



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005825-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005825-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEPID S.A. 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 Konsung nombre descriptivo Monitor de paciente multiparámetros y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico. , de acuerdo con lo solicitado por SEPID S.A. , 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-2023-38906964-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2046-30 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2046-30

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

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

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

Modelos:

AURORA 8

AURORA 10

AURORA 12

AURORA 8S  
AURORA 10S  
AURORA 12S

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor está destinado para el monitoreo de múltiples parámetros fisiológicos para pacientes adultos, pediátricos y neonatales en la cama o durante la transferencia intrahospitalaria. Los parámetros de monitoreo, para todos los modelos, incluyen: electrocardiografía (ECG de 3, 5 y 12 deriv. opcional), respiración por impedancia y tubo nasal (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno de la sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP), Presión sanguínea invasiva (IBP) opcional y profundidad de anestesia (qCON). Además, los modelos 8S, 10S y 12S incluyen ETCO2-opcional de flujo lateral y central y registrador térmico opcional.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, 212300, Jiangsu Province, P. R. China

Expediente N° 1-0047-3110-005825-22-0

N° Identificadorio Trámite: 41612

AM

# INSTRUCCIONES DE USO

## ANEXO III B

### PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

#### PROYECTO DE ROTULOS

##### Rótulo provisto por el fabricante:

**Fabricante:** Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

**Lugar/es de elaboración:**

NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, 212300, Jiangsu Province, P. R. China

**Producto:** Monitor de paciente multiparámetros

**Modelo del producto:**

**Marca:** Konsung

**Número de serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura ambiente: de -20°C a 55°C; RH: 0 a 95%;

##### Rótulo provisto por el importador:

**Importador:** SEPID SA

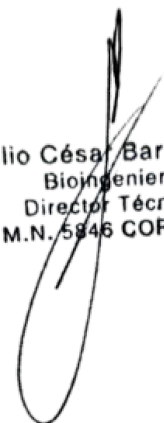
**Dirección del importador:** Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

**DEPÓSITOS:** Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

**Autorizado por la ANMAT - PM – 2046-30**

**Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 – COPITEC

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



Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC



SEPID S.A.  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE



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

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Rótulo provisto por el fabricante:

**Fabricante:** Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

**Lugar/es de elaboración:**

NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, 212300, Jiangsu Province, P. R. China

**Producto:** Monitor de paciente multiparámetros

**Modelo del producto:**

**Marca:** Konsung

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura ambiente: de -20°C a 55°C; RH: 0 a 95%;

##### Rótulo provisto por el importador:

**Importador:** SEPID SA

**Dirección del importador:** Blas Parera N ° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

**DEPÓSITOS:** Blas Parera N ° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

**Autorizado por la ANMAT - PM – 2046-30**

**Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 – COPITEC

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

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

#### Prestaciones

##### Uso previsto

El monitor está destinado para el monitoreo de múltiples parámetros fisiológicos para pacientes adultos, pediátricos y neonatales en la cama o durante la transferencia intrahospitalaria. Los parámetros de monitoreo, para todos los modelos, incluyen: electrocardiografía (ECG de 3, 5 y 12 deriv. opcional), respiración por impedancia y tubo nasal (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno de la sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP), Presión sanguínea invasiva (IBP) opcional y profundidad de anestesia (qCON). Además, los modelos 8S, 10S y 12S incluyen ETCO2-opcional de flujo lateral y central y registrador térmico opcional.

#### Partes Aplicadas

Las partes aplicadas de los monitores de pacientes de la serie Aurora son:

- Electrodo de electrocardiograma y cables.
- Sensor de SpO2
- NIBP cuff

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE



- TEMP probes
- Línea de muestreo de CO2 / cánula de muestreo, adaptador de vía aérea y máscara
- Sensor de IBP
- Sensor de ECG

### Especificaciones físicas

Modelo	Dimensión	Peso	Nota
Aurora 8	256x89x252mm	<3.0kg	Parámetros de configuración estándar, sin batería.
Aurora 8s	256x125x252mm	<3.0kg	Parámetros de configuración estándar, sin batería y módulos
Aurora 10	286x89x286mm	<3.2kg	Parámetros de configuración estándar, sin batería.
Aurora 10s	286x125x286mm	<3.2kg	Parámetros de configuración estándar, sin batería y módulos
Aurora 12	316x89 x318mm	<4.0kg	Parámetros de configuración estándar, sin batería.
Aurora 12s	316x125x318mm	<4.0kg	Parámetros de configuración estándar, sin batería y módulos

### Especificaciones y comparativa de los monitores

Modelo	Tipo	Dimensión	Resolución
Aurora 8, Aurora 8s	TFT LCD a color	8 pulgadas	Resolución: 800x600
Aurora 10, Aurora 10s	TFT LCD a color	10 pulgadas	
Aurora 12, Aurora 12s	TFT LCD a color	12 pulgadas	







