IAP, P1, P2, P3, P4, CPP	Rango de ajuste del límite superior: (límite inferior + paso) –370 mmHg Rango de ajuste del límite inferior: -50 mmHg – (paso límite superior)
	Resolución: -50 mmHg-50 mmHg, tamaño de paso: 1 mmHg51 mmHg-370 mmHg, paso Talla: 5 mmHg	
Presión a cero	Cada canal tiene la función de puesta a cero de presión con una precisión de $\pm 1$ mmHg ( $\pm 0.1$ kPa).	
PPV medición	Medición rango: 0%-50%	
	Resolución: 1%	
SPV medición	Medición rango: 0 mmHg-50 mmHg;	
	Resolución: 1mmHg	
Señal de salida analógica IBP	Se admite la salida analógica de doble canal IBP. Ancho de banda: (-3dB, referencia 1Hz): 0 40Hz; Tiempo de demora: $\leq 30$ ms; Ganancia (referencia 1 Hz): 1 V/100 mm Hg; error: $\pm 5\%$	

Especificaciones de C.O.

Nombre	Especificación
Medición método	Método de Termodilución
CO medición	Medición rango: 0.1-20L/min
	Resolución: 0,1 l/min
	Precisión: $\pm 5\%$ o $\pm 0,1$ l/min, cualquiera es mayor que


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


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

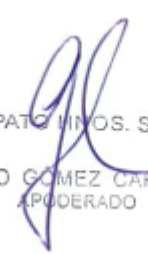
**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Temperatura de la sangre (BT) medición	Medición rango: 23°C -43°C (73.0°F-109°F) Resolución: 0,1°C (0.2°F) Precisión: ±0,1 °C (±0,2 °F) (sensor excluido)	
Medición de temperatura del líquido inyectado (IT)	Medición rango: 0-27°C (32.0°F-80.6°F) Resolución: 0,1°C (0.2°F) Precisión: ±0,1 °C (±0,2 °F) (sensor excluido)	
Temperatura de la sangre (BT)-Ajuste de alarma límite	BT Límite superior	(Límite más bajo +0.1)-43.0°C
	BT límite más bajo	23.0-(Límite superior-0.1) °C
	Paso	0,1°C

Especificaciones de ICG (no aplicable para K22pro/K22APro)

Nombre	Especificación		
Medición método	Medición indirecta de la impedancia cardiografía		
Rango de medición y precisión	HR: 40-250 latidos por minuto, resolución: 1 latidos por minuto, precisión: ±2bpm		
	SV: 0-250 ml, resolución: ±0,1 l/min/m <sup>2</sup> . Precisión: no definido		
	CO 0-30 l/min, resolución: 1 l/min. Precisión: no definido		
ICG alarma límite ajuste	Alarma Parámetro	Alarma límite	Paso
	CI	Límite superior: (más bajo límite + 0.1)-15.0L/min/m <sup>2</sup> Límite inferior: 1.4-(Límite superior-0.1) L/min/m <sup>2</sup>	±0,1 l/min/m <sup>2</sup>
	TFC	Límite superior: (límite inferior+1)-155 kΩ Límite inferior: 5-(Límite superior-1) kΩ	±1kΩ


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


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

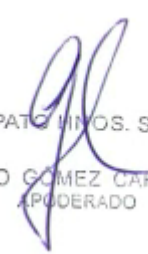


**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

**Especificación AG**

Nombre	Especificación		
Reune los requisitos de Norma ISO 80601-2-55:2018			
Medición AG método	Características de absorción de radiación infrarroja		
Visualización de medición	CO <sub>2</sub> (AG), O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O y AA forma onda; Et/Fi, O <sub>2</sub> , flujo respiratorio (awRR)		
Gases AG incluye:	CO <sub>2</sub> , O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, una de cinco gases anestésicos (ENF, ISO, SEV, Hal, DES)		
AG Rango de medición y precisión (Estándar)	Las siguientes especificaciones de precisión se aplican al gas seco a 22 ± 5 °C y 1013 ± 40 hPa:		
	CO <sub>2</sub>	Rango	0%~25%
		Precisión	0%-15%: ± (0,2%+2% de leyendo); 15%-25%: No definida.
	N <sub>2</sub> O	Rango	0%~100%
		Precisión	±(2%+ 2% de leer)
	HAL, ENF, YO ASI	Rango	0%~25%
		Precisión	0%~8%: ± (0,15%+5% de leyendo); 8%~25%: No definido.
	SEV	Rango	0%~25%
		Precisión	0%~10%: ± (0,15%+5% de leyendo); 9%~25%: No definido.
	DES	Rango	0%~25%
		Precisión	0%~22%: ± (0,15%+5% de leyendo); 22%~25%: No definida.
	O <sub>2</sub>	Rango	0%~100%
Precisión		±(1%+ 2% de leer)	
Precisión (condición completa)	CO <sub>2</sub>	Precisión	±( 0.3kPa+4% de leer)
	N <sub>2</sub> O	Precisión	±( 2kPa+5% de leyendo)
	Agentes	Precisión	±( 0.2kPa+10% de leyendo)
	O <sub>2</sub>	Precisión	±( 2kPa+2% de leyendo)
	Alarma Parámetro	Rango	Paso


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


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

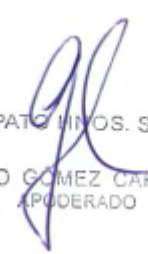
**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

