



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4671-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-271-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-271-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen Medical nombre descriptivo Desfibrilador/Monitor y nombre técnico Desfibriladores, de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14798876-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-75”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador/Monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Desfibrilador/Monitor se aplica en la desfibrilación manual, la desfibrilación automática externa (DEA), en marcapasos y para el monitoreo de los signos vitales de los pacientes.

Modelo/s: S6, S8

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4 th Industrial Area of

Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province 518052, China.

Expediente N° 1-47-3110-271-18-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:40:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.11 09:40:41 -0300'



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Dirección: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.
Producto: Desfibrilador/monitor
Modelo del producto: S6/S8
Marca: Comen Medical
Número de serie:
Fecha de fabricación:
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura ambiente: -20°C a 70°C, humedad relativa: 10% - 95%

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL
Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-75
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

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



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Dirección: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.
Producto: Desfibrilador/monitor
Modelo del producto: S6/S8
Marca: Comen Medical
Condiciones de transporte y almacenamiento:
 Temperatura ambiente: -20°C a 70°C, humedad relativa: 10% - 95%

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL
Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-75
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

(1) Símbolos del equipo

	Precaución		Fecha de fabricación
	Piezas aplicadas CF con protección de prueba del desfibrilador		Número de serie
	Piezas aplicadas BF con protección de prueba del desfibrilador		Equipotencial a tierra
	Indicador de CA		Red
	Indicador de batería		USB
	Indicador de servicio		Entrada/Salida de datos
	Menú principal		DVI
	Episodio		Tecla de descarga
	Seleccionar derivación		Advertencia, alta tensión
	ECG de 12 derivaciones		Protección de puesta a tierra

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 OCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TÉCNICO
 ANMAT 28676206
 IF-2018-14798876-APN-DNPM#ANMAT

F



	Dispositivo sensible a descargas electroestáticas	IP44	El grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y grado de protección contra el ingreso perjudicial de partículas sólidas; son 4 respectivamente.
	Consulte el manual de instrucciones/folleto		Tecla de registro
	Tecla de inicio de NIBP (presión arterial no invasiva)		Tecla de pausa de alarma
	Representante de la Comunidad Europea	CE0197	Conformidad Europea Cumple con la Directiva 93/42 CEE sobre dispositivos médicos

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

Descripción:

El desfibrilador/monitor está equipado con un LCD TFT, y puede mostrar los valores de los parámetros, las formas de onda, los mensajes de alarma, la hora del sistema, el estado de conexión de la red, de la batería y otros mensajes de estado. Tome como ejemplo la pantalla en modo de desfibrilación manual:

Modo de funcionamiento

El desfibrilador/monitor se aplica para uso prehospitalario e intrahospitalario y solo debe ser utilizado por personal médico calificado que tenga suficiente capacitación en el funcionamiento del equipo, capacitación para atención básica de emergencias y avanzada para emergencias cardíacas.

Soporta cuatro modos de funcionamiento: desfibrilación manual, modo de monitor, modo de marcapasos y modo DEA.

Modo de desfibrilación manual

En el modo de desfibrilación manual, los operadores analizan el ritmo cardíaco del paciente y proceden de acuerdo a los pasos siguientes, en base a las diferentes necesidades:

1. Seleccione el modo de desfibrilación manual y ajuste el nivel de energía de ser necesario;
2. Cargue el desfibrilador;
3. Descargue.

En este modo, también se brinda una cardioversión sincronizada.

La desfibrilación manual se aplica a aquellos pacientes que sufren de fibrilación y taquicardia ventricular y sin respiración y pulso; la cardioversión sincronizada se utiliza para detener la fibrilación auricular.

Armar Ruiz
DEAM S.R.L.
ARM. RUIZ
GERENTE

Juan Pablo Giulioni
BIOMED. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MESA 28675206
DEAM S.R.L.



Contraindicaciones

No realice la desfibrilación manual en pacientes con estas características:

- Con respuesta
- Con respiración autónoma
- Con pulso

Modo de monitoreo

En el modo de monitor, el desfibrilador/monitor se aplica al monitoreo de cabecera de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos, y puede utilizarse para monitorear, mostrar, almacenar, revisar y transferir múltiples parámetros fisiológicos como ECG, RESP, TEMP, SpO₂, NIBP, IBP y CO₂.

⚠ Atención

- El cable de ECG de 12 derivaciones es opcional para el S6, en tanto que el de 5 derivaciones lo es para el S8.

Modo de marcapasos

El modo de marcapasos brinda una terapia de estimulación cardíaca no invasiva. La estimulación cardíaca no invasiva se usa para realizar terapia para pacientes con bradicardia.

Contraindicaciones

La estimulación cardíaca no invasiva no puede utilizarse para terapia de fibrilación ventricular. La estimulación cardíaca no invasiva debe utilizarse con causa en caso de hipotermia.

Modo DEA

En el modo DEA, el desfibrilador/monitor analiza el ritmo cardíaco del paciente en forma automática y emite los mensajes "Descarga recomendada" o "Descarga no recomendada". Es más, puede guiar a los operadores para realizar la desfibrilación mediante mensajes de voz y en pantalla.

La DEA se aplica para pacientes con paros cardíacos repentinos con las siguientes características:

- Sin respuesta
- Sin respiración o respiración inadecuada

Solo realice la desfibrilación en niños menores de 8 años en el modo de desfibrilación manual.

Contraindicaciones

No realice la DEA en pacientes con estas características:

- Con respuesta
- Con respiración normal

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Blaing, JUAN PABLO GIULIANI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 28076206
DEAM S.R.L.



Uso previsto

El desfibrilador/monitor se aplica en la desfibrilación manual, la desfibrilación automática externa (DEA), en marcapasos y para el monitoreo de los signos vitales de los pacientes.