### Batería

Tipo de batería	Ion de litio recargable, 11.1VDC		
Aurora 8 Aurora 8s Aurora 10 Aurora 10s Aurora 12 Aurora 12s	Una batería 2500mAh	Hora de trabajo	140 min o más (a 25°C, medición de SpO2 en uso y NIBP en modo automático con el intervalo de funcionamiento de 15 minutos, ECG, RESP, SpO2, TEMP, módulos de NIBP conectados)
		Tiempo de carga	<2.5h(Apagar) <12.5h(Apagar)
	Una batería 5000mAh	Hora de trabajo	300 min o más (a 25C, medición de SpO2 en uso y NIBP en modo automático con el intervalo de funcionamiento de 15 minutos, ECG, RESP, SpO2, TEMP, módulos de NIBP conectados)
		Tiempo de carga	<5h <25h
Aurora 8s Aurora 10s Aurora 12s	Dos baterías 2*2500mAh	Hora de trabajo	280 min o más (a 25C, medición de SpO2 en uso y NIBP en modo automático con el intervalo de funcionamiento de 15 minutos, ECG, RESP, SpO2, TEMP, módulos de NIBP conectados)

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC

SEPID S.A.  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE

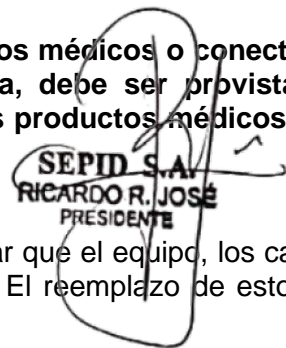
		Tiempo de carga	<2.5h(Apagar) <12.5h(Apagar)
	Dos baterías 2*5000mAh	Hora de trabajo	600 min o más (a 25C, medición de SpO2 en uso y NIBP en modo automático con el intervalo de funcionamiento de 15 minutos, ECG, RESP, SpO2, TEMP, módulos de NIBP conectados)
		Tiempo de carga	<5h <25h
Retraso de apagado	Max. 5 minutos después de la primera alarma de batería baja ocurre.		

Modelo	AURORA 8	AURORA 10	AURORA 12
Figura			
Modelo	AURORA 8S	AURORA 10S	AURORA 12S
Figura Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5846 COPITEC			

**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;**

**Advertencias**

- Antes de poner en funcionamiento el sistema, el operador debe verificar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios están en condiciones de funcionamiento. El reemplazo de estos se

  
**SEPID S.A.**  
**RICARDO R. JOSÉ**  
**PRESIDENTE**

debe realizar si hay algún defecto evidente o signos de envejecimiento que pueden perjudicar la seguridad o el rendimiento del monitor.

- Los equipos técnicos médicos como este monitor/sistema de monitorización deben ser utilizados únicamente por personas que hayan recibido una formación adecuada en el uso de dichos equipos y que sean capaces de aplicarlo adecuadamente.
- Este monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes clínicos, y solo puede ser utilizado por médicos y enfermeros capacitados y calificados.
- Antes de usar, verifique el monitor y sus accesorios, para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- El volumen y los límites máximos/mínimos de alarma deben configurarse de acuerdo con el 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.
- Este monitor solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. Si el mismo no estuviera conectado a una descarga a tierra, utilice la batería recargable para suministrar energía eléctrica al monitor.
- 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 por Konsung Bio-Medical.
- 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.
- No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nitroso.
- Para garantizar la seguridad, evite apilar múltiples dispositivos o colocar elementos sobre el dispositivo durante su funcionamiento.
- Coloque el cable de alimentación y los cables de los diversos accesorios cuidadosamente, para evitar enredos y la potencial estrangulación de estos, y mantener al paciente libre de interferencia eléctrica.
- Como protección de una descarga eléctrica, retire siempre el sensor y desconecte por completo el instrumento antes de higienizar al paciente.
- 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 muy de cerca. Para activar la función de inhibición del marcapasos en el monitor, consulte la sección correspondiente del manual de usuario provisto por el fabricante.
- 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.
- El equipo conectado a este monitor debe formar un cuerpo equipotencial (conexión efectiva a tierra).
- 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 el equipo.
- Las formas de onda y parámetros fisiológicos, los mensajes de alarma y otras informaciones visualizadas en el monitor son solo para referencia del médico o profesional tratante, y no deben ser utilizadas directamente como base para el tratamiento clínico.
- 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, los equipos de rayos X y los



dispositivos de RM son fuentes potenciales de interferencia, ya que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad.

- Este monitor no es un dispositivo terapéutico.
- Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la pantalla es de 10 segundos; los parámetros fisiológicos tienen un tiempo de recuperación también de 10s.
- Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las normas IEC/EN respectivas. Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC/EN 60601-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumple con los requisitos de la versión válida del sistema estándar IEC/EN60601-1. Si tiene dudas, consulte a nuestro Departamento de servicio técnico o a su distribuidor local.
- Deseche el material del envase, observando las regulaciones de control de desechos y manteniéndolo fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo y los accesorios deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales después de su vida útil. Alternativamente, pueden devolverse al distribuidor o al fabricante para su reciclaje o eliminación adecuada. Las baterías son residuos peligrosos. NO los deseche junto con la basura doméstica. Al final de su vida útil entrega las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de las baterías usadas. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o batería, comuníquese con su oficina de regulación local, o la empresa donde compró el producto.
- La protección del producto frente a los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco depende del uso de cables apropiados. Utilice solo accesorios Konsung Bio-Medical recomendados por el fabricante.
- No abra las carcasas de los equipos. Todos los servicios y futuras actualizaciones deben ser realizados por personal capacitado y autorizado únicamente por nuestra empresa.
- Los datos fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en el equipo son solo para referencia y no pueden usarse directamente para la interpretación de diagnóstico.