AG límites de alarma y paso	EtCO <sub>2</sub> _	Limite superior: (más bajo límite+2mmHg)-190mmHg;más bajo límite: 0 mmHg~(Limite superior-2mmHg)	1mmHg
	FiCO <sub>2</sub> _	Limite superior: (más bajo límite + 2 mmHg)-99 mmHg;más bajo límite: 0mmHg~(Limite superior - 2 mmHg).	1mmHg
	AwRR	Limite superior: (más bajo límite+2rpm)-150rpm;más bajo límite: 0rpm~(Limite superior -2rpm)	1rpm
	EtO <sub>2</sub>	límite superior: (límite inferior + 2%) ~100%;más bajo límite: 0%- (Limite superior - 2%).	1%
	FiO <sub>2</sub> _	Limite superior: (más bajo límite + 2%) ~100%; más bajo límite: 18%~ (Limite superior - 2%).	1%
	EtN <sub>2</sub> O _ _	límite superior: (límite inferior + 2%) ~100%;más bajo límite: 0%~ (Limite superior - 2%).	1%
	Aleta <sub>2</sub> O	Limite superior: (más bajo límite + 2%) ~100%; más bajo límite: 0%~ (Limite superior - 2%).	1%
	EtHal/EtEnf/EtI So/EtSev/EtDes	límite superior: (límite inferior +0,2%) ~25,0%;más bajo límite: 0%~ (Limite superior - 0,2%).	0,1%
	FiHal/FiEnf/FiI So/FiSev/FiDes	Limite superior: (más bajo límite +0,2%) ~25,0%;más bajo límite: 0%~ (Limite superior - 0,2%).	0,1%

**Especificaciones BIS**

Nombre	Especificación		
Reúne los requisitos de CEI 80601-2-26:2019			
Rango de medición	Parámetro	Rango	Resolución
	Índice biespectral(BIS)	0-100	1


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


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


**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

	Calidad de la señal de índice biespectral (SQI)	0-100%	1%
	Relación de supresión del índice biespectral	0-100%	1%
	Índice biespectral electro miógrafo (EMG)	0~100dB	5dB
	Frecuencia de borde espectral (SEF)	0,5-30,0 Hz	0,1 herzios
	Contador	0-30	1
	Poder total	40-100dB	1 dB
BIS establecimiento de límites de alarma	Límite superior: (límite inferior + 5) ~100;  Límite inferior: 0 ~ (límite superior - 5)  Resolución: 5		

Especificacion de Monitorizacion de O2

Nombre	Especificación
Reune los requisitos de Norma ISO 80601-2-55:2018	
Medición	FiO2 _ con unidad de %
Rango de medición	0-100%
Medición precisión	0%-40%: ±1% ; 41%-60%: ±2% ; 61%-80%: ±3% ; 81%-100%: ±4%
Ajuste de alarma límite	Límite superior: límite inferior+paso~100%; Límite inferior: 0%~límite superior-paso
	Paso: 0%-30%: 1%. 30%-100%: 5%
Salida	9-13mV salida a 210Pa O <sub>2</sub>
Rango	0hPa~1500hPa O <sub>2</sub>
100% señal de desviación de O2	100±1%


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


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

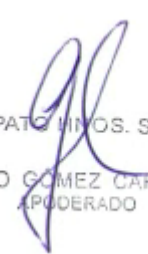
**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Medición de desviación de O <sub>2</sub> al 100 %	0-100±3%
Resolución	1hPa O <sub>2</sub>
Vida operativa esperada	0.94×10 <sup>6</sup> % O <sub>2</sub> horas en 20°C 0.6×10 <sup>6</sup> % O <sub>2</sub> horas en 40°C
Tiempo total de respuesta del sistema del sensor de O <sub>2</sub>	< 15 s
Compensación térmica	Fluctuación de ±2% dentro del rango 0-40°C
Compensación de presión barométrica	Compensación automática de presión barométrica configurada
Rango de temperatura de funcionamiento	-20°C~+50°C
Rango de presión de funcionamiento	50kPa~200kPa
Humedad relativa de operacion	0~99% sin condensación
Deriva de la producción a largo plazo en 100% O <sub>2</sub>	<5% señal pérdida/ año

Especificaciones Monitorización rSO<sub>2</sub>

Nombre	Especificación
Medición- método	Espectroscopía de reflectancia difusa multidistancia [tecnología de espectroscopía de infrarrojo cercano (NIRS)]
Medición	rSO <sub>2</sub> , Oxigenación Regional ( rSO <sub>2</sub> ) Delta Línea base (Δbase) Delta SpO <sub>2</sub> _ (ΔSpO <sub>2</sub> )
Sitio de aplicación de medición sitio	Frente y el cuerpo
rSO <sub>2</sub> _ medición	Medición- rango: 0%-99% Resolución: 1% Precisión: no definido


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


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

$\Delta$ base medición	Medición-rango: 0%-99% Resolución: 1% Precisión: no definido
rSO2 _ Alarma establecimiento de límites	rSO2 _ Límite superior: 2%~99%; límite inferior: 1%~98%; paso: 1% $\Delta$ base: límite superior: N / A; límite inferior: Desactivado o 1%~99%; paso: 1% $\Delta$ SpO2 : Límite superior: 1%~99%; límite inferior: no definido; paso: 1%
Base	Sensor 1, sonda 2: 10-90
Promedio tiempo	8s, 16, 24
rSO2 _ tendencia	6 minutos, 12 minutos, 30 minutos, 60 minutos
rSO2 _ escala	Superior escala: 5-100 (paso Talla: 5), Escala inferior: 0-95 Paso: 5


**Sistema de alarma**

Nombre	Especificación
	El alarma sistema Satisface el requisitos de IEC 60601-1-8.