Componentes

El desfibrilador/monitor está compuesto de una unidad principal, batería, palas (palas de desfibrilación externas e internas), almohadillas y otros accesorios funcionales.

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

Información de seguridad

- ⚠ Peligro**
 - Para indicar los peligros que pueden ocasionar la muerte o lesiones personales graves.
- ⚠ Advertencia**
 - Para advertir sobre situaciones donde puedan ocurrir consecuencias graves, asuntos desventajosos o situaciones peligrosas. El incumplimiento de advertencia puede ocasionar lesiones graves o la muerte del operador o del paciente.
- ⚠ Precaución**
 - Para indicar un peligro potencial o el funcionamiento poco seguro. De no evitarlo, puede causar lesiones leves, mal funcionamiento del producto, daños o pérdida de la propiedad. También puede ocasionar daños más graves.
- ⚠ Atención**
 - Pone énfasis en las advertencias principales o brinda descripciones o explicaciones para que este producto se utilice de la mejor manera.
- ⚠ Peligro**
 - El desfibrilador/monitor producirá descargas de alta tensión durante la desfibrilación, lo que puede ocasionar lesiones graves y la muerte. Por lo tanto, el mismo debe ser operado por un médico clínico profesional o que quien lo opere esté bajo la guía de uno de ellos. Solo personal capacitado y autorizado puede operar el desfibrilador/monitor.
 - No abra la carcasa del monitor; evite el riesgo potencial de descarga eléctrica. Toda

DEAM S. R. L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioting, JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28276206



operación de mantenimiento o actualización debe ser realizado por personal capacitado y autorizado por Comen.

- No utilice este equipo en presencia de gases inflamables o anestésicos, o en una atmósfera enriquecida con oxígeno, para evitar explosiones e incendios.

⚠ Advertencia

- Verifique si el desfibrilador/monitor y sus accesorios funcionan normalmente y en forma segura antes de usar.
- Se deben configurar el volumen y los límites de alarma para los diferentes pacientes. No confíe solo en la alarma audible para controlar a los pacientes; un volumen muy bajo de alarma o totalmente apagado puede invalidar una alarma y poner en peligro la seguridad del paciente. La manera más confiable de controlar a un paciente es mantener una estrecha vigilancia.
- Este equipo solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. Si no los hubiera, haga funcionar la unidad a batería.
- La eliminación de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
- Instale el cable de alimentación y los cables de los diversos accesorios con cuidado, para evitar que se enreden, se produzca una potencial estrangulación de los mismos o produzcan interferencia eléctrica.
- No use teléfonos celulares cerca de los equipos, ya que podrían generar un campo de radiación fuerte.
- Para el caso de pacientes con marcapasos, el cardiocómetro deberá medir el pulso del marcapasos en caso de paro cardíaco o arritmias. No confíe completamente en la alarma del cardiocómetro. Se debe monitorear en detalle a aquellos pacientes con marcapasos.
- Durante la desfibrilación, los operadores no deben tocar a los pacientes ni a los equipos. Antes de volver a utilizar estos cables, verifique si funcionan correctamente.
- Los equipos conectados con el desfibrilador/monitor deberán formar un cuerpo equipotencial (la descarga a tierra está conectada en forma efectiva).
- Cuando el desfibrilador/monitor se usa en conjunto con unidades de electrocirugía, el operador (médico o enfermera) debe garantizar la seguridad del paciente.
- Las formas de onda y parámetros fisiológicos y el mensaje de alarma visualizado en el monitor será solo para referencia de los médicos y no podrá utilizarse como base para la terapia clínica.
- El campo electromagnético afectará el rendimiento de este desfibrilador/monitor. Por lo que, el uso de otros equipos, por ejemplo, teléfonos celulares, rayos x o equipos de

Página 6 de 24

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. *Juan Pablo Giuliani*
DEAM S.R.L.
IF-2018-14798876-APN-DNEM#ANMAT

página 6 de 24



resonancia magnética cerca de este desfibrilador/monitor deben cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética, porque emitirán radiación electromagnética de alta resistencia.

- No realice la terapia en los pacientes cuando estén recostados sobre el piso húmedo.
- Cuando realice la terapia en pacientes con marcapasos, las almohadillas deben estar lejos del marcapasos.
- Durante la desfibrilación, se debe desconectar del paciente todo equipo sin protección para desfibrilación.
- El operador debe verificar que el equipo de entrada sincrónica sea aplicable a este desfibrilador/monitor y que las señales de entrada sean válidas.
- No ponga en contacto las interfaces del dispositivo, el cabezal térmico del registrador u otro equipo con corriente mientras el paciente está en contacto, para evitar lesiones en el paciente.
- Durante la terapia con el desfibrilador/monitor, mantenga una estricta vigilancia sobre el paciente. Si se demora la descarga, el ritmo desfibrilable puede cambiar a no desfibrilable, que puede dar una descarga incorrecta.
- Las partes conductivas de los electrodos y los conectores asociados para las piezas aplicadas, entre los que se incluye el electrodo neutro, no deben estar en contacto con otras piezas conductivas, incluida la tierra.
- No ubique el equipo donde sea difícil de conectar el enchufe que se utiliza para aislar eléctricamente los circuitos del equipo de la alimentación eléctrica.
- Personal de servicio técnico capacitado y calificado debe realizar la instalación y el reemplazo de los fusibles.
- El uso de este monitor está limitado a un paciente a la vez.
- Cuando el desfibrilador/monitor se utiliza con equipo quirúrgico de alta frecuencia, se debe evitar la conexión con cables conductores y de transductores para evitar quemaduras en el paciente.
- Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la onda del ECG es de 5s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10s.