**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;**

### **Desembalaje e Inspección**

Retire cuidadosamente el monitor y sus accesorios del empaque y verifique cada uno de estos puntos. En caso de encontrar algún problema o daño, comuníquese de inmediato con Konsung Bio-Medical o con su distribuidor local.

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

**Conserve adecuadamente el material de embalaje para uso futuro.**

### **Conexión del cable de alimentación de CA**

Asegúrese de que el suministro de alimentación de CA esté de acuerdo con las siguientes especificaciones: 100~240V, 50/60Hz±1Hz.

Conecte un extremo del cable de alimentación suministrado con el monitor a la toma de corriente del monitor e inserte el otro extremo en un tomacorriente con descarga a tierra.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
M. N.º 146.800  
M. N.º 146.800 COPITEC

SEPID S.A.  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE



Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE

#### **Nota**

- Utilice un toma de grado médico.
- Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento. Si la batería está baja y no se conecta el monitor a una fuente de alimentación de CA, podría fallar el arranque.
- Una vez conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará hasta estar completamente cargada.

Cuando sea necesario, conecte el conductor equipotencial. Consulte el capítulo sobre conexión a tierra equipotencial en "Seguridad del paciente" en las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

#### **Encendido.**

Después de enciende el equipo, la pantalla visualizará "sistema está cargando ...", luego visualizará el logo de la compañía, por 1-5 segundos. Después de que los auto tests del equipo han pasado exitosamente y se ha ingresado a la pantalla principal, el usuario podrá operar el equipo.

#### **Atención**

- Si hay errores significativos en el proceso de auto test, el sistema alertará esto en la pantalla principal.
- Revise todas las funciones de monitoreo que pueden ser usadas para asegurar que el monitor está funcionando correctamente.
- La batería incorporada dentro de la unidad debe ser recargada después de cada uso para asegurarse que haya suficiente energía en ésta para operar la próxima vez.

#### **Advertencia**

Si usted encuentra señales de daño en las funciones del monitor o un mensaje de error no use el monitor para monitoreo del paciente. Por favor contacte a los ingenieros biomédicos de su hospital o ingeniero de mantenimiento de la compañía.

#### **Conexión de sensores**

Conecte los sensores al monitor y al paciente, de acuerdo con la descripción detallada en los capítulos correspondientes del manual de usuario provisto por el fabricante.

#### **Nota**

- Controle todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor puede funcionar en forma normal.
- Se debe cargar la batería después de cada uso para garantizar la disponibilidad de carga.
- Después de la desconexión, con el objeto de extender la vida útil del monitor, espere al menos 1 minuto antes de volver a reiniciarlo.

#### **Plan de mantenimiento**

Las tareas que se detallan a continuación solo pueden ser realizadas por personal debidamente capacitado por la compañía. Antes de proceder a las pruebas 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 directiva IEC60601-1	Por lo menos una vez al año y: 1. Si el usuario sospecha que la medida es incorrecta. 2. Después de cualquier reparación o reemplazo del módulo relevante. 3. Se recomienda al menos una vez al año para NIBP, CO2, IBP y DOA.
Sincronismo de ECG entre el monitor y el desfibrilador	
Prueba de fuga de NIBP	
Verificación de la NIBP	
Calibración del ECG	
Calibración de la IBP	
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 al año o cuando se sospeche que la medición es inexacta.
Batería	Una vez al año o si el tiempo de funcionamiento de la batería se reduce significativamente.

### Accesorios

Modelo	Parte No.	Nombre	
<b>ECG lead-wires</b>			
ES01X	1.31.0016	3-lead ECG lead-wire, snap, IEC, Integrado	
EC01X	1.31.0017	3-lead ECG lead-wire, clip, IEC, Integrado	
ES02X	1.31.0018	5-lead ECG lead-wire, snap, IEC, Integrado	
EC02X	1.31.0019	5-lead ECG lead-wire, clip, IEC, Integrado	
ES61X	1.31.0054	3-lead ECG lead-wire, snap, AHA, Integrado	
EC61X	1.31.0055	3-lead ECG lead-wire, clip, AHA, Integrado	Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5846 COPITEC
ES62X	1.31.0056	5-lead ECG lead-wire, snap, AHA, Integrado	
EC62X	1.31.0057	5-lead ECG lead-wire, clip, AHA, Integrado	
CE02	1.31.0023	5-lead ECG lead-wire trunk cable, Defibrillation-proof	
ES04X	1.31.0024	5-lead ECG lead-wire sub-cable, IEC, snap	
EC04X	1.31.0025	5-lead ECG lead-wire sub-cable, IEC, clip	
ES64X	1.31.0062	5-lead ECG lead-wire sub-cable, AHA, snap	
EC64X	1.31.0063	5-lead ECG lead-wire sub-cable, AHA, clip	
CE05	1.31.0069	12-lead ECG lead-wire trunk cable, Defibrillation-proof	SEPID S.A. RICARDO R. JOSÉ PRESIDENTE
ES09X	1.31.0070	12-lead ECG lead-wire sub-cable, IEC, snap	
EC09X	1.31.0073	12-lead ECG lead-wire sub-cable, AHA, snap	
CE13	1.31.0120	3 lead Child/Neonate ECG lead wire trunk cable, Defibrillation-proof	