**EMC**

Tabla 1

Declaración - electromagnético emisión		
Los monitores de paciente K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22APro están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22APro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Emisiones prueba	Cumplimiento	Ambiente Electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El monitor de paciente K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22APro utiliza la energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones CISPR 11	Clase B	Los monitores de paciente K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22APro son adecuados para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y
Armónico emisiones CEI 61000-3-2	Clase A	


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


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

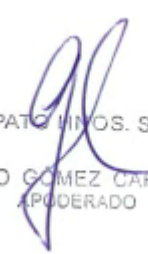
**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Fluctuaciones de voltaje/parpadeo emisiones CEI 61000-3-3	Cumple	los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece edificios utilizados para fines domésticos
--	--------	--

Tabla 2

Declaración - electromagnético inmunidad			
Los monitores de paciente K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22APro están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22APro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	Prueba IEC 60601 nivel	Nivel de cumplimiento	Ambiente Electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD)	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	La humedad relativa deberían Ser menos el 30 %.
CEI 61000-4-2			
Transitorio/ráfaga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para el puerto de entrada de alimentación de CA y CC de entrada ± 1 kV para el puerto SIP/SOP Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV para entrada de alimentación de CA y CC Puerto de entrada de corriente alterna Frecuencia de repetición de 100 kHz	Conecte el equipo a la red eléctrica de un centro sanitario profesional que no sea la red de suministro público Se excluyen los SIP/SOP cuya longitud máxima de cable sea inferior a 3 m.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea al suelo	± 0.5kV, ± 1 kV line to line ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line to ground	Conecte el equipo a la red eléctrica de un centro de atención médica profesional que no sea la red de suministro público
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0.5 ciclo En 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % U <sub>T</sub> ; 1 ciclo y 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°  0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 ciclos	0 % U <sub>T</sub> ; 0.5 ciclo En 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % U <sub>T</sub> ; 1 ciclo y 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos Único fase: a 0°  0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 ciclos	Conecte el equipo a la red eléctrica o UPS de un centro de atención médica profesional que no sea la red de suministro público. Se recomienda que K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22AProbe se alimenten de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.


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


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


**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Frecuencia de potencia nominal campos magnéticos IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50 Hz)	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3


Declaración - electromagnético inmunidad			
Los monitores de paciente K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22APro están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22APro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601 nivel	Nivel de Cumplimiento	Ambiente Electromagnético - guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHzonda sinusoidal	3 V y 6 V (r.m.s no modulado) 0,15 MHz a 80 MHz e ISM y bandas de radioaficionados 80 % AM a 1 kHzonda sinusoidal	No utilice ningún equipo de comunicación de RF portátil o móvil dentro de la distancia recomendada de cualquier parte del ventilador (incluido el cable). Salvo lo indicado en el cuadro 4, la distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación en función de la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150kHz a 80 MHz  80 MHz a 800 MHz

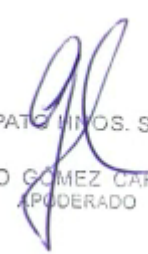

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

			$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,7 GHz          donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es el distancia de separación recomendada en metros (metro).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Puede haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con lo siguiente</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.          NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			<p>a Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y transmisión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan NV7, NV8 y NV9 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se deben observar NV7, NV8 y NV9 para verificar el rendimiento esencial. Este equipo puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento del equipo cercano. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el equipo o proteger la ubicación.</p> <p>b En el rango de frecuencias de 0,15 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m. Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz</p>


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


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



**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**


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

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y NV7, NV8 y NV9			
K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22APro están diseñados para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22APro pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22APro, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor metro		
	0,15 MHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. Frecuencias de transmisores portátiles y móviles para los que la distancia de separación recomendada es de 30 cm (12 pulgadas) NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Tabla 5

declaración - INMUNIDAD a proximidad los campos desde RF inalámbrico comunicaciones equipo					
K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro y K22A están diseñados para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF					
Inmunidad prueba	IEC60601 prueba nivel			Cumplimiento nivel	Ambiente electromagnético - guía
	Prueba frecuencia	Modulación	Máximo poder		


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


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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

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

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

radiado RF IEC61000-4-3	385 MHz	**Legumbres Modulación: 18Hz	1.8 W	27 V/m	27 V/m	Cumplimiento
	450 MHz	*FM+ 5Hz desviación: 1kHz seno	2 vatios	28 V/m	28 V/m	
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Legumbres Modulación: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m	
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Legumbres Modulación: 18Hz	2 vatios	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Legumbres Modulación: 217Hz	2 vatios	28 V/m	28 V/m	
	2450 MHz	**Legumbres Modulación: 217Hz	2 vatios	28 V/m	28 V/m	
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Legumbres Modulación: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m	

NOTA \* - Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulso del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

NOTA\*\* - La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50 %.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

