



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008871-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008871-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen nombre descriptivo Monitor neonatal especializado y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40255049-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-481 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-481

Nombre descriptivo: Monitor neonatal especializado

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

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

Modelos:

C60

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor neonatal especializado C60 puede monitorear los siguientes parámetros: electrocardiograma (ECG), respiración (RESP), saturación de oxihemoglobina (SpO2), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), temperatura (TEMP), dióxido de carbono (CO2), concentración de oxígeno (O2) y detección de asfixia solo en pacientes neonatos.

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-008871-22-8

N° Identificadorio Trámite: 45272


AM

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

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

**ANEXO IIIB****PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong, CHINA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Monitor neonatal especializado
4. Modelo: C60
5. Marca: Comen
6. Leer el manual de uso antes de utilizar el equipo
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de trabajo: Temperatura ambiente De 0°C a 40°C; Humedad relativa  $\leq 93\%$  y Presión barométrica de 700hPa a 1060hPa.
9. Condiciones de almacenamiento El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH:  $\leq 93\%$ ; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
10. Condiciones de transporte Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte.
11. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
12. Lote N°/Serie:
13. Fecha de Fabricación:
14. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-481
16. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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



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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Instalación**

#### *Desembalaje e Inspección*

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

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

Conserve adecuadamente el material de embalaje para uso futuro.

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

Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA esté de acuerdo con las siguientes especificaciones: 100~240V, 50/60Hz±1Hz. Conecte un extremo del cable de alimentación suministrado con el monitor a la toma de corriente del monitor e inserte el otro extremo en un tomacorriente con descarga a tierra.

Cuando sea necesario, conecte el conductor equipotencial.

#### *Arranque*

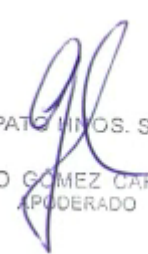
Una vez encendido el interruptor, el monitor comienza el proceso de autoverificación. La luz roja se enciende durante 1 segundo, y luego se enciende por 1 segundo la luz amarilla. Una vez que aparece en pantalla el logotipo de Comen, el monitor muestra la interfaz principal, con un sonido de "bip" que indica que se completó el arranque. Antes de monitorear al paciente, confirme que el monitor no tenga daños mecánicos y que los cables y accesorios estén conectados correctamente.

#### *Conexión de sensores*

Conecte los sensores al monitor y al paciente, de acuerdo a los parámetros fisiológicos a controlar.

### **Seguridad del paciente**

#### *Instrucciones de seguridad*

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

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

Este monitor está diseñado de acuerdo con los estándares internacionales de seguridad para equipos electromédicos. Cuenta con prueba de desfibrilación y protección electroquirúrgica con puesta a tierra flotante. Utilice los conectores correctos y aplíquelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

*Requisitos Ambientales*

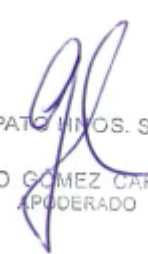
Cumpla con las siguientes instrucciones para garantizar la seguridad absoluta de la instalación eléctrica. El monitor debe ser utilizado en un entorno donde se puedan evitar, de manera razonable, la vibración, el polvo, los gases corrosivos o explosivos, la temperatura y la humedad extrema, etc. Cuando se instala el monitor en un espacio cerrado, asegúrese de que el mismo se encuentre bien ventilado. Deje por lo menos 2 pulgadas (5cm) de espacio libre alrededor del monitor para la circulación del aire. Además, deje suficiente espacio a su alrededor para facilitar la operación y el mantenimiento. El monitor se debe almacenar y operar dentro de una temperatura ambiente de -20°C a +60°C y de 0°C a 40°C respectivamente. Una temperatura ambiente hostil podría afectar la precisión y exactitud del monitor, y dañar los componentes y circuitos.

*Puesta a tierra de seguridad*

Para proteger tanto al paciente como al operador, la carcasa del monitor debe tener protección de puesta a tierra. El monitor viene con un cable de alimentación de 3 clavijas desmontable, que se debe insertar en un tomacorriente con puesta a tierra para que el monitor quede conectado con descarga a tierra. Si no contara con un tomacorriente con puesta a tierra, comuníquese con el electricista de su hospital.

Conecte el cable a tierra al conector equipotencial del monitor. Si duda si el uso conjunto de dispositivos involucra algún riesgo eléctrico, como el riesgo ocasionado por la acumulación de corriente de fuga, consulte a un experto en el tema para garantizar la seguridad de todos los dispositivos.

*Condensación*

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

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


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

Asegúrese de que el monitor esté libre de condensación durante su funcionamiento. Cuando el monitor se mueve de una habitación a otra, se puede formar condensación debido a la exposición al aire húmedo y a la diferencia de temperatura. En este caso, no utilice el monitor hasta que se seque.

**Configuración FP**

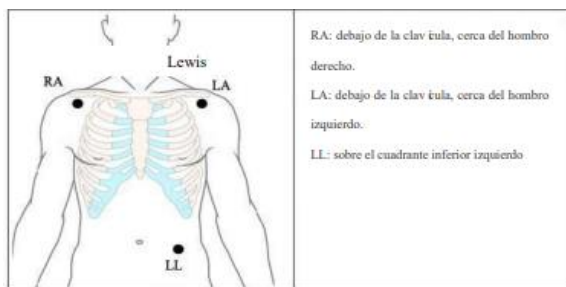
La actividad mecánica del corazón origina el pulso arterial. El valor de la FP (frecuencia del pulso) se puede obtener midiendo el pulso. El color del área de parámetro de FP coincide con el color donde se visualizan los parámetros del origen de la FP.

**Monitoreo de ECG**

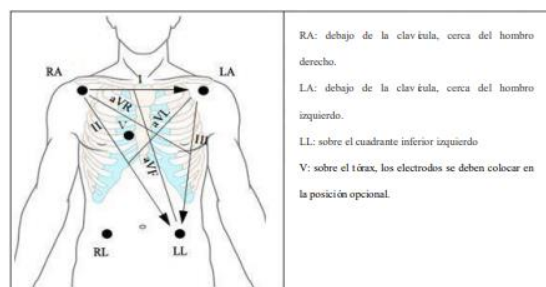
El monitoreo de ECG genera la actividad eléctrica continua del corazón del paciente, que se ve reflejada en el monitor en la forma de ondas y valores, para evaluar con exactitud el estado fisiológico actual del paciente. Por lo tanto, se debe garantizar la conexión normal del cable de ECG, para poder obtener mediciones correctas.