EC65X	1.31.0180	3 lead Child/Neonate ECG lead wire sub-cable, AHA, clip
EC05X	1.31.0181	3 lead Child/Neonate ECG lead wire sub-cable, IEC, clip
<b>Electrodo de ECG</b>		
H99SG	/	Electrodo desechable, adulto
H124SG	/	Electrodo desechable, Pediátrico / neonato
SF12	1.31.0241	Electrodo desechable, Adulto
SF01	1.31.0242	Electrodo desechable, Pediátrico
SF07	1.31.0243	Electrodo desechable, neonato
<b>Sensor de SpO2</b>		
FH01A	1.31.0028	Sensor de SpO2, uso adulto, tipo dedo, reutilizable
FS01A	1.31.0029	Sensor de SpO2 para adultos con cubierta blanda, reutilizable
FS01P	1.31.0030	Sensor de SpO2 pediátrico con cubierta blanda, reutilizable
FW01N	1.31.0031	Sensor de SpO2 neonatal con correas, reutilizable
CS01	1.31.0032	Cable de extensión de SpO2
FS02A	1.31.0246	Sensor de SpO2 de tipo split, uso adulto con cubierta suave
FS02P	1.31.0247	Sensor de SpO2 de tipo split, uso pediátrico con cubierta blanda
FW02N	1.31.0248	Sensor de SpO2 de tipo split, uso neonato con correas
LL128	1.3	Sensor de SpO2, adulto / neonato, desechable
SJ124	1.31.0034	Sensor de SpO2, pediátrico, desechable
<b>Sensor Masimo de SpO2</b>		
M-LNC-10	1.31.0210	Cable adaptador de sensor Masimo M-LNC-10
M-LNCS DCI	1.31.0211	Masimo M-LNCS DCI sensor reutilizable de SpO2 para adultos
M-LNCS DBI	1.31.0212	Masimo M-LNCS DBI Tipo de dedo reutilizable con sensor de SpO2 de cubierta suave para adultos
M-LNCS Aadx	1.31.0213	Masimo M-LNCS Aadx Sensor de Spo2 de Tipo de pasta desechable para adulto.
M-LNCS Aadx-3	1.31.0214	Masimo M-LNCS Aadx-3 Sensor de Spo2 de Tipo de pasta desechable para adulto
M-LNCS Pdx	1.31.0215	Masimo M-LNCS Pdx Sensor de Spo2 de Tipo de pasta desechable para pediátrico
M-LNCS Pdx-3	1.31.0216	Masimo M-LNCS Pdx-3 Sensor de Spo2 de Tipo de pasta desechable para pediátrico
M-LNCS Neo	1.31.0217	Masimo M-LNCS Neo Sensor de Spo2 de Tipo de pasta desechable para neonato
M-LNCS Neo-3	1.31.0218	Masimo M-LNCS Neo-3 Sensor de Spo2 de Tipo de pasta desechable para neonato
M-LNCS Inf	1.31.0219	Masimo M-LNCS Inf Sensor de Spo2 de Tipo de pasta desechable para bebé
M-LNCS Inf-3	1.31.0220	Masimo M-LNCS Inf-3 Sensor de Spo2 de Tipo de pasta desechable para bebé