**Accesorios**

No.	Descripción	Modelo/REF	Tipo	Paciente previsto /partes de cuerpo aplicado
1.	Cable 3 derivaciones electrocardiograma/ clip/ IEC identificador	98ME01EB046	reutilizable	/
2.	Cable 3 derivaciones, electrocardiograma Plomo cable/clip/ IEC identificadores	98ME01AC658	reutilizable	Niño y neonatal Tronco/extremidades
3.	Cable 3 derivaciones electrocardiograma una pieza/ clip/AHA identificadores	98ME01AD473	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
4.	Cable 5 derivaciones electrocardiograma una pieza/clip/AHA identificadores	98ME01AD474	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
5.	Cable 12 derivaciones electrocardiograma una pieza/clip/AHA identificadores	98ME01AD475	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
6.	Cable 3 derivaciones electrocardiograma una pieza/pinza/IEC identificadores	98ME01EB477	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
7.	Cable 5 derivaciones electrocardiograma una pieza/clip/CEI identificadores	98ME01EB478	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
8.	Cable 12 derivaciones electrocardiograma una pieza/clip/IEC identificadores	98ME01EB479	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
9.	Cable ECG tipo split de 3 derivaciones/clip/ AHA identificador	98ME01AC458	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
10	Cable ECG tipo split de 5 derivaciones/ clip / AHA identificador	98ME01AC457	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
11	Cable ECG tipo split de 12 derivaciones/ clip / AHA identificador	98ME01AB076	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
12	Cable ECG tipo split de 3 derivaciones/ clip/ IEC identificador	98ME01EC681	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
13	Cable ECG tipo split de 5 derivaciones/ clip/ IEC identificador	98ME01EC680	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
14	Cable ECG tipo split de 12 derivaciones/ clip/ IEC identificador	98ME01EB075	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
15.	Cable 3 derivaciones electrocardiograma una pieza/ clip/AHA identificadores	A3105-EC1	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
16.	Cable 5 derivaciones electrocardiograma una pieza/clip/AHA identificadores	A5105-EC1	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
 O.N.I. 22.520.938

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

17	Cable 12 derivaciones electrocardiograma una pieza/ clip /AHA identificadores	A4020-EE1	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
18	Cable 3 derivaciones electrocardiograma una pieza/ clip/IEC identificadores	A3105-EC0	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
19	Cable 5 derivaciones electrocardiograma una pieza /clip /IEC identificadores	A5105-EC0	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
20	Cable 12 derivaciones electrocardiograma una pieza/clip /IEC identificadores	A4020-EE0	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
21	Cable 6 derivaciones, electrocardiograma, cable trompa	A600C-EK2D	reutilizable	/
22	Cable 6 derivaciones, electrocardiograma/clip/ AHA identificadores	A6196-EL1	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
23	Cable 6 derivaciones, electrocardiograma/clip/ IEC identificadores	A6196-EL0	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
24	Cable 6 derivaciones, electrocardiograma/clip / AHA identificadores	A6096-EL1	reutilizable	Adulto y pediátrico Tronco/extremidades
25	Cable 6 derivaciones, electrocardiograma/clip / IEC identificadores	A6096-EL0	reutilizable	Adulto / pediátrico Tronco/extremidades
26	Electrodo ECG	FS-TC1	Desechable	Adulto /pediátrico Tronco/extremidad/ intacto piel
27	Electrodo ECG	T-401	Desechable	Neonatal/ niño Tronco/extremidad/ intacto piel
28	Cable extensor IBP (Tipo doble)	CMK12-212	reutilizable	/
29	Cable extensor IBP- conector Abbot	MC06-141110-01	reutilizable	/
30	Cable extensor IBP- Conector UTMS	MC06-141111-01	reutilizable	/
31	Cable extensor IBP- Conector Edward	MC06-141112-01	reutilizable	/
32.	Cable extensor IBP- Conector AG B. Braun Melsungen	MC06-141115-01	reutilizable	/
33.	Extensor de cable IBP - BD conector	MC06-141113-01	reutilizable	/


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
 O.N.I. 22.520.998

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

34.	Transductor sensor IBP-Conector UTMS	PT-1 1100	Desechable	/
35.	Transductor sensor IBP -Conector AG B. Braun Melsungen	PT-1 1200	Desechable	/
36.	IBP transductor sensor- BD conector	PT-1 1300	Desechable	/
37.	Sensor transductor IBP- Edward conector	PT-1 1400	Desechable	/
38.	IBP transductor sensor- Abbot conector	PT-1 1500	Desechable	/
39.	NIBP extensión tubo / Longitud: 2m	CMANOB02	reutilizable	/
40.	NIBP extensión tubo / Longitud: 3m	CMANOB01	reutilizable	/
41.	NIBP manguito/25-35cm	U1880S	reutilizable	adulto, brazo
42.	NIBP manguito/18-26cm	U1881S	reutilizable	brazo pediátrico
43.	NIBP manguito/10-19cm	U1882S	reutilizable	Neonatal, brazo
44.	NIBP manguito/6-11cm	U1883S	reutilizable	Neonatal, brazo
45.	NIBP manguito/ 46-66cm	U1884S	reutilizable	Adulto, hermético,
46.	NIBP manguito/ 20-28cm	U1885S	reutilizable	adulto, brazo
47.	NIBP manguito/ 33-47cm	U1869S	reutilizable	adulto, , brazo
48.	NIBP manguito/33-47cm	U1889S	reutilizable	adulto, , brazo
49.	NIBP manguito/3-6cm	U1681S	Desechable	Neonatal
50.	NIBP manguito/ 4-8cm	U1682S	Desechable	Neonatal
51.	NIBP brazalete/ 6-11cm	U1683S	Desechable	Neonatal
52.	NIBP manguito/7-13cm	U1684S	Desechable	Neonatal
53.	NIBP manguito/8-15cm	U1685S	Desechable	Neonatal
54.	NIBP manguito/ 12-19cm	98-0084-95	reutilizable	Pediátrico, brazo
55.	NIBP manguito/ 17-25cm	98-0084-96	reutilizable	adulto, brazo
56.	NIBP manguito/ 23-33cm	98-0084-97	reutilizable	adulto, brazo
57.	NIBP manguito/ 31-40cm	98-0084-98	reutilizable	adulto, brazo
58.	NIBP manguito/ 12-19cm	98-0600-E1	reutilizable	Pediátrico, brazo
59.	NIBP manguito/ 17-25cm	98-0600-E3	reutilizable	adulto, brazo
60.	NIBP manguito/ 23-33cm	98-0600-E5	reutilizable	adulto, brazo
61.	NIBP manguito/ 31-40cm	98-0600-E7	reutilizable	adulto, brazo
62.	NIBP manguito/4-8 cm	98-0400-96	reutilizable	Neonatal