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

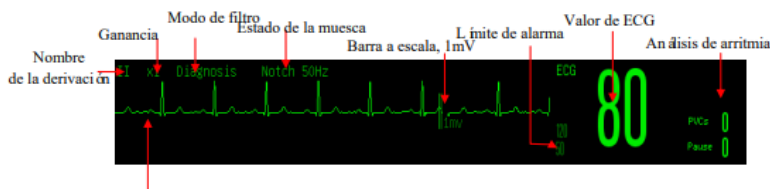
*Colocar electrodos de 3 derivaciones*



*Colocar electrodos de monitoreo de 5 derivaciones*



*Visualización de ECG (ECG Display)*



Onda ECG

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

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

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

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

**Monitoreo de Respiración**

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

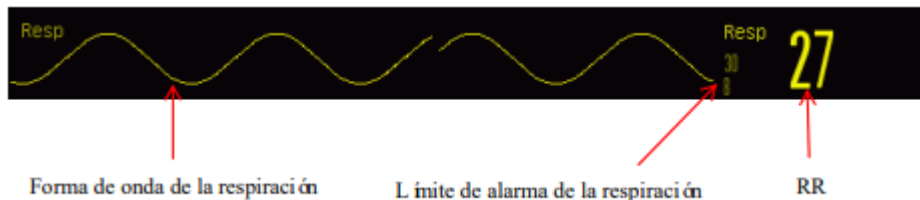
En la medición de la respiración, es importante preparar la piel adecuadamente para la colocación de electrodos. Las señales de respiración se miden a través de los dos electrodos del ECG.



Expansión torácica lateral

Respiración abdominal

*Visualización de la respiración*



Forma de onda de la respiración

Límite de alarma de la respiración

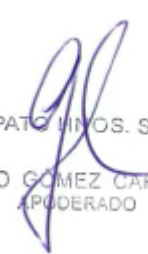
RR

**Monitoreo de SpO2**

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

El monitor mide los siguientes parámetros:

- SpO2 arterial: la relación de la oxihemoglobina a la suma de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina (SpO2 arterial funcional);
- Onda pletimográfica: una indicación visible del pulso del paciente;
- FC (calculada a partir de la onda pletimográfica): el recuento del pulso del paciente por minuto;

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

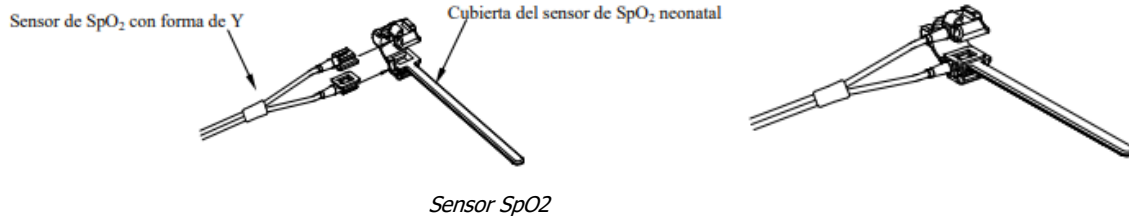
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868



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

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

- PI (índice de perfusión): el valor pulsátil del flujo sanguíneo.



*Colocación del sensor:*



**Monitoreo de NIBP**

El monitor utiliza el método de vibración (mide la amplitud de vibración de la presión del manguito) para medir la presión arterial no invasiva (NIBP). Los cambios en la presión arterial pueden ocasionar vibraciones en el manguito. La presión del manguito en su amplitud de vibración más alta es la presión media. La presión sistólica y diastólica se calculan a partir de la presión media.

La medición de NIBP se aplica en operaciones electroquirúrgicas y descargas del desfibrilador, de conformidad con las normas IEC80601-2-30/EN60601-2-30.

Utilice un manguito del tamaño adecuado y verifique que la bolsa de aire no esté doblada o torsionada. Ajustelo correctamente.



Uso del manguito

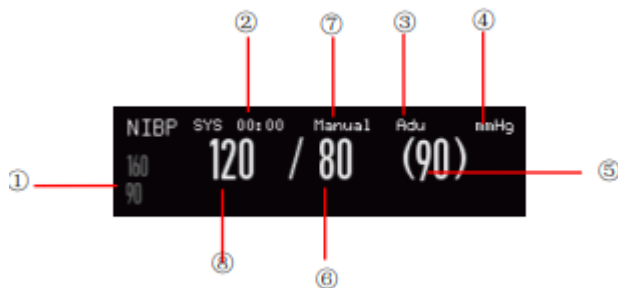
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

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

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

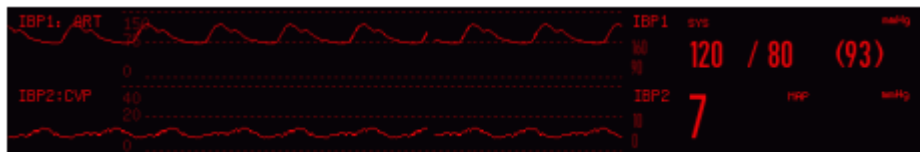
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

*Visualización de NIBP*



**Monitoreo de IBP**

El monitor puede medir la presión arterial (presión sistólica, diastólica y media) directamente. Visualice la forma de onda de IBP de dos canales (ver la siguiente figura):



*Pasos del monitoreo*

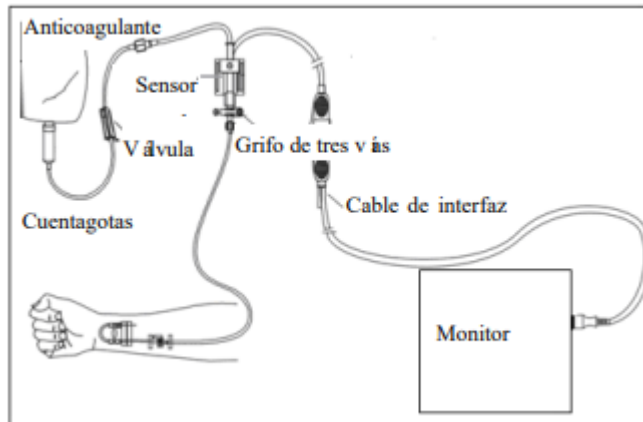
- 1) Prepare el tubo de presión y el sensor llenando el sistema de la cánula con la solución salina fisiológica. Verifique que no queden burbujas en el sistema de la cánula.
- 2) Conecte la cánula del paciente al tubo de presión. Verifique que no quede aire en la cánula, el tubo de presión o el sensor.
- 3) Enchufe el cable al tomacorriente correspondiente y verifique que el monitor esté encendido.
- 4) Active el sensor de IBP.
- 5) Coloque el sensor al mismo nivel que el corazón (aproximadamente en la línea axilar media).
- 7) Ponga en cero el sensor y luego cierre su canal de atmósfera y abra su canal de paciente

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

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

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

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


**Monitoreo de temperatura**

El monitor cuenta con dos canales de medición de temperatura y utiliza un sensor de TEMP (temperatura) para medirla. Coloque el sensor de temperatura debajo de la axila o en la parte anorrectal del paciente, de acuerdo con el tipo de sensor. Para lograr un resultado preciso, mida la temperatura por lo menos durante 1min.

*Visualización de la temperatura*

**Monitoreo de CO2**

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

↳ Método de medición de flujo lateral (sidestream): tome muestras del detector de gases respiratorio

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

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

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

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

en las vías respiratorias del paciente a un caudal constante y utilice el sensor de CO2 remoto incorporado en el sistema de medición para analizarlos.

o Método de medición de flujo principal (mainstream): instale el sensor de CO2 en el conector de las vías respiratorias que está directamente insertado en el sistema respiratorio del paciente.

En los dos casos anteriores, el principio de medición es la emisión de IR. Utilice el detector óptico para medir la intensidad de los rayos infrarrojos que penetran el sistema respiratorio. Dicha intensidad depende de la concentración de CO2, ya que algunos rayos infrarrojos serán absorbidos por moléculas de CO2.