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5456 COPITEC

SEPID S.A.  
 RICARDO R. JOSÉ  
 PRESIDENTE

M-LNCS NeoPt	1.31.0221	Masimo M-LNCS NeoPt Disposable paste type SpO2 sensor for neonate
M-LNCS NeoPt-3	1.31.0222	Masimo M-LNCS NeoPt-3 Sensor de Spo2 de Tipo de pasta desechable para neonato
M-LNCS NeoPt-500	1.31.0223	Masimo M-LNCS NeoPt-500 Sensor de Spo2 de Tipo de pasta desechable para neonato
<b>Accesorios de NIBP</b>		
NX01I	1.31.0225	NIBP cuff, uso neonatal, circunferencia del brazo 12 ~19cm
NX01P	1.31.0226	NIBP cuff, uso adulto / pediátrico, circunferencia del brazo 18 ~26cm
NX01A	1.31.0227	NIBP cuff, uso adulto, circunferencia del brazo 25 ~35cm
NX02A	1.31.0228	NIBP cuff, uso adulto grande, circunferencia del brazo 33 ~48cm
NX03A	1.31.0229	NIBP cuff, uso adulto grande, circunferencia del brazo 46 ~66cm
CN03	1.31.0230	NIBP Cuff extend cable, 3 metros, TPU
NX02N	1.31.0040	NIBP cuff desechable, uso neonatal, circunferencia del brazo 3 ~6cm
NX03N	1.31.0041	NIBP cuff desechable, uso neonatal, circunferencia del brazo 4 ~8cm
NX04N	1.31.0042	NIBP cuff desechable, uso neonatal, circunferencia del brazo 6 ~ 11 cm
NX05N	1.31.0043	NIBP cuff desechable, uso neonatal, circunferencia del brazo 7 ~ 13cm
NX06N	1.31.0249	NIBP cuff desechable, uso neonatal, circunferencia del brazo 8 ~ 15cm
<b>Sensor de temperatura</b>		
TX01X	1.31.0044	Probeta de temperatura, superficie del cuerpo, 10kQ
TX02X	1.31.0045	Probeta de temperatura, cavidad corporal, 10kQ
TX01N	1.31.0177	Probeta de temperatura, uso neonatal
<b>Accesorios de IBP</b>		
CI01	1.23.0043	Cable de extensión IBP
PT-01	1.31.0185	Transductor de IBP
PT-01	1.31.0187	Transductor de IBP
<b>Accesorios de CO2</b>		
<b>Jinjiaxin CO2</b>		
662503	1.33.0001	Cánula de muestreo, desechable.
662501	1.33.0002	Copa deshidratación, desechable.
662531	1.33.0003	Válvula de tres vías de tipo L, desechable
664511	1.33.0004	Filtrar
<b>Respironics CO2 de flujo principal</b>		
6063-00	1.31.0205	Un solo paciente usa un adaptador de vía aérea para adulto

Julio César Barrientos  
 Biomediciero  
 Director Técnico  
 M.N. 5946 COPITEC

SEPID S.A.  
 RICARDO R. JOSÉ  
 PRESIDENTE

6312-00	1.31.0206	Un solo paciente usa un adaptador de vía aérea para neonato
7007-01	1.31.0207	Adaptador de vía aérea para adultos reutilizable
7053-01	1.31.0208	Adaptador reutilizable para la vía aérea del neonato
<b>Respironics CO2 de flujo lateral</b>		
3475-00	1.31.0100	Cánula de muestreo con cierre en espiral y deshumidificación de alta tecnología 3475-00
3468ADU-00	1.31.0101	Cánula de muestreo nasal en adultos, corriente lateral 3468ADU-00
3473ADU-00	1.31.0102	Cánula de muestreo con tubo de ventilación para adultos y flujo lateral de deshumidificación de alta tecnología 3473ADU-00
3468PED-00	1.31.0089	Cánula de muestreo nasal en pediátricos, corriente lateral 3468PED-00
3468INF-00	1.31.0090	Cánula de muestreo nasal en bebé, corriente lateral 3468INF-00
3469ADU-00	1.31.0092	Cánula de muestreo nasal en adultos/oxígeno simultáneo de corriente lateral 3469ADU-00
3469PED-00	1.31.0093	Cánula de muestreo nasal en pediátricos/oxígeno simultáneo de corriente lateral 3469PED-00
3470ADU-00	1.31.0094	Cánula de muestreo oral / nasal en adultos, corriente lateral 3470ADU-00
3470PED-00	1.31.0095	Cánula de muestreo oral / nasal en pediátricos, corriente lateral 3470PED-00
3472ADU-00	1.31.0096	Interfaz de tubo de ventilación pediátrico / adulto, corriente lateral 3472ADU-00
3473INF-00	1.31.0097	Cánula de muestreo con tubo de ventilación pediátrica y deshumidificación de alta tecnología corriente lateral 3473INF-00
<b>Accesorios de qCON (profundidad de anestesia)</b>		
/	/	EEG leadwires
/	/	EEG leadwires
/	/	Profundidad de anestesia integrada en electrodo.
<b>Otros Accesorios</b>		
/	1.21.0004	Batería recargable de iones de litio,5000mAh
/	1.21.0005	Batería recargable de iones de litio,2500mAh
/	1.23.0037	Cable de alimentación, estándar europeo

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.  
 RICARDO R. JOSÉ  
 PRESIDENTE

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Limpieza y mantenimiento

La compañía solo aceptará los materiales y métodos establecidos en este capítulo y como se indica en el manual de instrucciones provisto por el fabricante para la limpieza o desinfección del dispositivo. La compañía no proporcionará ninguna garantía por los daños ocasionados por el uso o métodos inadecuados.

La compañía no será responsable por la efectividad de los materiales químicos o de los métodos mencionados cuando se utilicen como medio de control de infección. Para conocer los métodos de control de infección, consulte con el Departamento de prevención de infecciones o con un epidemiólogo de su hospital. Además, consulte las políticas locales aplicables en su hospital y su país.

### Descripción general

Mantenga libre de polvo el dispositivo y sus accesorios. Luego de la limpieza, verifique cuidadosamente el dispositivo. Si existe alguna evidencia de envejecimiento o daño, deje de utilizar el monitor o los accesorios de inmediato. Si es necesario devolver el dispositivo a Konsung Bio-Medical 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 sumerja el dispositivo en líquido.
- No intente esterilizar el dispositivo.
- Utilice las soluciones limpiadoras solo como se indica en el manual de instrucciones provisto por el fabricante.
- 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).