⚠ Precaución

- Para evitar daños en el equipo y garantizar la seguridad del paciente, utilice los accesorios especificados en el manual de instrucciones.
- Instale o mueva este equipo de manera adecuada para evitar que se dañe a causa de una caída, golpe, vibración fuerte u otras fuerzas mecánicas externas.
- Antes de conectar este equipo a la fuente de alimentación, verifique que la misma cumpla con los requerimientos de tensión y frecuencia especificados en la placa o en este manual.
- Al finalizar su vida útil, el equipo y sus accesorios se deben eliminar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o según las normas del hospital.

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Página 7 de 24

Ricardo JUAN PABLO GIULIONI
INGENIERO TECNICO
MAT. 28676206

IF-2018-14798876-APN-DNPM#ANMAT

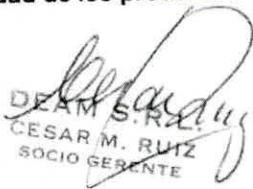


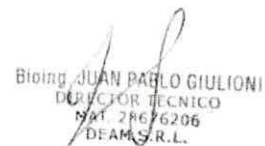
- En caso de lluvia o rocío seque el equipo de inmediato.
- Verificar los cables, las manijas de las almohadillas y los accesorios funcionales en forma periódica en caso de posibles defectos.

 Atención

- Instale el equipo en un lugar conveniente para la observación, funcionamiento y mantenimiento.
- Este manual presenta el producto de acuerdo con la configuración más completa. El producto que adquirió puede no contar con algunas configuraciones o funciones.
- Conserve este manual cerca del equipo para su fácil referencia.
- Este equipo no está destinado para el uso doméstico.
- La vida útil del monitor es de 5 años.

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


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


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



Vista izquierda

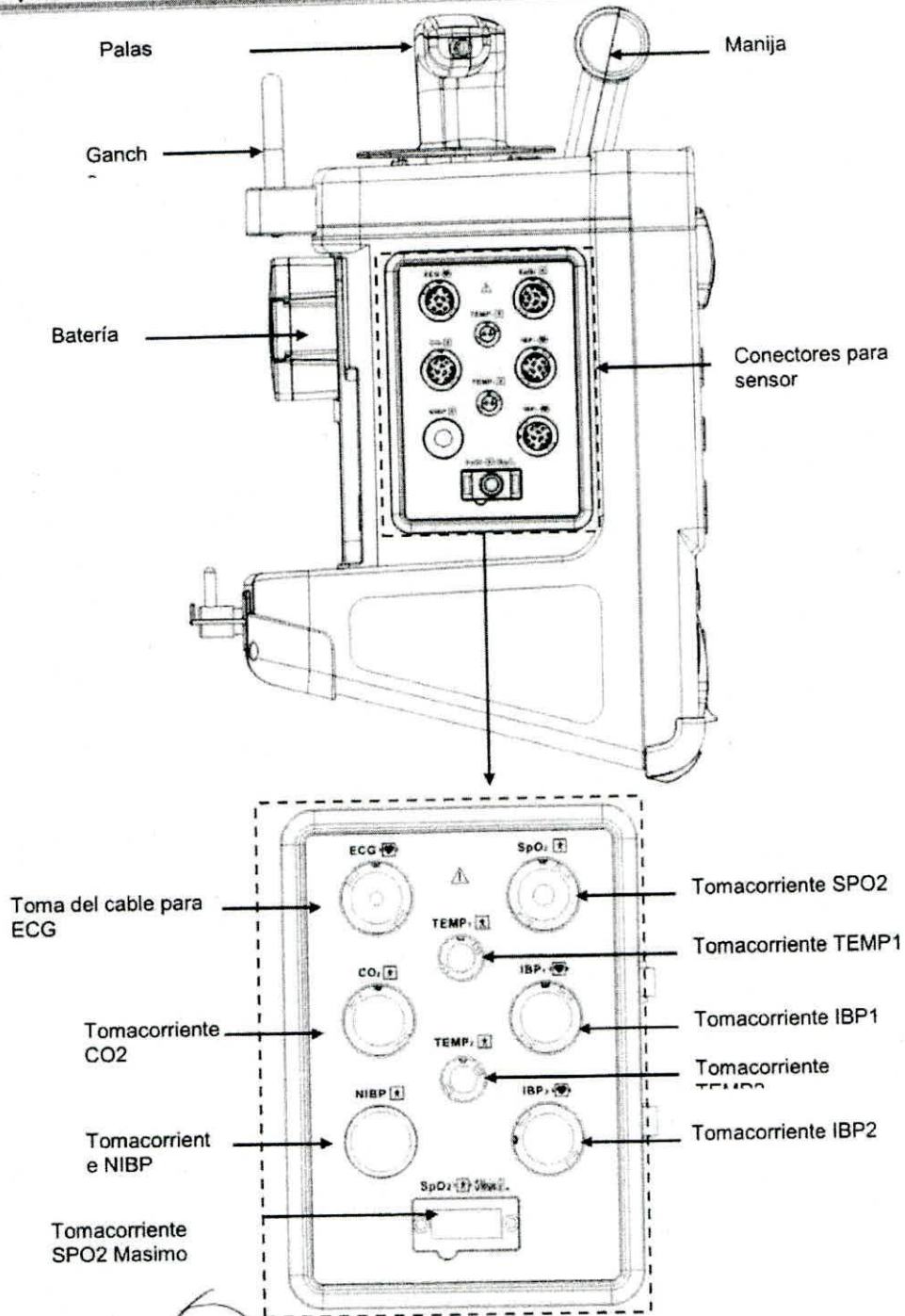
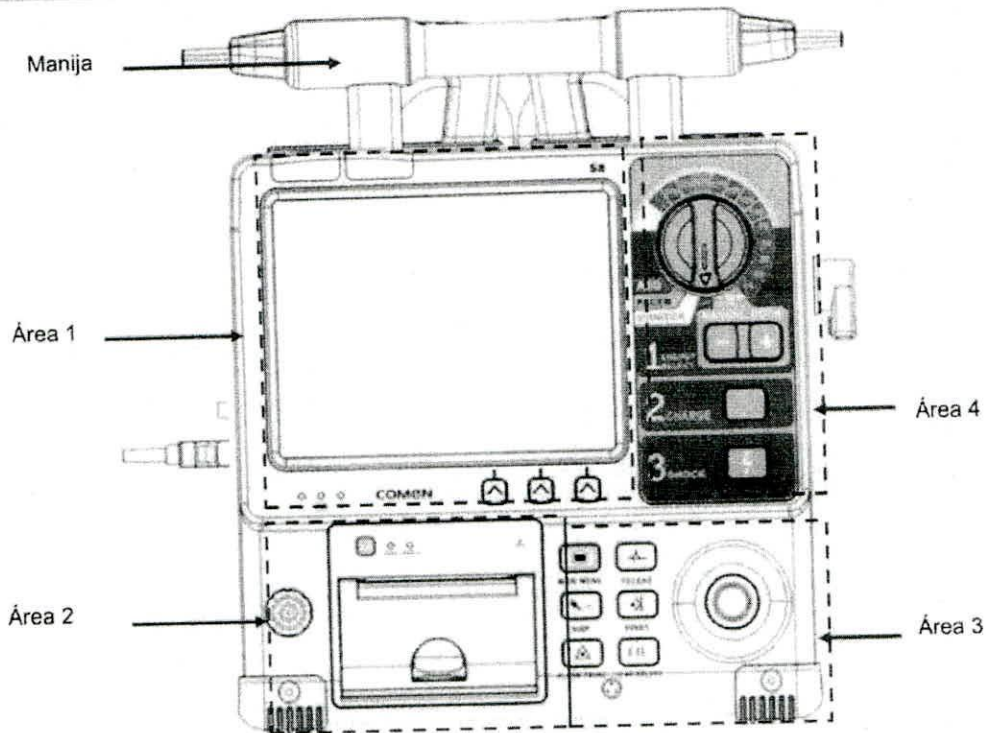