La medición de CO2 incluye los siguientes parámetros (vea la siguiente figura):

" Forma de onda de CO2 ①

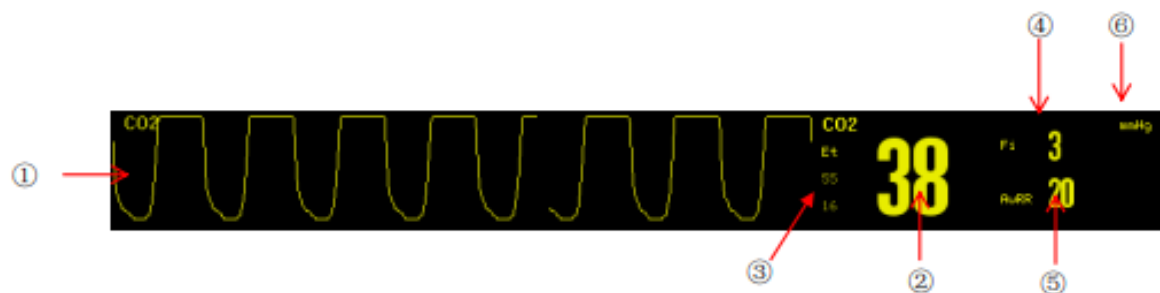
" CO2 teleespriatorio (EtCO2): la presión parcial máxima de CO2 al final de una respiración ②

" Límite de alarma de EtCO2 ③

" Fracción de CO2 inspiratorio (FiCO2): el valor mínimo de CO2 durante la inspiración ④

" Frecuencia respiratoria de la vía aérea (AWRR): las respiraciones por minuto calculadas a partir de la forma de onda de CO2 ⑤

" Unidad de medición ⑥



## **Función de estimulación en apnea del recién nacidos**

Despierta a los recién nacidos con bradipnea causada por el sueño profundo u otras razones. La activación de la función de despertador del monitor depende de la frecuencia de la respiración. El dispositivo despertador despertará a los recién nacidos con un modo de vibración cuando su

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

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

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

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

frecuencia de respiración sea inferior a 7 rpm y su duración supere el límite establecido para la alarma de asfixia; y se detendrá cuando la frecuencia de respiración esté por encima de las 7rpm.

*Conectar el despertador*

Coloque el dispositivo en el centro de uno de los pies del recién nacido, y enrolle las bandas alrededor del pie. NO deje las bandas demasiado flojas, ya que podrían resbalarse y desactivar la función de despertador; tampoco las ajuste demasiado, ya que podría obstruir la circulación sanguínea y causar cambios de color en el pie, como muestra la siguiente figura:



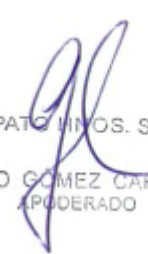
**Monitoreo de la concentración de oxígeno**

El monitoreo de la concentración de oxígeno tiene por objeto principal evitar el envenenamiento por oxígeno. La oxigenoterapia es un tratamiento común, ya que algunos órganos de los bebés prematuros y de bajo peso son inmaduros. Pero una elevada concentración de oxígeno puede causar efectos secundarios como retinopatía de la prematuridad (ROP), daños en el pulmón, atelectasia por absorción desnitrificada u otros síndromes.

La sonda de concentración de oxígeno del dispositivo realizará el monitoreo de la concentración de oxígeno y protegerá a los recién nacidos del envenenamiento por oxígeno a causa de una concentración elevada de oxígeno.



*Sensor de oxígeno*

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

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




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

- (1) Ajuste la cubierta superior de la sonda del sensor de oxígeno en el sentido de las agujas del reloj.
- (2) Coloque el conector en el sensor de oxígeno; un clic indicará que está bien colocado.
- (3) Inserte el enchufe del cable del sensor de oxígeno en el tomacorriente de O<sub>2</sub>, sobre el lado izquierdo del monitor.

### **Cálculo**

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

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


### **Impresión**

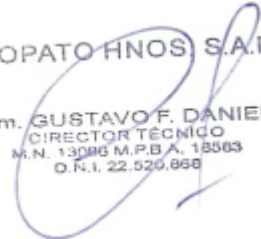
Este monitor puede emitir informes de pacientes si se lo conecta a una impresora a través de un cable USB. En la actualidad, el monitor es compatible con los siguientes tipos de impresoras:

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

*Especificaciones de los informes emitidos por la impresora:*

- ∪ Papel: A4
- ∪ Resolución: 300dpi

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

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

↳ Una cara /doble faz: Realiza la impresión a una cara o doble faz, si la impresora lo acepta.

**Otras funciones:**

- Conexión con el sistema de monitoreo central
- Formateo de la tarjeta SD
- Salida análoga

**Batería**

El monitor está equipado con una batería recargable incorporada. La batería se podrá cargar por completo cuando se conecte a la fuente de alimentación de CA, ya sea que el dispositivo esté encendido o apagado. En caso de corte inesperado del suministro eléctrico, el sistema utilizará automáticamente la batería para suministrar energía, lo que evita la interrupción del funcionamiento del dispositivo. Después de cortado el suministro eléctrico, la luz indicadora de batería parpadea, lo que indica que se está utilizando la batería como fuente de alimentación, sin afectar el funcionamiento del dispositivo.

El ícono de batería que se visualiza en pantalla indica el estado actual de la batería;



indica que el nivel de batería está completo.



indica que el nivel de batería no está completo.



indica que el nivel de batería es bajo y que debe considerar cargar la batería.



indica que la batería se está cargando.



indica falta o daño de la batería.

**INDICACIONES DE USO**

El monitor neonatal especializado C60 puede monitorear los siguientes parámetros, incluidos electrocardiograma (ECG), respiración (RESP), saturación de oxihemoglobina (SpO2), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), temperatura (TEMP), dióxido de carbono (CO2), concentración de oxígeno (O2) y detección de asfisia solo para pacientes neonatales.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

## **LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

### Descripción general

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

Cumpla con las siguientes precauciones:

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

" No permita que entre líquido en la carcasa.

" No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.

" No remoje el dispositivo en líquido.


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

### Limpieza y desinfección del monitor

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

— Pasos de limpieza:

- 1) Apague y desconecte el dispositivo.
- 2) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa.
- 3) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la pantalla.
- 4) Cuando sea necesario, utilice 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.

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

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



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

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

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

**Mantenimiento**

Controles de mantenimiento Antes de utilizar el monitor, o cada 6 o 12 meses después de cada mantenimiento o actualización, personal calificado de mantenimiento técnico capacitado debe llevar a cabo un control integral del dispositivo, que incluya un control funcional de seguridad. Los elementos a controlar incluyen:

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

7) Si el monitor está equipado con un registrador, controlar que el registrador funcione normalmente y que el papel de registro cumpla con los requerimientos específicos. No estará permitido utilizar este monitor para el monitoreo de pacientes si hubiera prueba de alguna falla funcional en el dispositivo. Comuníquese con nuestra compañía o con un ingeniero biomédico de su hospital. Todos los controles de seguridad o tareas de mantenimiento que exijan desarmar el dispositivo, deberán ser realizadas por personal profesional de mantenimiento; el manejo realizado por personal no profesional podría causar fallas de funcionamiento en el dispositivo o riesgos relacionados con la seguridad, y también podría poner en peligro la seguridad del personal. A pedido del usuario, Comen suministrará, de manera condicional, los diagramas de los circuitos correspondientes, para ayudar a los técnicos calificados y adecuados a reparar los componentes que puedan ser reparados por el usuario.