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

63.	NIBP manguito/6-11 cm	98-0400-97	reutilizable	Neonatal
64.	NIBP manguito/7-13cm	98-0400-98	reutilizable	Neonatal
65.	NIBP manguito/8-15cm	98-0400-90	reutilizable	Neonatal
66.	NIBP manguito/ 25-35cm	CM1203	reutilizable	adulto, brazo
67.	NIBP manguito/ 18-26cm	CM1202	reutilizable	Pediátrico, brazo
68.	NIBP manguito/ 10-19cm	CM1201	reutilizable	Niño
69.	NIBP manguito/ 6-11cm	CM1200	reutilizable	Neonatal
70.	NIBP manguito/ 46-66cm	CM1205	reutilizable	Adulto, brazo
71.	NIBP manguito/ 33-47cm	CM1204	reutilizable	Adulto, brazo
72.	Cable extensor Comen SpO2	SLZ122	reutilizable	/
73.	Comen SpO2 _ Sonda	SAS104	reutilizable	Adulto, dedo
74.	Comen SpO2 _ Sonda	SAL104	reutilizable	Adulto, dedo
75.	Comen SpO2 _ Sonda	SES104	reutilizable	Pediátrico, niño, dedo, dedo del pie
76.	Comen SpO2 _ Sonda	A0816-SA105PV	reutilizable	Adulto, dedo
77.	Nellcor SpO2 _ cable extensor	SLZ068	reutilizable	/
78.	Nellcor sensor de SpO2	DS100A	reutilizable	Adulto (> 40 kg), dedo
79.	Nellcor tipo-Y, SpO2 _ Sonda	D-YS	reutilizable	Adulto, Pediátrico y niño (>1kg), multisitio (generalmente dedo, dedo del pie)
80.	Masimo SpO2 _ M-LNCS serie cable extensor de paciente	S-A1202026	reutilizable	/
81.	Masimo SpO2 _ RD-SET serie cable extensor de paciente	CM12-RD-L	reutilizable	/
82.	Masimo sensor de SpO2	M-LNCS DCI	reutilizable	Adulto (>30 kg), dedo o dedo del pie
83.	Masimo Sensor de SpO2 (Tipo-Y)	M-LNCS YI	reutilizable	Adulto, Pediátrico y niño(>1kg), multi- sitio (usualmente dedo o dedo del pie)
84.	Sensor Masimo SpO2 Adulto reutilizable de dedo	RD COLOCAR DCI	reutilizable	Adulto (>30 kg), dedo o dedo del pie

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

85.	Pediátrico/Dígito delgado Clip de dedo reutilizable Sensor SpO2	RD COLOCAR DCI-P	reutilizable	Pediátrico o adulto (10-50 kg), dedo de la mano o del pie
86.	Masimo Sensor de SpO2 (Tipo Y)	RD COLOCAR ICD YI	reutilizable	Neonatal/Adulto (> 1 kg)
87.	Sesor adhesivo Oxímetro de pulso neonatal	RD COLOCAR NeoPt CS-2	Único paciente	Neonatal (<1kg) pies
88.	Sensor adhesivo Oxímetro de pulso neonatal	RD COLOCAR NeoPt	Único paciente	Neonatal (<1kg) pies
89.	Sensor adhesivo Oxímetro de pulso Neonatal/Adulto	RD COLOCAR Neo CS-2	Único paciente	Neonatal/Adulto <3kg o >40 kg, dedo, pies
90.	Sensor adhesivo Oxímetro de pulso Neonatal/Adulto	RD COLOCAR Neo	Único paciente usar	Neonatal/Adulto <3kg o >40kg Dedo de la mano o del pie adulto, neonatal mano o pies
91.	Masimo SpO <sub>2</sub> en forma de Y	049-000256	Único paciente usar	/
92.	Sonda temperatura	TAS03-09	reutilizable	Adulto, Superficie
93.	Sonda temperatura	TPS03-03	reutilizable	Adulto, Cuerpo cavidad
94.	Sonda temperatura	TPE03-01	reutilizable	Adulto/pediátrico/neonatal Superficie
95.	Sonda temperatura	TAE03-04	reutilizable	Adulto/pediátrico/neonatal Cuerpo cavidad
96.	Módulo Masimo RGM interfaz cable	98ME07GC968	reutilizable	/
97.	Conjuntos de adaptadores de vías respiratorias Nomoline con Luer	3827	Desechable	Adulto/pediátrico intubado escribe
98.	Conjuntos de adaptadores de vías respiratorias Nomoline con Luer	3828	Desechable	Adulto/pediátrico intubado escribe
99.	Conjuntos de adaptadores de vías respiratorias Nomoline con Luer	3829	Desechable	Niño intubado escribe
100.	Tubo de muestreo de CO2 Nomoline con Cánula nasal	3830	Desechable	Adulto/pediátrico (≥20 kg) Nasal