Julio César Barrientos  
Bioingeniero •  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC



SEPID S.A.  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE

### Advertencias

- Solo utilice detergentes o desinfectantes recomendados por Konsung Bio-Medical dados en este manual de instrucciones; el uso de otros detergentes o desinfectantes provocará daños en el dispositivo o riesgos en la seguridad.
- Antes de limpiar el monitor, apáguelo y desconecte de la fuente de alimentación de c.a.
- No deje desinfectante sobre la superficie o los accesorios del monitor; utilice un paño húmedo para limpiarlo de inmediato.
- No está permitido mezclar detergentes; de lo contrario, se generarán gases peligrosos.
- Este capítulo solo presenta los métodos para la limpieza de los accesorios reutilizables. Evite la infección cruzada; no reutilice los accesorios descartables.
- Para proteger el medio ambiente, los accesorios descartables se deben reciclar o manejar adecuadamente.
- Una vez finalizada la limpieza, si el cable del sensor está dañado o muestra signos de envejecimiento, deberá reemplazarlo.
- No está permitida la esterilización del monitor y de ninguno de los accesorios.
- No utilice una solución de limpieza no recomendada por Konsung Bio-Medical; podría ocasionar un daño permanente al dispositivo, sensor o cable.
- No sumerja el sensor o el conector en ninguna solución para su limpieza o desinfección.
- Para evitar el ingreso de solución de limpieza y polvo en el analizador de gases ISA a través del puerto LEGI, la línea de muestreo Nomoline debe estar siempre conectada cuando se limpie el analizador ISA. No sumerja el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA en líquidos para desinfectarlo.

- La línea de muestreo Nomoline no es estéril. Evite daños; no esterilice ninguna parte de la línea de muestro bajo condiciones de alta presión.
- Antes de limpiar el sensor IRMA retire el adaptador de las vías respiratorias IRMA descartable. No desinfecte el sensor IRMA, ni lo remoje en líquidos.
- La batería de O2 IRMA y el adaptador de las vías respiratorias IRMA no son estériles. Evite daños; no esterilice el dispositivo bajo condiciones de alta presión.

### Limpeza 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 una 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:

Pieza a limpiar/desinfectar	Detergente	Desinfectante
Carcasa	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio  Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.
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 de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.	
Sensor de temperatura		
Sensor de SpO <sub>2</sub>		
Módulo de CO <sub>2</sub> de flujo principal	Isopropanol (70%)	

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE





(Mainstream)		Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO <sub>2</sub> de flujo lateral (Sidestream)	Etanol (70%), isopropanol (70%)	

**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)**

Lea atentamente las instrucciones de uso provista por el fabricante y verifique que estén todos los componentes que conforman el dispositivo.

**Inspección inicial**

Antes de desempacar, examine cuidadosamente la caja de empaque para detectar signos de daño. Si se detecta algún daño, contacte con el transportista o con el representante local.

Si la caja de empaque está intacta, abra el paquete y retire el equipo y los accesorios cuidadosamente. Revise todos los materiales contra la lista de empaque y compruebe si hay daños mecánicos. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su proveedor local.

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

**Advertencia**

Las comprobaciones de seguridad o el mantenimiento que implica el desmontaje del equipo deben ser realizadas por personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallas indebidas del equipo y posibles peligros para la salud del paciente y del usuario.

No abra las carcasas de los equipos. Todos los servicios y futuras actualizaciones deben ser realizados por el personal de servicio.

No se permite ninguna modificación de este equipo.

Si descubre un problema con alguno de los equipos, póngase en contacto con su personal de servicio o con su proveedor autorizado.

El personal de servicio debe estar debidamente entrenado, calificado y totalmente familiarizado con el funcionamiento del equipo.

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

**Especificaciones ambientales**

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5346 COPITEC

Unidad principal			
Artículos	Temperatura(C)	Humedad relativa (sin condensación)	Atmosférico Presión (kPa)
Entorno operativo	0—40	15%—95%	86.0—106
Entorno de almacenaje y transporte.	-20—55	15%—95%	70—106

**Módulo de CO<sub>2</sub> de Corriente Principal**

SEPID S.A.  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE

SEPID S.A.  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE

Artículos	Temperatura(C)	Humedad relativa (sin condensación)	Atmosférico Presión (kPa)
Entorno operativo	0—40	15%—90%	57.0—107.4
Entorno de almacenaje y transporte.	-20—60	10%—90%	53.3—107.4
<b>Módulo de CO2 de Corriente Lateral</b>			
Artículos	Temperatura(C)	Humedad relativa (sin condensación)	Atmosférico Presión (kPa)
Entorno operativo	5—40	15%—95%	57.3—105.3
Entorno de almacenaje y transporte.	-20—60	10%—95%	57.3—105.3
<b>Microstream CO2</b>			
Artículos	Temperatura(C)	Humedad relativa (sin condensación)	Atmosférico Presión (kPa)
Entorno operativo	0—40	15%—95%	57.3—105.3
Entorno de almacenaje y transporte.	-20—60	10%—95%	57.3—105.3
<b>Módulo de IBP</b>			
Artículos	Temperatura(C)	Humedad relativa (sin condensación)	Atmosférico Presión (kPa)
Condiciones de operación	0—60	15—90	57.0—101
Condiciones de almacenamiento y transporte.	-20—65	15%—90%	57.0—101
<b>Módulo de qCON</b>			
Artículos	Temperatura(C)	Humedad relativa (sin condensación)	Atmosférico Presión (kPa)
Condiciones de operación	0—40	15%—95%	57.0—107.4
Condiciones de almacenamiento y transporte	-20—60	10%—95%	16.0—107.4

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

Al final de la vida útil del dispositivo y de sus accesorios, deséchelos de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones de su hospital.