**Plan de mantenimiento**

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

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

### Configuración del producto

<b>Modelo del producto</b> <b>Parámetro funcional</b>	<b>C60</b>
<b>ECG</b>	√
<b>NIBP</b>	√
<b>RESP</b>	√
<b>Temp</b>	√
<b>SpO<sub>2</sub></b>	√
<b>FP</b>	√
<b>EtCO<sub>2</sub></b>	▲
<b>OxyCRG</b>	▲
<b>Análisis de arritmia</b>	▲
<b>Cálculo de la medicación</b>	▲
<b>IBP</b>	▲
<b>Análisis del segmento ST</b>	▲
<b>Función de estimulación en apnea del recién nacido</b>	▲
<b>Monitoreo de la concentración de oxígeno</b>	▲

### Notas

1. "√" significa que el dispositivo del tipo correspondiente tiene el parámetro de función en la tabla.
2. "▲" significa que el dispositivo del tipo correspondiente tiene un parámetro de función opcional en la tabla.
3. "—" significa que el dispositivo del tipo correspondiente no tiene parámetro de función en la tabla.
4. Todos los modelos de instrumentos tienen la misma estructura, seguridad y confiabilidad.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

**Accesorios**

Accesorios	Tipo	Descripción
Cable de derivación del ECG	98ME01AD473	Cable de 3 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
	98ME01AD474	Cable de 5 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
	98ME01EB477	Cable de 3 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo
	98ME01EB478	Cable de 5 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo
	98ME01AC458	Cable de 3 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
	98ME01AC457	Cable de 5 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
	98ME01EC681	Cable de 3 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo
	98ME01EC680	Cable de 5 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo
	A3105-EC1	Cable de 3 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
	A5105-EC1	Cable de 5 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
A3105-EC0	Cable de 3 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

## Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

	A5105-EC0	Cable de 5 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo
	98ME01EB046	Cable conductor principal de 3 derivaciones para recién nacidos (AHA/TEC)
	98ME01AC658	Cable de empalme de 3 derivaciones, con tipo de sujeción dividida, pediátrico/neonatal, de acuerdo con el estándar europeo
Sensor de SpO <sub>2</sub> Nellcor	D-YS	Sensor Strap-on SpO <sub>2</sub> para dedo o dedo del pie
Sensor de SpO <sub>2</sub> Masimo	M-LNCS Y1	Sensor de SpO <sub>2</sub> en forma de Y reutilizable Masimo para neonatos para dedo o dedo del pie
Cable de extensión del sensor de SpO <sub>2</sub>	DOC-10	Cable de extensión de SpO <sub>2</sub> Nellcor
	M-LNC-10	Cable de extensión (cable principal) del sensor Masimo
Manguito del tensiómetro	U1882S	Manguito del tensiómetro
	U1883S	Manguito del tensiómetro
	U1681S	Manguito del tensiómetro
	U1682S	Manguito del tensiómetro
	U1683S	Manguito del tensiómetro
	U1684S	Manguito del tensiómetro
	U1685S	Manguito del tensiómetro
	98-0400-99	Manguito del tensiómetro
	98-0400-96	Manguito del tensiómetro
	98-0400-97	Manguito del tensiómetro
	98-0400-98	Manguito del tensiómetro
	98-0400-90	Manguito del tensiómetro
	M5111	Manguito del tensiómetro
Sensor de temperatura	TPS03-01	Sensor de temperatura para superficie neonatal
	TPE03-01	Sensor de temperatura para la cavidad neonatal

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

## Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

	TPS03-04	Sensor de temperatura para superficie neonatal
	TPE03-05	Sensor de temperatura para la cavidad neonatal
Accesorios para CO2	1015928	Sensor de CO <sub>2</sub> de flujo principal CAPNOSTAT Respirationics
	C500	Módulo CO <sub>2</sub> de flujo principal (Mainstream) NMED
	CAT.NO.200101	Analizador de CO <sub>2</sub> de flujo principal y lateral IRMA PHASEIN (Masimo)
	1022054	Sensor de CO <sub>2</sub> de flujo lateral LOFLO Respirationics
	C300	Módulo CO <sub>2</sub> de flujo lateral externo NMED
	CAT.NO.800101	Sensor de CO <sub>2</sub> de flujo lateral ISA PHASEIN (Masimo)
	\	Extensor de cable de conector de CO <sub>2</sub>
	6312-00	Adaptador de v í a área neonatal
	8751-00	Ranura de fijación de cable
	3473ADU-00	Adaptador de v í a área de corriente lateral
	1027730	Clip de fijación del módulo de flujo lateral
	CAT.NO.106220	Adaptador de v í a área convencional
	98ME07GC968	Extensor de cable de conector de CO <sub>2</sub>
	CAT.NO.108210	L ínea de muestra
Accesorios para IBP	PT-01	Sensor de IBP con interfaz Abbot
	SAO-BAXTER-01	Sensor de IBP con interfaz Edwards
	SCW-R-01	Sensor de IBP con interfaz BBRAUM
	SCW-D-01	Sensor de IBP con interfaz BD
	SCW-U-01	Sensor de IBP con interfaz Uath Cable para IBP BD
	PT-1 1500	Sensor de IBP con interfaz Abbot
	PT-1 1400	Sensor de IBP con interfaz Edwards
	PT-1 1200	Sensor de IBP con interfaz BBRAUM
	PT-1 1300	Sensor de IBP con interfaz BD
	PT-1 1100	Sensor de IBP con interfaz Uath
Accesorios para despertar de asfixia para recién nacidos	040-000443	Dispositivo despertador en asfixia
Accesorios de concentración de oxígeno	MOX-3	Bater ía de oxígeno
	/	Cable del sensor para la concentración de oxígeno

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

**Especificaciones del producto**

Tipo de monitor

Clasificado por	Tipo
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo de operación continua, Clase-I con alimentación externa
Piezas aplicadas a prueba de desfibrilación	Equipo resistente a la desfibrilación con fuente de alimentación interna.
Nivel de protección contra descarga eléctrica	Equipo con piezas aplicadas CE (pieza de monitoreo de ECG e IBP) y piezas aplicadas BF (piezas de monitoreo restantes).
Grado de IP	IPX1
Modo de trabajo	Equipo de operación continua
Estándares de seguridad	IEC 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-27 EN 1060-3 IEC 80601-2-30 IEC60601-2-34 IEC60601-2-49 ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-61

Especificaciones ambientales

Ítem	Especificaciones
Condiciones de trabajo	Temperatura ambiente 0°C~40°C
	HR ≤93%
	Presión barométrica 70kPa~106kPa
Condiciones de transporte	Proteja el monitor contra impacto violento, vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe ser transportado en una habitación con buena ventilación sin gas corrosivo (temperatura ambiente: -20°C~60°C; HR: ≤93%; Presión barométrica: 700hPa~1060hPa).
Condiciones de almacenamiento	El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: -20°C~60°C; HR: ≤93%; Presión barométrica: 700hPa~1060hPa).