Figura 2-7 Vista izquierda

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Bioing *Juan Pablo Giuliani*
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 25676206
 DEAM S.R.L.

Vista frontal






1	Lámpara de alarma (izquierda: lámpara de alarma fisiológica; derecha: lámpara de alarma técnica)		
2	Pantalla de visualización		
3		Indicador de CA	Verde: Cuando está conectado a la fuente de alimentación de CA Apagado: Cuando está desconectado de la fuente de alimentación de CA
		Indicador de batería	Amarillo: Cuando la batería se está cargando Verde: Cuando la batería está completamente cargada o está funcionando con la batería Apagado: Cuando no está instalada la batería o esta funciona mal
		Indicador de servicio	Destella: Cuando fallan la prueba automática o la prueba del usuario Apagado: Cuando la unidad funciona correctamente
4	Teclas programables: correspondencia de uno a uno con los rótulos de las teclas programables que aparecen en pantalla. Las teclas tienen diferentes funciones bajo diferentes modos de funcionamiento.		

Figura 2-1 Vista frontal

Cesar Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. *Juan Pablo Giulioni*
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



Control de mantenimiento

Antes de utilizar el monitor, o cada 6 ó 12 meses de uso continuo después de cada mantenimiento o actualización, personal calificado de mantenimiento técnico debe llevar a cabo un control integral del dispositivo, que incluya un control de seguridad.

Verifique los elementos incluidos:

- Autoverificación
- Verificación de cambio de turno
- Prueba del usuario
- Prueba del registrador
- Prueba de desfibrilación manual
- Prueba del marcapasos
- Prueba del módulo funcional
- Prueba de protección contra sobrepresión de NIBP
- Prueba de seguridad eléctrica

Los cables y las palas, que pueden desgastarse con facilidad, son accesorios clave para el desfibrilador/monitor. Se recomienda la inspección y prueba diarias. Lo que es más, se recomienda reemplazar los cables y las palas cada tres años.

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

Todas las verificaciones de seguridad y mantenimiento que necesiten desarmar el monitor las debe realizar un técnico calificado del servicio de atención al cliente. Una operación no profesional puede causar daños en el monitor u originar un riesgo en la seguridad, poniendo en peligro la salud.

Si el cliente lo requiere, Comen puede suministrar los diagramas de circuito del desfibrilador/monitor. Los técnicos calificados pueden usarlos para ayudar al usuario en la reparación de algún aparato que Comen clasifique como "el usuario puede realizar el mantenimiento".

Advertencia

- Si el hospital o la entidad que usa este desfibrilador/monitor no sigue un programa de mantenimiento satisfactorio, la unidad se puede dañar y puede poner en peligro la seguridad personal.

Programa de prueba y mantenimiento

Los siguientes elementos de la prueba y el mantenimiento solo pueden ser realizados por personal aprobado por Comen. Limpie y desinfecte el desfibrilador/monitor antes de la prueba y del mantenimiento.

Elementos de prueba y mantenimiento	Programa
Limpiar este equipo y sus accesorios	Después del uso
Prueba del usuario (prueba de rutina, prueba de entrega de	Una vez a la semana o cuando sea necesario. La prueba de control se realiza en forma anual.

Página 11 de 24

DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
 IF-2018-14798876-APN-DNPM#ANMAT
 MAT. 2676206
 DEAM S.R.L.



energía, prueba de controles)	
Prueba del registrador	Una vez al año o cuando sea necesario
Prueba del cable para ECG	Una vez al año o cuando sea necesario
Prueba de desfibrilación manual (función de carga y descarga, energía de desactivación, desfibrilación sincronizada)	Una vez al año o cuando sea necesario
Prueba del marcapasos	Una vez al año o cuando sea necesario
Calibración del ECG	Una vez al año o cuando sea necesario
Prueba de la NIBP (verificación de presión, prueba de fugas de aire)	Una vez cada dos años o como se indique.
Prueba de protección contra sobrepresión de NIBP	Una vez al año o cuando sea necesario
Calibración de la IBP	Una vez al año o cuando sea necesario
Prueba funcional	Una vez al año o cuando sea necesario
Prueba de seguridad eléctrica (prueba de corriente de fuga de la carcasa, prueba de pérdida de corriente a tierra, prueba de corriente de fuga del paciente, prueba de corriente auxiliar del paciente)	Una vez cada dos años, después de una caída y del reemplazo de la fuente de alimentación del desfibrilador/monitor o cuando sea necesario.