El desecho 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. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

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

#### A.4 Especificaciones físicas

Modelo	Dimensión	Peso	Nota
Aurora 8	256xS9x252m	<3.0kg	Parámetros de configuración estándar, sin batería.
Aurora 8s	256x125x252m m	<3.0kg	Parámetros de configuración estándar, sin batería y módulos

Aurora 10	2S6xS9x2S6m	<3.2kg	Parámetros de configuración estándar, sin batería.
Aurora 10s	2S6x125x2S6mm	<3.2kg	Parámetros de configuración estándar, sin batería y módulos
Aurora 12	316xS9	<4.0kg	Parámetros de configuración estándar, sin batería.
Aurora 12s	316x125x31Sm	<4.0kg	Parámetros de configuración estándar, sin batería y módulos

### Especificaciones de hardware A.5.1 Monitor

Modelo	Tipo	Dimensión	Resolución
Aurora 8, Aurora 8s	TFT LCD a color	8 pulgadas	Resolución: 800x600
Aurora 10, Aurora 10s	TFT LCD a color	10 pulgadas	

Ritmo cardiaco	
Rango de medición	Adulto: 15bpm—300bpm Pediátrico/Neonato: 15bpm—350bpm
Exactitud	±1 % or ±1 bpm (el que sea mayor)
Resolución	1 bpm
PVC	
Rango	Adulto: 0—100 PVCs/ min Pediátrico/Neonatal: 0—100 PVCs/ min
Resolución	1 PVCs/ min
Valor de ST (solo aplicable a adulto)	
Rango de medida	-2.0mV~+2.0mV
Exactitud	-0.8 mV ~ +0.8 mV: ±0.02 mV or ±10% (El que sea mayor) Más allá de este rango: indefinido
Resolución	0.01 mV

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5946 COPITEC

### RESP


Método de Medida	Impedancia transtoracica	
velocidad de onda	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25.0mm/s, 50mm/s	
Sensibilidad de medición	0.3 Ω (impedancia base 200 to 4000 Ω)	
Impedancia de entrada diferencial	>5 M Ω	
ancho de banda	0.2 a 2.5Hz (-3 dB)	
- frecuencia respiratoria	Rango de medición	Adulto: 0—120rpm pediátrico/Neonatal: 0—150rpm
	Exactitud	±2rpm
	Resolución	1 rpm
Retraso de Alarma de Apnea	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, el valor predeterminado es 20s	

SEPID S.A.  
 RICARDO R. JOSÉ  
 PRESIDENTE

**NIBP**

Método de Medida	Metodo oscilométrico
Método de Medida	Manual, Auto y STAT
Intervalos de repetición en modo automático	1 2 3 4 5 10 15 30 60 90 120 180 240 480 min
Tiempo del ciclo de modo de STAT	5min, el intervalo es 5s
parámetros de medición	sistólica, diastólica, media y PR

**Rango de medición de la presión arterial**

Adulto	Presión sistólica: 40 a 270 mmHg	 Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5846 COPITEC
	Presión diastólica: 10 a 215 mmHg	
	Presión media: 20 a 235 mmHg	
Pediátrico	Presión sistólica: 40 a 200 mmHg	
	Presión diastólica: 10 a 150 mmHg	
	Presión media: 20 a 165 mmHg	
	Presión sistólica: 40 a 135 mmHg	
	Presión diastólica: 10 a 100 mmHg	
	Presión media: 20 a 110 mmHg	
	0 mmHg ~ 0mmHg	
	1 mmHg	
	+5mmHg	
	8 mmHg	
Adulto/pediátrico: 120s		
Neonato: 90s		
20s—30s (depende de HR / disturbio de movimiento)		

**Frecuencia del pulso (PR)**

Rango de medida	40—240bpm
Exactitud	±3bpm o 3.5%, El que sea mayor

**A.8.4 SpO2**

Cumple con	ISO9919
Rango de medición	0%~100%
Resolución	1%
Precisión de medición	Adulto, Pediátrico: 70%—100%, +2% 0%—69%, Indefinido
	Neonato:70%—100%, +3% 0%—69%, Indefinido

**Frecuencia del pulso (PR)**

Rango de medición	20bpm—300bpm
Resolución	1 bpm
Exactitud	+3bpm

  
**SEPID S.A.**  
**RICARDO R. JOSÉ**  
 PRESIDENTE

Tiempo refrescante	1s
Sensor	Longitud de onda: luz roja: 660±3 nm; Luz infrarroja: 905±5 nm
	Energía luminosa emitida: <15mW

### Masimo SpO2

Rango de medición	1%—100%
Resolución	1%
Exactitud	70 a 100%: ±2% (Medido sin movimiento en modo adulto / pediátrico.) 70 a 100%: ±3% (Medido sin movimiento en modo neonato.)
	70 a 100%: ±3% (medido con movimiento) 1% a 69%: No especificado.