Fuente de alimentación

Ítem	Especificaciones
Tensión de entrada de CA	100-240V~
Frecuencia de entrada de CA	50/60Hz
Fuente de alimentación	Alimentada a través de batería incorporada o de fuente de alimentación de CA.
Potencia de entrada	50VA

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

## Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

Bater ía incorporada	Estándar: Bater ía de iones de litio recargable de 11.1 --- V2200mAh, con suministro de energ ía para al menos 2 horas consecutivas de uso normal con carga completa.
Sincronizaci ón de la desfibrilaci ón	salida +5V se ñal de sincronizaci ón de la desfibrilaci ón durante 100ms Retraso m óximo: $\leq 35$ ms; Ancho de pulso: 100 ms $\pm$ 10; Up / Down time $\leq$ 1ms
Salida anal ógica	Ancho de banda: 0.5-40Hz; Demora máx.: $\leq 35$ ms; error: $\pm 5\%$ ; Ganancia de ECG: x1000; error: $\pm 20\%$

## Especificaciones generales

Item	Especificaciones
Dimensiones	Tamaño: 242mm x 218mm x 121mm
	Peso: 2.5kg
Especificaciones del LCD	Tamaño: 8.4 pulgadas P íxeles :800 x 600
Informaci ón de pantalla	visualizaci ón de un m áximo de 6 formas de onda


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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



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

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

**Especificaciones del ECG**

Nombre	Especificaciones
El ECG estará sujeto a la Norma IEC 60601-2-27	
Rango y precisión de la detección de la frecuencia cardíaca	Recién nacidos: 15~350bpm ±1% o ±1bpm (ambos máximo)
Límites superior e inferior y error de la alarma	Recién nacido: Límite máximo: 17bpm~350bpm Límite inferior: 15bpm~348bpm El error de la alarma debe ser el valor de configuración ±1bpm
Tiempo de ocurrencia de la alarma de frecuencia cardíaca	≤10s
Ancho de banda del canal de electrofisiología cardíaca	Modo de monitoreo: 0.5~40Hz; Modo de diagnóstico: 0.05~150Hz; Modo quirúrgico: 1~20Hz. Modo ST: 0.05Hz~40Hz
Selección de derivación	Estándar 3,5
Modo de tres derivaciones	RA, LA, LL, que muestran I, II, III
Modo de cinco derivaciones	RA, LA, LL, RL, V, que muestran I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Indicación de electrodo desconectado	Pantalla de detección automática
Velocidad de escaneo	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s, error≤±10%
Selección de ganancia	×0.125, ×0.25, ×0.5, ×1, ×2, ×4 y automático, error<±5%
Nivel de ruido de la electrofisiología cardíaca	≤25μVP-P.
Relación de rechazo del ECG en modo común	Modo de monitoreo: >105dB;

	Modo quirúrgico: >105dB; Modo de diagnóstico: >90dB; Modo ST: >105dB.
Corriente de bucle de entrada de la electrofisiología cardíaca	Forma de onda AC: Corriente: <0.1μA; Frecuencia 64kHz, ±10%
Impedancia de entrada	≥5MΩ
Relación de rechazo de la electrofisiología cardíaca en modo común (CMRR) (se permite un ruido de frecuencia industrial de 10V RMS)	≤1mV
Constante de tiempo	Monitoreo, modo quirúrgico: ≥0.3s; Modo de diagnóstico: ≥3.2s.
Anti-interferencia	Anti-interferencia ante frecuencia de línea y bisturión endotérmico; protección ante la descarga del desfibrilador
Inhibición de pulso de marcapasos sin sobreimpulso	Amplitud: ± 2mV ~ ± 700mV; ancho: 0.1ms ~ 2.0ms; si se sobrepasa <0.05σ p, tiempo de establecimiento <5μs; hora de inicio, hora de finalización, tiempo de subida y tiempo de caída del pulso: ≤ 100 μs; tiempo de inicio del pulso: 40 ms o menos antes del tiempo de inicio de la onda QRS; hay un pulso idéntico 150ms ~ 250ms antes del pulso de marcapasos anterior.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

Cálculo de la FC	
Capacidad de rechazo de la onda T alta	1.2mV Al realizar la prueba conforme a la norma IEC 60601-2-27, Cláusula 201.12.1.101.17, el dispositivo para la frecuencia cardíaca inhibirá todos los grupos de onda QRS cuyas amplitudes estén por debajo de los 1.2mV, las ondas T cuyos intervalos sean de 180ms y los intervalos Q-T de 350ms
Cálculo de la FC	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 3) de la norma IEC 60601-2-27, la FC se calcula de la siguiente manera. Si los 3 últimos intervalos de respiración son más largos que 1200ms, el promedio de los últimos 4 intervalos de respiración es la FC. En el resto de los casos, la FC es el promedio de los últimos 12 intervalos de respiración (excluidos el intervalo más largo y el más corto).
Precisión del cardiotacómetro y respuesta a la arritmia	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 4) de la norma IEC 60601-2-27, la FC se visualiza de la siguiente manera después de transcurridos los 20s del segmento estable: Figura A1 (bigínino): 80±1bpm Figura A2 (bigínino lentamente variable): 60±1bpm Figura A3 (bigínino rápidamente variable): 120±1bpm Figura A4 (contracción de 2 vñs): 90±2bpm
Tiempo de respuesta para cambios en la FC	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 5) de la norma IEC 60601-2-27: el tiempo de respuesta para un cambio en la FC es inferior a 10s, ya sea de 80bpm a 120bpm o de 80bpm a 40bpm.
Hora de inicio de la alarma de taquicardia	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 6) de la norma IEC 60601-2-27, la forma de onda: Figura B1 rango 1: 10s Figura B1 rango 0.5: 10s Figura B1 rango 2: 10s Figura B2 rango 1: 10s Figura B2 rango 0.5: 10s Figura B2 rango 2: 10s

Especificaciones de RESP

Nombre	Especificaciones		
Vía	Método de impedancia torácica (método de impedancia RA-LL)		
Rango y precisión de la medición	Rango de detección	Recién nacido	0bpm-150bpm
	Precisión	La precisión de la medición dentro del rango de 0 a 6rpm no está definida. 7~150 rpm, ±2rpm o ±2%	
Precisión y error de la alarma predeterminada para la frecuencia respiratoria	Recién nacido	Límite superior	Límite inferior+2rpm~150rpm
		Límite inferior	0~límite superior -2rpm
	Error	±1rpm	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