● Accesorios para la desfibrilación					
Accesorio	Tipo de paciente	Modelo	Pieza Nro.		
Palas externas	Adulto, pediátrico	CM3901	040-000660-00		
Almohadillas	Adulto	DF20N	040-000665-00		
	pediátrico	DF31L	040-000666-00		
Cable de almohadillas	/	CM3905	040-000664-00		
● Accesorios para ECG					
Accesorio	Tipo de derivación	Compatible con	Tipo	Modelo	Pieza Nro.
Cable de derivación del ECG	12 derivaciones	AHA	Clip	98ME01AB076	040-000481-00
	12 derivaciones	IEC		98ME01EB075	040-000487-00
	5 derivaciones	AHA		98ME01AC457	040-000480-00

DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

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



s				
5 derivaciones	IEC		98ME01EC680	040-000486-00
3 derivaciones	AHA		98ME01AC458	040-000479-00
3 derivaciones	IEC		98ME01EC681	040-000485-00

● Accesorios para SpO2

Accesorio	Tipo de paciente	Tipo	Modelo	Pieza Nro.
Sensor de SpO2	Adulto	Reutilizable, dedo	DS-100A	040-000010-00
	Adulto	Reutilizable, dedo	DURA-Y®D-YS	040-000075-00
	Pediátrico	Reutilizable, dedo	OXI-P/I	040-000086-00
	Recién nacido	Reutilizable, pie	OXIBAND®OXI-A/N	040-000087-00
	Adulto	Reutilizable, dedo		
	Pediátrico	Descartable, dedo	MAX-P	040-000004-00
	Recién nacido	Descartable, pie	OXIMAXMAX-N	040-000223-00
	Adulto	Descartable, dedo		
	Recién nacido	Descartable, pie	M-LNCS NEO-3	040-000200-00
	Adulto	Descartable, dedo		
	Recién nacido	Descartable, pie	M-LNCS NEO	040-000232-00
	Adulto	Descartable, dedo		
	Lactante	Descartable, pie	M-LNCS INF-3	040-000198-00
	Pediátrico	Reutilizable, dedo	M-LNCS DCIP	040-000373-00
	Recién nacido	Reutilizable, dedo	M-LNCS YI	040-000361-00
	Adulto	Reutilizable, dedo	M-LNCS DCI	040-000203-00
	Pediátrico	Reutilizable, dedo	A1418-SP203PV	040-000034-00
	Adulto	Reutilizable, dedo	A0916-SA203MV	040-000646-00
	Recién nacido	Reutilizable, haz	A1418-SW203MU	040-000334-00
	Recién nacido	Reutilizable, haz	A0816-SW106PU	040-000715-00

[Signature]
DEAM S.R.L.
ED. R.M. RUIZ
Y/O GERENTE

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



	Adulto	Dedo	SAL001	040-000726-00
	Pediátrico	Dedo	SCL001	040-000727-00
	Adulto	Dedo	SAS001	040-000728-00
	Pediátrico	Dedo	SCS001	040-000729-00
	Recién nacido	Pie	SES001	040-000730-00
Cinturón sensor de SpO2	/	Reutilizable	M-LNCS YI	040-000362-00
● Accesorios para NIBP				
Accesorio	Tipo		Modelo	Pieza Nro.
Manguito para NIBP	Adulto, reutilizable		U1880S	040-000583-00
	Pediátrico, reutilizable		U1881S	040-000584-00
	Lactante, reutilizable		U1882S	040-000585-00
	Pediátrico, reutilizable		U1883S	040-000586-00
	Reutilizable adulto, muslo		U1884S	040-000587-00
	Reutilizable, adulto pequeño		U1885S	040-000588-00
	Reutilizable, adulto grande		U1869S	040-000589-00
	Reutilizable, adulto pequeño, extensión		U1889S	040-000590-00
	Adulto, muslo		CK-XT-78243-001	040-000091-00
	Adulto		CK-XT-78243-003	040-000092-00
	Lactante		CK-XT-78243-008	040-000120-00
	Pediátrico		CK-XT-78243-007	040-000140-00
Recién nacido		CK-XT-78243-000	040-000141-00	
● Accesorios para TEMP				
Accesorio	Tipo de paciente	Lugar de aplicación	Modelo	Pieza Nro.
Sonda de temperatura	Adulto	Superficie cutánea	TAS03-04	040-000246-00
	Recién nacido	Superficie cutánea	TPS03-03	040-000387-00
	/	Recto	TAE03-03	040-000385-00
	Recién nacido	Recto	TPE03-04	040-000386-00

Página 14 de 24

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
GERENTE

Breider JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT 25676206
IF-2018-14798876-APN-DNPM#ANMAT