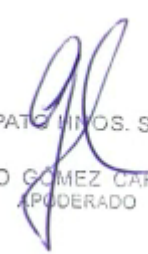

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

101.	Tubo de muestreo de CO2 Nomoline con Cánula nasal	3831	Desechable	Pediátrico (10-20 kg) Nasal
102.	Tubo de muestreo de CO2 Nomoline con Cánula nasal	3832	Desechable	Neonatal ( $\leq 10$ kg) Nasal aguja
103.	Tubo de muestreo de CO2 Nomoline con Cánula nasal/oral	3833	Desechable	Adulto/pediátrico ( $\geq 20$ kg) Nasal/Oral Aguja
104.	Tubo de muestreo de CO2 Nomoline con Cánula nasal – Entrega de oxígeno	3834	Desechable	Pediátrico (10-20kg) Nasal/Oral Aguja
105.	Tubo de muestreo de CO2 Nomoline con Cánula nasal/oral – Entrega de oxígeno	3835	Desechable	Adulto/pediátrico, ( $\geq 20$ kg) Nasal/Oral Aguja
106.	Tubo de muestreo de CO2 Nomoline con Cánula nasal/oral	3836	Desechable	Pediátrico (10-20kg) Nasal/Oral Aguja
107.	Tubo de muestreo de CO2 Nomoline con cánula nasal/oral - Suministro de O2	3837	Desechable	Adulto/pediátrico, ( $\geq 20$ kg) Nasal/Oral Aguja
108.	Tubo de muestreo de CO2 Nomoline con cánula nasal/oral - Suministro de O2	3838	Desechable	Pediátrico (10-20kg) Nasal/Oral Aguja
109.	Tubo de muestreo de CO2 Nomoline con una sola cánula nasal	3839	Desechable	Adulto/pediátrico, ( $\geq 20$ kg) Nasal
110.	Adaptador de Vía aérea Masimo IRMA	106220	Desechable	Adulto/pediátrico
111.	Adaptador de Vía aérea Masimo IRMA	106260	Desechable	Niño
112.	Módulo de CO2 de Respirationics interfaz cable	98ME07GC067	reutilizable	/
113.	Ensamble de fitro de agua	1103416	Unico paciente usar	/
114.	Tubería deshumidificación	1103417	Unico paciente usar	/
115.	Conjunto de adaptadores de vías respiratorias grandes	1103414	Desechable	Adulto / pediátrico intubado escribe


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

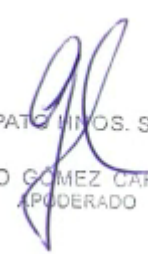
 PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
 O.N.I. 22.520.898



**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

116.	Conjunto de adaptadores de vías respiratorias Pequeña	1103415	Desechable	Niño intubado
117.	Cánula nasal de CO2 grande	1103408	Desechable	Adulto Nasal Aguja
118.	Cánula nasal de CO2 mediana	1103409	Desechable	Adulto / pediátrico Nasal Aguja
119.	Cánula nasal de CO2 pequeña	1103410	Desechable	Niño Nasal Aguja
120.	Adaptador de vía aérea de CO2 convencional	6063-00	Único paciente usar	Adulto / pediátrico intubado escribe
121.	Adaptador de vía aérea de CO2 convencional	ÁRBITRO: 6312-00	Único paciente usar	Niño intubado escribe
122.	Kit adaptador LoFlo Airway con tubo de deshumidificación	3473ADU-00	Único paciente usar	Adulto / pediátrico intubado escribe
123.	Kit adaptador LoFlo Airway con tubo de deshumidificación	3473INF-00	Único paciente usar	Niño intubado escribe
124.	Cable de salida de interfaz cardíaco	98ME07GB106	reutilizable	/
125.	Sensor neonatal "despierto"	A0916-C05	reutilizable	Niño y neonatal Abdomen
126.	Vendaje para sensor neonatal "despierto"	040-000199	Desechable	Niño y neonatal Abdomen
127.	Cable de conexión del sensor de oxígeno	A0916-C06	reutilizable	/
128.	Sensor de oxígeno	MOX-3	reutilizable	Todos paciente / vías respiratorias
129.	Sensor de oxígeno cubierta	043-000373	reutilizable	Todos paciente / vías respiratorias
130.	Cable de paciente ICG con cables de electrodos	ICG	reutilizable	Adulto/ pediátrico
131.	ICG electrodo	N1201-5	Desechable	Adulto/pediátrico Trompa
132.	Modulo principal de CO2 Masimo IRMA	200101	reutilizable	/
133.	Módulo Respirationics convencional CO2	1015928	reutilizable	/