**Especificaciones de SpO2**

Nombre	Especificaciones
Pantalla	Forma de onda de pulso, SPO2
Resolución de pantalla	1%
Tiempo de actualización de datos	2s
Tiempo de promediación de datos y de procesamiento de otras señales	8s
Límites superior e inferior predeterminados para la alarma y precisión	SPO2 Masimo: Límite superior: Límite inferior+ 1%~100% Límite inferior: 1%~límite superior -1% SPO2 Nellcor: Límite superior: Límite inferior+ 1%~100% Límite inferior: 20%~límite superior -1% El error de la alarma debe ser el valor de configuración $\pm 1\%$
Rango y precisión	a) Masimo: el rango de medición es de 1%~100%, con un rango de 70%~100%: el error de medición debe ser $\pm 3\%$ b) Nellcor: el rango de medición es de 0%~100%, con un rango de 70%~100%: el error de medición debe ser $\pm 3\%$ c) Rango para MasimoSpO2: 0.02% ~ 20%; precisión: no definido. Resolución: 0.01% (dentro del rango de 0.02% - 9.99%) o 0.1% (dentro del rango de 10.0% - 20.0%).
Predeterminar alarma y precisión	Masimo: el rango de medición es de 1%~100% Nellcor: el rango de medición es de 0%~100% El error de la alarma debe ser el valor de configuración $\pm 1\%$

**Especificaciones de Temp**

Nombre	Especificaciones	
Rango de medición y precisión	Rango de detección	0°C ~ 50°C
	Error de medición	$\pm 0.2^\circ\text{C}$ (incluye el error del sensor)
Configuración de alarma y precisión	Rango de configuración de alarma	Límite superior : Límite inferior +0.1°C ~ 50.0°C Límite inferior : 0°C ~ Límite superior -0.1°C
	Error de alarma	$\pm 0.1^\circ\text{C}$
Resolución de pantalla	0.1°C	
Canal	Dos canales	
Modo de funcionamiento	Modo directo	
Respuesta transitoria	No más de 40 segundos	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

## Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

**Especificaciones de FP**

Item	Especificaciones
Rango de medición y precisión	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Sensor de SpO<sub>2</sub> Masimo: Rango de medición: 25bpm~240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm (en estado inmóvil) o ±5bpm (en estado de movimiento).</li> <li>◆ Sensor de SpO<sub>2</sub> Nellcor: Rango de medición: 20bpm~300bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm dentro del rango de 20bpm a 250bpm. La precisión de la medición dentro del rango de 251bpm a 300bpm no está definida.</li> <li>◆ Sensor de NIBP: Rango de medición: 40bpm~240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm o ±3%, el que sea mayor.</li> <li>◆ Sensor de IBP: Rango de medición: 20bpm~350bpm; resolución: 1bpm; error de medición dentro del rango de 20bpm a 350bpm: ±1bpm o ±1%, el que sea mayor (excluido el error del sensor).</li> </ul>
Rango de límite de alarma de FP y precisión	20bpm~350bpm ±1bpm

**Especificaciones del despertar**

Nombre	Especificaciones
Rango de medición	RESP, CO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> y FC
Condiciones de activación	RESP < 7bpm, CO <sub>2</sub> < 7 mmHg, SpO <sub>2</sub> < 85% (predeterminado) o FC < 100 (predeterminado)
Modo de estímulo	Vibración del mezclador
Fuerza del estímulo	15000 ± 800 rpm
Frecuencia del estímulo	5s (Estimular por 3s y detener por 2s)
Tiempo de respuesta	0-20s

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

**Especificaciones de CO<sub>2</sub>**

Item	Especificaciones	
<b>El sensor de EtCO<sub>2</sub> cumple con las normas ISO 80601-2-55.</b>		
<b>Sensor de EtCO<sub>2</sub> Masimo (mainstream)</b>		<b>Sensor de EtCO<sub>2</sub> Masimo (sidestream)</b>
Rango de medición de CO <sub>2</sub>	de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 25% (a 760mmHg)	de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 25% (a 760mmHg)
Resolución de CO <sub>2</sub>	1mmHg, 0.1kPa o 0.1%	1mmHg, 0.1kPa o 0.1%
Precisión de CO <sub>2</sub>	Entorno estándar 22 ±5°C, 1013 ±40hpa) : 0~15%: ±(0.2%+lectura×2%) de 15 a 25%: sin definir Todo el entorno: ±(0.3kPa+lectura×4%)	Entorno estándar 22 ±5°C, 1013 ±40hpa) : 0~15%: ±(0.2%+lectura×2%) de 15 a 25%: sin definir Todo el entorno: ±(0.3kPa+lectura×4%)
Velocidad del flujo de muestreo	/	50±10 ml/min
Frecuencia de muestreo de datos	/	20Hz/canal
Detección de aliento	/	Umbral del adaptador, mínimo 1 vol % cambio en la concentración de CO <sub>2</sub>
Típico tiempo de subida	/	Típico tiempo de subida a un flujo de muestreo de 50 ml/min: ≤200ms
Tiempo total de respuesta del sistema	/	<3s (con 2m de tubo de muestreo)
Fi y ET	/	Fi y ET se muestran después de una respiración y tienen un promedio de respiración continuamente actualizado
Límite del rango de alarma de CO <sub>2</sub>	0~190mmHg	0~190mmHg
Resolución de alarma de CO <sub>2</sub>	±0.1kPa o ±1mmHg	±0.1kPa o ±1mmHg
Rango de medición de awRR	0~150rpm	0~150rpm
Precisión de medición de awRR	±1rpm	±1rpm
Rango del límite de alarma de awRR	0rpm~150rpm	0rpm~150rpm
Resolución de alarma de awRR	1rpm	1rpm

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Recién nacido: 20s, 25s, 30s, 35s, 40s
	Error	±5s
retraso de alarma de respiración detenida	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, Apagada	
<b>Sensor de EtCO<sub>2</sub> de flujo principal (mainstream)Respironics/Nmed/Palconn</b>	<b>Sensor de EtCO<sub>2</sub> Respironics/Nmed/Palconn (sidestream)</b>	
Rango de medición de CO <sub>2</sub>	0~150mmHg 0%~19.7% (0~20.0kPa)	0~150mmHg 0%~19.7% (0~20.0kPa)
Resolución de CO <sub>2</sub>	0~69mmHg: 0.1mmHg 70~150mmHg: 0.25mmHg	0~69mmHg: 0.1mmHg 70~150mmHg: 0.25mmHg
Precisión de CO <sub>2</sub>	0~40mmHg: ±2mmHg 41~70mmHg: ±5%×lectura 71~100mmHg: ±8%×lectura 101~150mmHg: ±10%×lectura	0~40mmHg: ±2mmHg 41~70mmHg: ±5%×lectura 71~100mmHg: ±8%×lectura 101~150mmHg: ±10%×lectura
Límite del rango de alarma de CO <sub>2</sub>	0~150mmHg	0~150mmHg
Resolución de alarma de CO <sub>2</sub>	±0.1kPa o ±1mmHg	±0.1kPa o ±1mmHg
Rango de medición de awRR	0~150rpm	0~150rpm
Precisión de medición de awRR	±1rpm	±1rpm
Rango del límite de alarma de awRR	0~150rpm	0~150rpm
Resolución de alarma de awRR	1rpm	1rpm
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Recién nacido: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s
	Error	±5s
retraso de alarma de respiración detenida	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, Apagada	

**Especificaciones de sensor O<sub>2</sub>**

Nombre	Especificaciones
Rango de medición y precisión	0~100%, precisión ±1%
Límites de alarma superior e inferior y resolución	Límite superior: límite inferior +2%~100% Límite inferior: 0%-límite superior-2% Resolución: ±1%
Tiempo de respuesta	<15s