				00
	Adulto 2.25K	Superficie cutánea	TPS03-07	040-000534-00
	Pediátrico 2.25K	Superficie cutánea	TPS03-06	040-000650-00
	Adulto 2.25K	Recto	TAE03-08	046-000652-00
	Pediátrico/ recién nacido 2.25K	Recto	TPE03-07	040-000651-00
● Accesorios para CO2				
Tipo	Accesorio	Tipo de paciente	Modelo	Pieza Nro.
flujo lateral RESPIRONIC	módulo de CO2 LOFLO™	/	1022054	099-000004-00
	Cánula nasal para CO2	Adulto	3468ADU-00	040-000027-00
	Cánula nasal para CO2	Lactante	3468INF-00	040-000028-00
	Cánula nasal/oral para CO2	Adulto	3470ADU-00	040-000029-00
	Cánula nasal/oral para CO2	Pediátrico	3470PED-00	040-000030-00
	Adaptador de las vías respiratorias (con línea de secado)	Pediátrico/adulto	3473ADU-00	040-000024-00
	Adaptador de las vías respiratorias (con línea de secado)	Lactante/recién nacido	3473INF-00	040-000026-00
	Adaptador de las vías respiratorias (sin línea de secado)	Adulto/ pediátrico	3472ADU-00	040-000316-00
	línea de muestreo (con línea de secado)	/	3475-00	040-000399-00
flujo lateral MASIMO	módulo de CO2 ISA™	/	CAT.NO.800101	099-000007-00
	Línea de muestreo NOMOLINE	/	CAT.NO.108210	040-000017-00
flujo lateral Comen	módulo de CO2	/	C300	099-000021-00
	Adaptador de las vías respiratorias	/	L	040-000408-00

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

BIOING JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
TEL. 28676206
DEAM S.R.L.



	tipo T			
	Línea de secado	/	ME-050-12ML	040-000405-00
	Cánula de muestreo nasal descartable	/	DM3100	040-000407-00
	Línea de muestreo de extensión descartable	/	MM	040-000406-00
Accesorios para IBP				
Accesorio	Tipo	Modelo	Pieza Nro.	
Transductor para IBP	Descartable	PX260	040-000673-00	
	Descartable	42584-05	040-000674-00	
	Descartable	5202620	040-000675-00	
	Descartable	DPT-248	040-000633-00	
	Descartable	DT-4812	040-000634-00	
	Descartable	DP-248	040-000013-00	

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Descripción general

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Luego de la limpieza y desinfección, verifique el equipo, y si encuentra algún daño, deje de usarlo. Para evitar daños al equipo, siga las siguientes reglas:

- Diluya los agentes limpiadores y desinfectantes siguiendo las instrucciones del fabricante, o utilice la menor concentración posible.
- No deje ingresar líquido al gabinete.
- No derrame líquido en ninguna parte del equipo o de los accesorios.
- No sumerja ninguna pieza del equipo en líquidos;
- No utilice material abrasivo, polvo blanqueador o limpiadores erosivos (como acetona o limpiadores con base de acetona).
- Mantenga limpia las palas. Las palas y sus soportes deben limpiarse de manera integral después de cada uso y antes de la prueba del usuario.

Página 16 de 24

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

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

IF-2018-14798876-APN-DNPM#ANMAT



Limpieza y desinfección del monitor y los accesorios

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

Pasos de limpieza:

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

Para evitar daños en el monitor y los accesorios, se recomienda realizar la desinfección solo cuando sea necesario, de acuerdo con lo establecido en el Programa de mantenimiento del hospital. Antes de proceder a la desinfección, limpie el monitor y los accesorios. Los agentes limpiadores y desinfectantes recomendados para el monitor y los accesorios están enumerados en la tabla siguiente:

Componentes	Agentes limpiadores seleccionables	Desinfectantes seleccionables
Gabinete del monitor	Alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de alimentación	Alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Palas externas	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contiene cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de ECG	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contiene cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Electrodo para ECG	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contiene cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Sonda de temperatura	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contiene cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Bioing *Juan Pablo Giuliani*
 JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT 28676206
 IF-2018-14798876-APN-DNPM#ANMAT



Sensor de SpO2	Alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de IBP	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contiene cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo CO2 de flujo principal (Mainstream)	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo CO2 de flujo lateral (sidestream)	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

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

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

Requisitos ambientales

Los usuarios deben seguir las guías que se detallan a continuación para garantizar la seguridad absoluta de la instalación eléctrica.
En el entorno en el que se usará el desfibrilador/monitor se deben evitar la vibración, el polvo, los gases corrosivos o explosivos, y las temperaturas y humedad extremas.
Si el desfibrilador/monitor se instala en un gabinete de instrumentos, asegúrese de que haya buena ventilación y que, cuando la puerta del gabinete esté abierta, haya espacio suficiente en el frente para su operación y en la parte posterior para su mantenimiento. Se debe dejar un espacio libre de al menos 2 pulgadas o 5 centímetros alrededor del desfibrilador/monitor para ventilación.
El sistema de monitoreo debe estar en una temperatura ambiente de -20°C~+70°C(almacenamiento), 0°C~45°C(funcionamiento) para cumplir con los requisitos. Un entorno ambiente fuera de este rango puede afectar la precisión del desfibrilador/monitor y causar daños a sus componentes y circuitos.

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

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

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Página 18 de 24

Bioing JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 26676206
DEAM S.R.L.

IF-2018-14798876-APN-DNPM#ANMAT



Precisión de la entrega de energía
 Para una carga de 25Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω, 175Ω, la precisión de la entrega de energía es inferior a $\pm 2J$ o $\pm 15\%$, el que sea mayor.