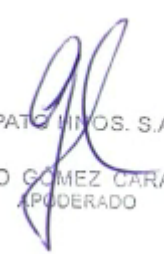

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

134.	Modulo CO 2 corriente principal COMEN	M-01	reutilizable	/
135.	Masimo Rainbow R1 25 Adulto sensor Adhesivo	3792	Único paciente	Adulto (>30 kg), Dedo
136.	Masimo Rainbow R1 20 Pediátrico sensor Adhesivo	3793	Único paciente	Pediátrico (10-50kg), Dedo
137.	Masimo Rainbow R1 25L Adulto sensor Adhesivo	2414	Único paciente	Adulto/Neonatal (>30kg o <3kg) Dedo/neonatal mano o pie
138.	Sensor Masimo – Rainbow DCI Adulto reutilizable	2696	reutilizable	Adulto, Dedo
139.	Sensor Masimo – Rainbow DCI-P reutilizable Pediátrico	2697	reutilizable	Pediátrico, Dedo
140.	Cable paciente Masimo Rainbow SpO2	Rainbow RC-12 2404	reutilizable	/
141.	Modulo COVIDIEN BIS	186-0195-SF	reutilizable	/
142.	Sensor BIS adulto 4 electrodos	186-0106	Desechable	Adulto, frente
143.	Sensor BIS pediátrico de 4 electrodos	186-0200	Desechable	Pediátrico, frente
144.	Módulo Masimo SedLine MOC-9™	SedLine MO C-9™ Módulo	reutilizable	/
145.	Cable Paciente Masimo SedLine	4298	reutilizable	/
146.	Sensor Masimo SedLine	2479	Único paciente	adultos, Frente
147.	Sensor de flujo de espirometría ARTEMA SPIRIT	040-001949-00	Único paciente	Adulto, Vías respiratorias
148.	Sensor de flujo de espirometría ARTEMA SPIRIT	040-001950-00	Único paciente	Neonatal, vía aérea
149.	NMT sensor	CEA121B	reutilizable	/
150.	Electrodo NMBA (agentes bloqueadores neuromusculares)	XT-45008	Desechable	Todos paciente, Cintura


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


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

151.	Oxímetro Regional O3 MOC-9 Módulo	9637	reutilizable	/
152.	Sensor regional de oximetría para adultos Masimo O3	3756	Único paciente usar	Adulto, Frente
153.	Sensor regional de oximetría pediátrico Masimo O3	4235	Único paciente usar	Pediátrico, Frente
154.	Modulo AG principal Masimo IRMA	200601	reutilizable	/

**INDICACIONES DE USO**

El monitor de paciente de la serie KPro es un monitor de paciente fisiológico multiparamétrico diseñado para su uso en múltiples áreas y transporte intrahospitalario dentro de un centro de atención médica profesional.


Los monitores admiten múltiples mediciones no invasivas e invasivas, incluyendo ECG (seleccionable de 3 derivaciones, 5 derivaciones, 6 derivaciones o 12 derivaciones), análisis de arritmias, análisis de segmento ST, análisis QT, interpretación de ECG de 12 derivaciones en reposo, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (impedancia respiratoria y gas CO<sub>2</sub> de las vías respiratorias), temperatura (temperatura), frecuencia del pulso (PR), saturación de oxígeno de pulso (SpO<sub>2</sub>), Masimo Rainbow SpO<sub>2</sub>, Presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), presión en cuña de la arteria pulmonar (PAWP), gasto cardíaco (C.O.), cardiógrafo de impedancia (ICG), índice biespectral (BIS), EEG SedLine, mecánica de la respiración (RM), monitorización de la transmisión neuromuscular (NMT), Monitoreo regional de saturación de oxígeno (rSO<sub>2</sub>), dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), gas anestesia (AG) y oxígeno (O<sub>2</sub>).

Los monitores deben ser utilizados en centros de salud por profesionales clínicos o bajo su guía.

Los monitores no están diseñados para uso de emergencia y transporte o uso doméstico.

Todos los parámetros pueden ser monitoreados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, excepto los siguientes:

- El análisis de arritmias y PAWP está destinado solo a pacientes adultos y pediátricos.
- La medición de C.O. está destinada solo para adultos.


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


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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

- La medición del PAWP no se aplica para neonatales.
- La monitorización de NMT está destinada únicamente a pacientes adultos y pediátricos.
- La monitorización ICG está indicada para pacientes mayores de 13 años, con rango de altura de 120-230cm, Rango de peso: 30-155 kg.
- La monitorización BIS está destinada únicamente a pacientes adultos y pediátricos
- La monitorización del EEG Masimo Sedline está destinada únicamente a pacientes adultos y pediátricos (mayores de 18 años)
- La monitorización Masimo O3 está indicada para pacientes adultos >40 kg y en pediatría > 5 kg y < 40 kg en entornos sanitarios.

## **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

### Descripción general

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

Diluya detergente y desinfectante como lo especifica el fabricante, o utilice una concentración lo más baja posible.

No permita que entre líquido en la carcasa.

No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.


No remoje el dispositivo en líquido.

No intente esterilizar el dispositivo.

Utilice las soluciones limpiadoras solo como se indica en este manual de instrucciones.

No intente limpiar el dispositivo mientras está monitoreando a un paciente

No utilice material de fricción, blanqueadores o solventes fuertes (por ej. acetona o detergente que contenga acetona).



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



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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Limpieza y desinfección del monitor


Mantenga limpio el monitor. Sugerimos limpiar la superficie externa de la carcasa con frecuencia; en entornos con condiciones difíciles o lugares muy ventosos o polvorientos, la frecuencia de limpieza se debe aumentar para evitar infecciones cruzadas, y también se deben limpiar los accesorios regularmente. Antes de proceder a la limpieza, consulte o comprenda las normas importantes de su hospital sobre la limpieza del dispositivo.