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

**Especificaciones de NIBP**

Nombre		Especificaciones	
El sensor de NIBP cumple con las normas ISO 80601-2-30.			
Modo de medición	Oscilación automática		
Parámetro de medición	presión sistólica, presión diastólica, presión arterial media		
Modo de trabajo	Manual, automático		
Duración del ciclo de medición automática	1~720 mins		
Rango de medición	Rango de medición para recién nacidos	Presión arterial sistólica	5.3 kPa -18kPa (40-135mmHg)
		Presión arterial diastólica	1.3 kPa -13.3kPa (10-100mmHg)
		Presión arterial media	2.7 kPa -14.7kPa (20-110mmHg)
Rango y precisión de la presión estática	Alcance:	Debe ser 0mmHg~150mmHg.	
	precisión	Debe ser $\pm 3$ mmHg	
Protección contra sobrepresión	Modo neonatal	150mmHg	
	tolerancia	$\pm 3$ mmHg	
Rango de alarma	Recién nacido	Presión sistólica	5.3kPa~18kPa (40mmHg~135mmHg) Límite máximo: 5.6kPa~18kPa (42mmHg~135mmHg) Límite inferior: 5.3kPa~17.7kPa (40mmHg~133mmHg)
		Presión diastólica	1.3kPa~13.3kPa (10 mmHg~100mmHg) Límite máximo: 1.6kPa~13.3kPa (12 mmHg~100mmHg) Límite inferior: 1.3kPa~13.1kPa (10 mmHg~98mmHg)
		Presión media	2.7kPa~14.7kPa (20mmHg~110mmHg) Límite máximo: 2.9kPa~14.7kPa (22mmHg~110mmHg) Límite inferior: 2.6kPa~14.4kPa (20 mmHg~108mmHg)
	Error	$\pm 0.1$ kPa or $\pm 1$ mmHg (ambos máximo)	
Recordar medición de la NIBP	2000 datos de medición de la NIBP		

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

**Especificaciones de IBP**

Item	Especificaciones	
Número de canales IBP	2	
Nombre de la presión	ART (presión arterial), PA (presión arterial pulmonar), CVP (presión venosa central), RAP (presión auricular derecha), LAP (presión auricular izquierda), ICP (presión intracraneal), AO (presión aórtica), UAP (presión de la arteria umbilical), BAP (presión de la arteria braquial), FAP (presión de la arteria femoral), UVP (presión venosa umbilical), LV (presión ventricular izquierda), P1, P2, P3 y P4.	
Rango de medición y precisión	ART	0~40kPa (0~300mmHg)
	PA	-0.8~16kPa (-6~120mmhg)
	CVP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	RAP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	LAP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	ICP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	P1, P2	-6.6~40kPa (-50~300mmHg)
	P3, P4	-6.6~40kPa (-50~300mmHg)
	LV	0~40kPa (0~300mmHg)
	AO	0~40kPa (0~300mmHg)
	UAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	BAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	FAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	UVP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	IAP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
Rango de medición de la presión estática	-6.6kPa~+40kPa(-50mmHg~+300mmHg)	
Resolución de pantalla para la medición de la presión estática	0.1kPa o 1mmHg	
Error de medición de la presión estática	±1mmHg o ±2%, el que sea mayor (excluido el error del sensor).	
Rango de límite de alarma IBP (SIST, DIA, MED)	ART	0mmHg -300mmHg
	PA	-6mmHg~120mmHg
	CVP	-10mmHg~40mmHg
	RAP	-10mmHg~40mmHg
	LAP	-10mmHg~40mmHg
	ICP	-10mmHg~40mmHg
	P1	-50mmHg~300mmHg
	P2	-50mmHg~300mmHg
	P3	-50mmHg~300mmHg
P4	-50mmHg~300mmHg	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

	LV	0mmHg~300mmHg
	AO	0mmHg~300mmHg
	UAP	0mmHg~300mmHg
	BAP	0mmHg~300mmHg
	FAP	0mmHg~300mmHg
	UVP	-10mmHg~40mmHg
	IAP	-10mmHg~40mmHg
Error de alarma IBP	±0.1kPa o ±1mmHg	
Sensor de presión	Sensibilidad: 5µV/V/mmHg	
	Rango de impedancia: 300~3000Ω	
Calibración a cero de la presión	Cada canal deberá contar con una función de calibración a cero de la presión, con una precisión de ±1mmHg o ±0.1kPa. )	

Sistema de alarma

Item	Especificaciones
	El sistema de alarma cumple con las normas IEC 60601-1-8.

Especificaciones EMC

<b>Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</b>			
El monitor C60/C66/C68 está diseñado para trabajar en el siguiente entorno electromagnético. Utilícelo allí			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>IEC60601-1-2 Nivel de prueba</b>	<b>Nivel de coincidencia</b>	<b>Entorno electromagnético – Guía</b>
<b>ESD IEC 61000-4-2</b>	Descarga de contacto: ±6kV Descarga de aire: ±8kV	Descarga de contacto: ±6kV Descarga de aire: ±8kV	Utilice solo piso de madera, cemento o cerámico. La FC deberá llegar al 30% en caso de piso compuesto.
<b>EFT IEC 61000-4-4</b>	Al cable de alimentación: ±2kV	Al cable de alimentación: ±2kV	La fuente de alimentación debe ser de la calidad típica

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

	Al cable de entrada/salida: $\pm 1kV$	Al cable de entrada/salida: $\pm 1kV$	empleada para uso comercial o en hospitales.
<b>Aumento IEC 61000-4-5</b>	Tensión en modo diferencial: $\pm 1kV$ Tensión en modo común: $\pm 2kV$	Tensión en modo diferencial: $\pm 1kV$ Tensión en modo común: $\pm 2kV$	La fuente de alimentación debe ser de la calidad típica empleada para uso comercial o en hospitales.
Cada, interrupción breve y cambio en la tensión en el cable de entrada del suministro eléctrico <b>IEC 61000-4-11</b>	$<5\% U_T$ , duración = 0.5 ciclo ( $U_T$ sag $>95\%$ ) $40\% U_T$ , duración = 5 ciclos ( $U_T$ sag = $60\%$ ) $70\% U_T$ , duración = 25 ciclos ( $U_T$ sag = $30\%$ ) $<5\% U_T$ , duración = 5s ( $U_T$ sag $>95\%$ )	$<5\% U_T$ , duración = 0.5 ciclo ( $U_T$ sag $>95\%$ ) $40\% U_T$ , duración = 5 ciclos ( $U_T$ sag = $60\%$ ) $70\% U_T$ , duración = 25 ciclos ( $U_T$ sag = $30\%$ ) $<5\% U_T$ , duración = 5s ( $U_T$ sag $>95\%$ )	La fuente de alimentación debe ser de la calidad típica empleada para uso comercial o en hospitales. Para garantizar el funcionamiento continuo de este producto en caso de interrupción en el suministro eléctrico, puede utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o la alimentación por batería.
<b>PFMF (50/60Hz) IEC 61000-4-8</b>	3A/m	3A/m, 50/60Hz	El PFMF será del nivel típico y contará con las características para las zonas típicas en entornos comerciales u hospitales.
Nota: $U_T$ se refiere a la tensión de CA cuando aún no se ha aplicado la prueba de tensión.			