(1) Estimulación cardíaca no invasiva

Estimulación	
Modo de estimulación	Estimulación fija y bajo demanda
Forma de onda de la estimulación	Una señal cuadrada con un flanco ascendente inferior a 40us, un flanco descendente inferior a 40us, una amplitud de tensión que varía entre 0 a 150V y un rango de fluctuación de la tensión de $\pm 5\%$ o $\pm 0.25 V$ (utilice el valor mayor). El pulso de un solo sentido de onda cuadrada con un ancho de pulso de $20ms \pm 1.5ms$
Frecuencia de estimulación	40bpm~170bpm con una precisión de $\pm 1.5\%$
Corriente de estimulación	0mA~200mA con una precisión de $\pm 5\%$ or 5mA (la mayor)

(2) ECG

Item	Especificaciones	
Entrada ECG	La fuente de entrada del ECG puede ser un cable de ECG de 3, 5 ó 12 derivaciones, palas y almohadillas	
Sensibilidad (ganancia) y error	2.5 mm/mV ($\times 0.25$), 5 mm/mV ($\times 0.5$), 10 mm/mV ($\times 1$) 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$) y automática; Error: inferior a $\pm 5\%$	
Barrido	50mm/s, 25mm/s, 12.5mm/s con un margen de error inferior a $\pm 10\%$	
Rango de señal del ECG	$\pm 0.2 \sim \pm 8mV$	
Protección contra sobrecarga	Carga 1V, frecuencia de red, tensión CA modo diferencial por 10s sin daños (p-v).	
Respiración, detección de derivación desconectada y supresión de ruido activo	Electrodo de medición $< 0.1\mu A$ Electrodo de transmisión $< 1\mu A$	
Amplitud e intervalo de la onda QRS	Amplitud (p-v RTI)	0.2mV~8mV
	Ancho (adulto)	70ms~120ms
	Ancho (pediátrico/neonatal)	40ms~120ms
	Sin respuesta a las señales:	a) con amplitud que no supere los 0.15mV (p-v RTI), (excepto en modo pediátrico/recién nacido); o b) con un ancho de 10ms (excepto en modo pediátrico/recién nacido) en caso de una amplitud de 1mV.
Tolerancia de la tensión	$> 100\mu V$ (p-v)	

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TÉCNICO
 CUIT 24676206
 DEAM S.R.L.



Rango de medición y precisión de HR	Adulto	15~300bpm
	Pediátrico/ recién nacido	15~350bpm
	Precisión	±1% o ±1 bpm, el que sea mayor
	Ganancia	Amplifique la señal a 1000 veces de la original.
	Tiempo de retraso de la propagación	<35ms
	Los impulsos originales de estimulación se resumen con la señal del ECG.	
Medición de ST	Rango	-2.0mV~+2.0mV
	Precisión	±0.02mV o ±10%, la que sea mayor dentro del rango de medición de -0.8mV~+0.8mV; No especificado dentro de otro rango de medición.
Resolución de ST	0.01 mV	

(3) RESP

Ítem	Especificaciones		
Técnica	Impedancia torácica		
Derivación de RESP	Derivaciones I y II disponibles		
Rango de medición y precisión	Rango	Adulto	0rpm-120brpm
		Pediátrico/ recién nacido	0rpm-150rpm
	Precisión	7rpm~150rpm: ±2rpm o ±2%, la que sea mayor 0rpm~6rpm: no especificado.	
Rango de alarma y error	Adulto	Límite máximo	(límite mínimo + 2) ~ 120rpm
		Límite mínimo	1rpm ~ (límite máximo - 2) rpm
	Pediátrico/ recién nacido	Límite máximo	(límite mínimo + 2) ~ 150rpm
		Límite mínimo	1rpm ~ (límite máximo - 2) rpm
	Error	±1rpm	
Tiempo de alarma y error de apnea	Tiempo de alarma de apnea	Adulto: 10s ~ 60s Pediátrico/recién nacido: 10s~ 20s	
	Error	±5s	
Función de reconocimiento de CVA	En el caso en que la HR y la RR sean iguales, se activará la alarma		

(4) NIBP

Ítem	Especificaciones		
Técnica de medición	Método oscilométrico		
Rango de medición y precisión	Adulto	Presión sistólica	5.3~36kPa (40~270mmHg)
		Presión diastólica	1.3~28.7kPa (10~215mmHg)
		Presión arterial	2.7~31.3kPa (20~235mmHg)

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

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



	media)
Pediátrico	Presión sistólica	5.3~26.7kPa (40~200mmHg)
	Presión diastólica	1.3~20kPa (10~150mmHg)
	Presión arterial media	2.7~22kPa (20~165mmHg)
Recién nacido	Presión sistólica	5.3~20kPa (40~135mmHg)
	Presión diastólica	1.3~13.3kPa (10~100mmHg)
	Presión arterial media	2.7~14.7kPa (20~110mmHg)
Precisión	±5mmHg; cuando la NIBP medida supera el rango descrito más arriba, sigue apareciendo la lectura en pantalla, pero no se especifica la precisión.	
Medición de la presión estática	Rango de medición: 0 mmHg (0 kPa) ~ 300 mmHg (40.0 kPa) ; Precisión: ±3 mmHg (±0.4 kPa)	
Protección contra sobrepresión	Adulto	300mmHg
	Pediátrico	240mmHg
	Recién nacido	150mmHg
	Error	±3mmHg

(5) SPO2

Ítem	Especificaciones
Rango de visualización	1%~100%
Resolución de pantalla	1%
Precisión de la medición	(1) SpO2 Comen: Rango de medición: 0%~100%; Precisión: ±2% (medido sin movimiento en modo adulto/pediátrico) o ±3% (medido sin movimiento en modo recién nacido) en el rango del 70%~100%; (2) SpO2 Masimo: Rango de medición: 1%~100%; Precisión: ±2% (medido sin movimiento en modo adulto/pediátrico), ±3% (medido con movimiento en modo adulto/pediátrico) o ±3% (medido sin movimiento en modo recién nacido) en el rango del 70%~100% (3) SpO2 Nellcor: Rango de medición: 0%~100% Precisión: ±2% (medido sin movimiento en modo adulto/pediátrico) o ±3% (medido sin movimiento en modo recién nacido) en el rango del 70%~100%