• Pasos de limpieza:

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

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

Detergentes a seleccionar:

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

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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

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

*Limpieza y desinfección del manguito del tensiómetro*


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

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

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

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

Para volver a instalar la bolsa de aire dentro del manguito, primero colóquela en la parte superior del manguito, de manera que el tubo de goma quede alineado con la abertura grande del extremo largo del manguito; después, enrolle la bolsa de aire en forma vertical e insértela en la abertura

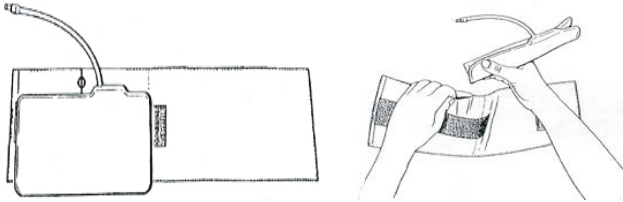

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO


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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

grande del manguito; sostenga el tubo de goma y el manguito, y agítelo hasta que la bolsa de aire quede en la posición correcta. Coloque el tubo de goma en el manguito, y páselo por el revestimiento interior a través del orificio pequeño. Vea la siguiente figura:




## **MANTENIMIENTO**

### Controles de mantenimiento

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

Los elementos a controlar incluyen:

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

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

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


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

8) Controlar que la impedancia del cableado y la corriente de fuga cumplan con los requerimientos pertinentes.

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

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

Programa de mantenimiento

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

Elementos de prueba y mantenimiento	Frecuencia
Realice los controles de seguridad de acuerdo con la norma IEC60601-1	a) Por lo menos una vez cada dos años; b) Cuando se reemplace la fuente de alimentación; c) Luego de una caída; d) Cuando sea necesario.
Sincronismo de ECG entre el monitor y el desfibrilador	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Prueba de fuga de NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Verificación de la NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración del ECG	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración de la IBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración de la pantalla táctil	Por lo menos una vez al año o después del reemplazo de la pantalla táctil.
Control de calibración y rendimiento de CO <sub>2</sub> de flujo principal y lateral (mainstream y sidestream)	Por lo menos una vez cada dos años o cuando se sospeche que la medición es inexacta.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18503  
O.N.I. 22.520.888





Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Calibración de ECG

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

Prueba de fuga de aire NIBP

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


Calibración NIBP

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

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

Pasos de calibración del sensor de presión:

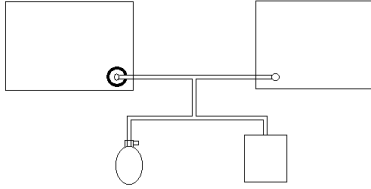
Los envases metálicos con un volumen de 500 ml  $\pm$  5% en lugar de puños. Conecte un medidor estándar calibrado con un error de medición de menos de 0,8 mmHg, una bomba de aire esférica con una interfaz en T y tubos inflables conectados al conector NIBP en el módulo. Ajuste el monitor al modo de "calibración"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

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

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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**


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

**Calibración de pantalla táctil**

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

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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



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




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

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

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



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



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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

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

### **ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Condiciones de almacenamiento: El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%). Presión barométrica: 700hPa~1060hPa).


Condiciones de transporte: Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte.

### **FORMAS DE PRESENTACIÓN**

Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

### **PERIODO DE VIDA ÚTIL**

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

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

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

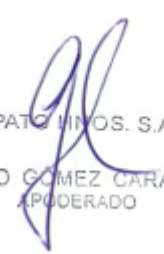

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Monitor de paciente multiparamétrico
4. Modelo: NC8,NC8A, NC10, NC10A, NC12, NC12A, NC19, NC19A
5. Marca: Comen
6. Leer atentamente el manual de uso antes de utilizar este equipo.
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de trabajo: Temperatura ambiente De 0°C a 40°C; Humedad relativa  $\leq 93\%$  y Presión barométrica de 700hPa a 1060hPa.
9. Condiciones de almacenamiento El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH:  $\leq 93\%$ ; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
10. Condiciones de transporte: Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH:  $\leq 93\%$ ; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
11. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-468
14. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18503  
O.N.I. 22.520.888



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

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

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 73 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.04 08:44:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.04 08:44:49 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008331-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008331-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 647-469

Nombre descriptivo: Monitor de pacientes multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-173 Monitores, de Cabecera, Fisiológicos, Modulares/Configurados

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

Modelos:

K1, K1A, K12 pro, K12A pro, K15 pro, K15A pro, K18 pro; K18A pro, K22 pro, K22A pro.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor de paciente de la serie K/ K pro es un monitor de paciente fisiológico multiparamétrico diseñado para su uso en múltiples áreas y transporte intrahospitalario dentro de un centro de atención médica profesional.

Los monitores admiten múltiples mediciones no invasivas e invasivas, incluyendo ECG (seleccionable de 3 derivaciones, 5 derivaciones, 6 derivaciones o 12 derivaciones), análisis de arritmias, análisis de segmento ST, análisis QT, interpretación de ECG de 12 derivaciones en reposo, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (impedancia respiratoria y gas CO2 de las vías respiratorias), temperatura (temperatura), frecuencia del pulso (PR), saturación de oxígeno de pulso (SpO2), Masimo Rainbow SpO2, Presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), presión en cuña de la arteria pulmonar (PAWP), gasto cardíaco (C.O.), cardiógrafo de impedancia (ICG), índice biespectral (BIS), EEG SedLine, mecánica de la respiración (RM), monitorización de la transmisión neuromuscular (NMT), Monitoreo regional de saturación de oxígeno (rSO2), dióxido de carbono (CO2), gas anestesia (AG) y oxígeno (O2).

Los monitores deben ser utilizados en centros de salud por profesionales clínicos o bajo su guía.

Los monitores no están diseñados para uso de emergencia y transporte o uso doméstico.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-469 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008331-22-2

N° Identificadorio Trámite: 44764

AM



Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.25 23:26:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.25 23:26:50 -03:00