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

<b>Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</b>			
El monitor C60/C66/C68 está diseñado para trabajar en el siguiente entorno electromagnético. Útil sólo allí			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>IEC60601-1-2 Nivel de prueba</b>	<b>Nivel de coincidencia</b>	<b>Entorno electromagnético - Guía</b>
Conducción de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz-80MHz	3Vrms	No acerque ningún equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil en funcionamiento a ninguna pieza de este producto (incluidos sus cables), más allá de la distancia de aislamiento recomendada, que se calcula con la siguiente fórmula sujeta a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de aislamiento recomendada:</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}-800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz}-2.5\text{GHz}$ En la fórmula anterior: P - potencia nominal máxima de salida del transmisor (W) indicada por el fabricante del transmisor; d - distancia de aislamiento recomendada (m).  La intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos se mide a través del registro <sup>a</sup> del campo electromagnético, y debe ser inferior al nivel de coincidencia en cualquier rango de frecuencia <sup>b</sup> . Este producto puede causar interferencia en equipos cercanos marcados con el siguiente símbolo: 
Radiación de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.5GHz	3V/m	
Nota 1: utilice $d = 1.2\sqrt{P}$ y $d = 2.3\sqrt{P}$ a 80MHz y 800MHz respectivamente. Nota 2: la guía anterior puede no aplicarse en todos los casos, ya que las transmisiones electromagnéticas se encuentran influenciadas por edificios, objetos y la absorción y reflexión de los cuerpos humanos.			
a. El campo de intensidad de los transmisores fijos, como radio, teléfono (celular/analógico), estación terrestre de radio móvil, radio aficionado, transmisión de radio AM y FM y televisión, no se pueden predecir con precisión en teoría. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de radiofrecuencia fijos, intente registrar el campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida de este producto es mayor que el nivel de coincidencia de radiofrecuencia aplicable más arriba, observe y verifique si este producto funciona correctamente. Si se observa alguna anomalía en el rendimiento, será necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo, ajustar la dirección o la ubicación del producto. b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3V/m en el rango de 150kHz a 80MHz.			

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

Distancia de aislamiento recomendada entre este producto y un equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil			
Este producto está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético con perturbación por radiación de radiofrecuencia controlada. Puede evitar la interferencia electromagnética conservando la siguiente distancia de aislamiento recomendada entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil (transmisores) y este producto, sujeto a la potencia nominal máxima de salida de dicho equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor <b>W</b>	Distancia de aislamiento (m) para diferentes frecuencias del transmisor		
	150kHz-80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>En caso de que la potencia nominal máxima de salida fuera distinta de las detalladas más arriba, para calcular la distancia de aislamiento recomendada "d" (m), utilice la fórmula ("P" se refiere a la potencia nominal máxima de salida del transmisor (W) indicada por el fabricante del transmisor) en la columna correspondiente de frecuencia del transmisor.</p> <p>Nota 1: utilice <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> y <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> a 80MHz y 800MHz respectivamente.</p> <p>Nota 2: la guía anterior puede no aplicarse en todos los casos, ya que las transmisiones electromagnéticas se encuentran influenciadas por edificios, objetos y la absorción y reflexión de los cuerpos humanos.</p>			

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



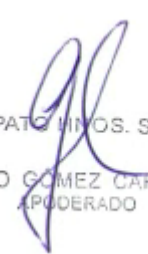
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

**ADVERTENCIAS**

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

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

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

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

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

activar la función de inhibición del marcapasos en el monitor, consulte la sección correspondiente del manual.

λ Durante el proceso de desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de apoyo; de lo contrario, podrían producirse lesiones severas o incluso la muerte. Antes de volver a utilizar los cables, verifique que sus funciones sean normales.

λ El equipo conectado a este monitor debe formar un cuerpo equipotencial (conexión efectiva a tierra).

λ Para evitar quemaduras en el paciente (causadas por una fuga eléctrica), cuando conecte el monitor a un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, no permita que los sensores y los cables de los sensores entren en contacto con dicho equipo.

λ Las formas de onda y parámetros fisiológicos, los mensajes de alarma y otras informaciones visualizadas en el monitor son solo para referencia del doctor, y no deben ser utilizadas directamente como base para el tratamiento clínico.

λ El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicable. Por ejemplo, los teléfonos celulares, las máquinas de rayos X y los dispositivos de RM son fuentes potenciales de interferencia, ya que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad.

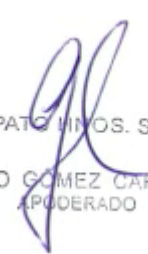
λ Este monitor no es un dispositivo terapéutico.

λ Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la forma de onda del electrocardiograma (ECG) es de 5s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10s.

**PRECAUCIONES**

λ Evite daños en el monitor y garantice la seguridad del paciente; utilice los accesorios especificados en este manual.

λ Maneje el monitor con cuidado para evitar daños causados por caídas, golpes, oscilación violenta u otras fuerzas mecánicas externas.



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



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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

- λ Antes de encender el monitor, confirme que la tensión y la frecuencia eléctrica cumplan con los requerimientos que se especifican en la placa de identificación o en este manual.
- λ Al finalizar su vida útil, el monitor y sus accesorios se deben eliminar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o según las normas del hospital.
- λ Coloque el monitor en una posición donde se pueda realizar la observación, funcionamiento y mantenimiento de manera conveniente.
- λ El presente manual de instrucciones se basa en la configuración más completa, por lo tanto, algunos contenidos pueden no aplicar a su equipo.
- λ Conserve este manual a mano para una referencia fácil y oportuna.
- λ Este equipo no es para uso doméstico. λ Este monitor solo puede ser utilizado en un paciente por vez.
- λ La vida útil del monitor es de 10 años.

## **ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

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

Proteja el monitor contra impacto violento, vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe ser transportado en una habitación con buena ventilación sin gas corrosivo

## **FORMAS DE PRESENTACIÓN**

Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

## **PERIODO DE VIDA ÚTIL**

El equipo cuenta con 10 años de vida útil a partir de su primer uso.

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

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, 518106 Shenzhen, CHINA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Monitor neonatal especializado
4. Modelo: C60
5. Marca: Comen
6. Leer atentamente el manual de uso antes de utilizar este equipo.
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de trabajo: Temperatura ambiente De 0°C a 40°C; Humedad relativa  $\leq 93\%$  y Presión barométrica de 700hPa a 1060hPa.
9. Condiciones de almacenamiento El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH:  $\leq 93\%$ ; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
10. Condiciones de transporte: Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte.
11. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-481.
14. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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





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

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

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.13 08:53:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.13 08:53:28 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008871-22-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008871-22-8

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 647-481

Nombre descriptivo: Monitor neonatal especializado

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

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

Modelos:  
C60

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor neonatal especializado C60 puede monitorear los siguientes parámetros: electrocardiograma (ECG), respiración (RESP), saturación de oxihemoglobina (SpO2), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), temperatura (TEMP), dióxido de carbono (CO2), concentración de oxígeno (O2) y detección de asfixia solo en pacientes neonatos.

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-481 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008871-22-8

N° Identificadorio Trámite: 45272

AM