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206

IF-2018-14798876-APN-DNPM#ANMAT



	(4) La precisión no se especifica en otros rangos.	
Rango de alarma y precisión	Límite máximo	(límite mínimo + 1) % ~ 100%
	Límite mínimo	1% ~ (límite máximo - 1) %
	Precisión	±1%
Tiempo de procesamiento de datos y otras señales	8 segundos	
Período de actualización de datos	2 segundos	
Índice de perfusión (PI) (Solo disponible en el SpO2 Masimo)		
Rango de medición	0.02 % ~ 20 %, no se especifica precisión.	
Resolución	0.02%~9.99%: 0.01%; 10.0% ~20.0%: 0.1%.	
Baja perfusión		
Condiciones	Amplitud de impulso: > 0.2%	
Precisión de SpO2	±3%	

(6) PR

Ítem	Especificaciones
Rango de medición y error	(1) módulo de SpO2 Comen Rango de medición: 25bpm ~ 254bpm; resolución: 1bpm; error: ±2bpm (sin movimiento) (2) módulo de MasimoSpO2 Rango de medición: 25bpm ~ 240bpm; resolución: 1bpm; error: ±3bpm (sin movimiento) y ±5bpm (con movimiento) (3) módulo de SpO2 Nellcor Rango de medición: 20bpm ~ 300bpm; resolución: 1bpm; error: ±3bpm en el rango de 20bpm ~ 250bpm, no especificado en el rango de 251bpm ~ 300bpm (4) Módulo de NIBP Rango de medición: 40bpm ~ 240bpm; resolución: 1bpm; error: ±3bpm o ±3%, el que sea mayor.
Rango de alarma y precisión	Límite máximo: (límite mínimo + 1) ~ 350bpm Límite mínimo: 1 ~ (límite máximo - 1) bpm ±1 bpm

(7) TEMP

Ítem	Especificaciones	
Rango de medición y precisión	Rango	0°C ~ 50°C
	Precisión	±0.1°C (no incluye error del sensor)
Rango de alarma y error	Límite máximo: (límite mínimo + 0.1) ~ 50.0°C Límite mínimo: 0°C ~ (límite máximo - 0.1) °C Error: ±0.1°C	
Resolución de pantalla	0.1°C	
Número de canales	Dos canales	

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

BIOINGENIERO JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206



Modo de funcionamiento	Modo directo
Respuesta transitoria	No menos de 20 segundos

(8) CO2

Item	Especificaciones
Rango de medición	a) módulo de CO2 Respironics Rango: 0mmHg~150mmHg, 0%~19.7%, 0kPa~20kPa;
	b) Módulo de CO2 Masimo Rango: 0mmHg~190mmHg, 0%~25%, 0kPa~25.3kPa;
	c) módulo de CO2 Comen Rango: 0mmHg~150mmHg, 0%~19.7%, 0kPa~20kPa
Resolución de CO2	1mmHg/0.1kPa/0.1%
Precisión de CO2	a) Módulo de CO2 Respironics 1) 0mmHg~40mmHg; 2) 41mmHg~70mmHg: ±5%; 3) 71mmHg~100mmHg: ±8%; 4) 101mmHg~150mmHg: ±10%.
	b) Módulo de CO2 Masimo 1) 0mmHg~114mmHg: ±1.52mmHg+2%; 2) 114mmHg~190mmHg: no especificado.
	c) Módulo de CO2 Comen 1) 0mmHg~40mmHg: ±2mmHg; 2) 41mmHg~70mmHg: ±5%; 3) 71mmHg~100mmHg: ±8%; 4) 101mmHg~150mmHg: ±10%.

(9) Analizador de gas CO2 Masimo

Nombre	Especificaciones
Analizador de flujo lateral ISA™	
Método de medición	Medición de gas infrarrojo
Tiempo de alarma de apnea	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s.
Especificaciones generales	
Instrucción	Analizador de gases de flujo lateral (sidestream) reducido, ultra compacto, con bomba integrada, válvula de puesta a cero y controlador de flujo.
Temperatura de funcionamiento	ISA AX+: 0~50°C (32~122°F) , ISA OR+: 5~50°C (41~122°F)
Temperatura de almacenamiento	-40~70°C (-40~158°F)
Humedad de funcionamiento	< 4kPa H2O (sin condensación) (95% RH, 30°C)
Presión atmosférica de funcionamiento	52.5~120kPa (correspondiente a una altitud máxima de 4572m/15000 pies)
Tratamiento del agua	Los tubos de muestreo son tubos impermeables patentados
Caudal de flujo de muestreo	50w caudal de

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

BIOING. JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 29676206
 DEAM S.R.L.
 IF-2018-14798876-APN-DNPM#ANMAT



Analizador de gases	
Gas	
Rango de medición y precisión bajo condiciones estándar	La precisión de todos los valores medidos está sujeta a los estándares de las normas EN ISO 21647:2004 y EN 864:1996. CO ₂ 0-15vol% ± (0.2vol% + 2 % de la lectura) N ₂ O 0-100vol% ± (2vol% + 2 % de la lectura) HAL, ISO, ENF 0-8vol% ± (0.15vol% + 5 % de la lectura) SEV 0-10vol% ± (0.15vol% + 5 % de la lectura) DES 0-22vol% ± (0.15vol% + 5% de la lectura) O ₂ 0-100vol% ± (1vol% + 2 % de la lectura)

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Juan Pablo Giuliani
Biotec. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 288 76206
DEAM S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14798876-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-271-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 15:35:11 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 15:35:15 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-271-18-2

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

Nombre descriptivo: Desfibrilador/Monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Desfibrilador/Monitor se aplica en la desfibrilación manual, la desfibrilación automática externa (DEA), en marcapasos y para el monitoreo de los signos vitales de los pacientes.

Modelo/s: S6, S8

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

A blue ink signature, appearing to be a stylized 'A' or similar character.

Lugar/es de elaboración: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4,
4 th Industrial Area of Nanyou, Nanshan Dsitrict, Shenzhen, Guangdong
Provinces 518052, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-75,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-271-18-2

Disposición Nº

4671

11 MAY 2018



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.