### Pulse rate (PR)

Rango de medición	25bpm—240bpm
Resolución	1 bpm
Exactitud	±3 bpm (medido sin movimiento) ±5 bpm (medido sin movimiento)

### Nellcor SpO2

Rango de medición	0%~100%
Resolución	1%
Exactitud	70% a 100%: ±2% (adulto/pediatrico) 70% a 100%: ±3% (neonato) 0% a 69%: No especificado.

### Frecuencia del pulso (PR)

Rango de medición	20 bpm—300 bpm
Resolución	1 bpm
Exactitud	20—250bpm: ±3bpm 251 —300bpm: No especificado.

Julio César Barrientos  
Biongeniero  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC

### TEMP

Método de medida	Número de canales
Número de canales	2 canales
Rango de medición	0.0-50.0°C
Resolución	0.1°C
Precisión (sin sensor)	±0.1°C
Unidades	°C or °F

SEPID S.A.  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE

### CO2

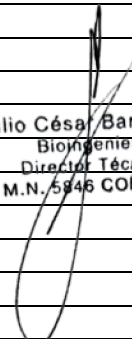
#### Modulo de CO2 de Corriente lateral

Modo de medida	Corriente lateral
método de medición	Infrarrojo no dispersivo (NDIR)
Rango de medición de CO2	0-20%(0-150mmHg)

Precisión de medición de CO2	<5.0% CO2:±2mmHg
	>5.0% CO2:<6% de las lecturas
Ritmo respiratorio	3—150bpm
Precisión de la tasa de respiración	1 %or±1 bpm, el que sea mayor

### IBP

Método de medida	Medición invasiva directa	
Canal de Banda ancha	DC—12.5Hz, DC—40Hz	
Rango de medición de la presión arterial	ART	0—300 mmHg
	PA	-6—120 mmHg
	CVP	-10—40 mmHg
	RAP	-10—40 mmHg
	LAP	-10—40 mmHg
	ICP	-10—40 mmHg
	USER_P1	-50—300 mmHg
	USER_P2	-50—300 mmHg
Rango	30—280 bpm	
Resolución	Presión: 1 mmHg PR: 1 bpm	
Exactitud	Presión: ±1 mmHg or ±2%, el que sea mayor (sin error del sensor) PR: ±1 mmHg or ±3%. el que sea mayor	
calibración de cero	Rango: ±200mmHg Exactitud: 1 mmHg. Deriva de temperatura: 0.1 mmHg/°C	

  
 Julio César Barrientos  
 Biomecnico  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

### qCON

Velocidad de barrido de forma de onda	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
Parametros de medición	<b>Nombre del parametro</b>	<b>Rango de medición</b>
	qCON (índice de conciencia)	0-99
	qNOX (índice analgésico)	0-99
	BSR (Relación de supresión de ráfaas de EEG)	0-100%
	EMG (señal de electromiografía)	0-100
	SQI (índice de calidad de señal)	0-100
Rango de EEG	±475uV	
Frecuencia de muestreo EEG	1024Hz	
Exactitud de muestreo	16bits	
Filtro de EEG (-3dB)	0.3 Hz - 87.8 Hz 0.3 Hz - 33.8 Hz, default 0.3 Hz - 23.6 Hz	
Medición de la impedancia del electrodo	Automático durante 15 minutos, manual.	
Nivel de impedancia del electrodo	Positivo: 1-10, alta impedancia Negativo: 1-10, alta impedancia referencia: 1, alta impedancia	

  
 SEPID S.A.  
 RICARDO R. JOSÉ  
 PRESIDENTE



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

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

**Número:**

**Referencia:** SEPID S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.11 08:04:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.11 08:04:04 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005825-22-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005825-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SEPID S.A. ; 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: 2046-30

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

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

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

Modelos:  
AURORA 8



AURORA 10  
AURORA 12  
AURORA 8S  
AURORA 10S  
AURORA 12S

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor está destinado para el monitoreo de múltiples parámetros fisiológicos para pacientes adultos, pediátricos y neonatales en la cama o durante la transferencia intrahospitalaria. Los parámetros de monitoreo, para todos los modelos, incluyen: electrocardiografía (ECG de 3, 5 y 12 deriv. opcional), respiración por impedancia y tubo nasal (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno de la sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP), Presión sanguínea invasiva (IBP) opcional y profundidad de anestesia (qCON). Además, los modelos 8S, 10S y 12S incluyen ETCO2-opcional de flujo lateral y central y registrador térmico opcional.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, 212300, Jiangsu Province, P. R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2046-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005825-22-0

N° Identificador Trámite: 41612

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.05.16 16:14:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.05.16 16:14:15 -03:00