



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006208-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006208-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen nombre descriptivo Monitor de pacientes multiparamétrico y nombre técnico 12-636-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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-126590565-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-486 ", 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: 647-486

Nombre descriptivo: Monitor de pacientes multiparamétrico

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:

NC19

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor multiparamétrico NC19 está diseñado para monitorear múltiples parámetros fisiológicos, entre los que se incluyen: ECG, segmento ST, arritmia, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en

pulso (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), dióxido de carbono tele espiratorio (EtCO2), gas anestésico (AG), cardiografía de impedancia (ICG), gasto cardíaco(C.O.) e índice biespectral (BIS) para pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos. También brinda funciones múltiples como OxyCRG (oxi-cardio-respirograma), cálculo de la función renal, cálculo hemodinámico, de la oxigenación, la ventilación y de medicación, y registro.

Estos monitores pueden utilizarse en: Clínica general, en instalaciones sanitarias como quirófanos, consultorios externos, departamentos de emergencia, quirúrgicos, médicos e internaciones

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[1]district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, China

Expediente N° 1-0047-3110-006208-22-6

N° Identificadorio Trámite: 41941


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 III B**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045/2169 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Monitor de paciente multiparamétrico
4. Modelo: NC19
5. Marca: Comen
6. Leer el manual de uso antes de utilizar el equipo
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de trabajo: Temperatura ambiente De 0°C a 40°C; Humedad relativa $\leq 93\%$ y Presión barométrica de 700hPa a 1060hPa.
9. Condiciones de almacenamiento El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: $\leq 93\%$; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
10. Condiciones de transporte Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: $\leq 93\%$; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
11. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
12. Lote N°/Serie:
13. Fecha de Fabricación:
14. Director técnico: Gustavo Daniele - Farmacéutico - MN 13086
15. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-486
16. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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



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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Instalación

Desembalaje e Inspección

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

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

Conserve adecuadamente el material de embalaje para uso futuro.

Conexión del cable de alimentación de CA

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.


Nota λ Utilice un toma múltiple de grado médico.

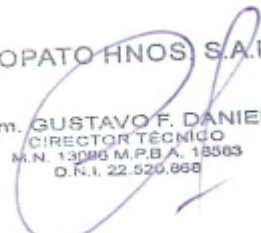
λ Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento. Si la batería está baja y no se conecta el monitor a una fuente de alimentación de CA, podría fallar el arranque.

λ Una vez conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará hasta estar completamente cargada.

Arranque

Una vez encendido el interruptor, el monitor comienza el proceso de auto verificación. La luz roja y la turquesa se encienden en forma simultánea durante 1 segundo; luego, la luz turquesa continúa encendida otro segundo, y a su vez, se enciende durante 1 segundo la luz amarilla. Después, aparece


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



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

en pantalla el logotipo de la compañía; el monitor muestra la interfaz principal con un sonido de "bip".

Antes de monitorear al paciente, confirme que el monitor no tenga daños mecánicos y que los cables y accesorios estén conectados correctamente.

Nota

- λ El sistema emite una alarma cuando se detecta un error crítico durante la autoverificación.
- λ Controle todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor puede funcionar en forma normal.
- λ Se debe cargar la batería después de cada uso para garantizar la disponibilidad de carga.
- λ Después de la desconexión, con el objeto de extender la vida útil del monitor, espere al menos 1 minuto antes de volver a reiniciarlo.
- λ El tiempo de arranque del monitor es de aproximadamente 25 a 30 segundos.

Advertencia λ No use el monitor si encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error. Comuníquese con personal de servicio o con un técnico especializado.

Conexión de sensores

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


Admisión del paciente

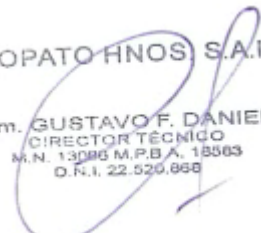
Cuando un paciente está conectado al monitor, el monitor puede mostrar y guardar los datos fisiológicos del paciente aún si dicho paciente no fue admitido. Pero la correcta admisión del paciente es importante para su monitoreo.

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

Para admitir un paciente hospitalizado:

- 1) Ingrese a [PACIENTE]→ [Admisión].
- 2) Si en el monitor se ha admitido a otro paciente, aparecerá el mensaje [¿Dar de alta al paciente actual y admitir uno nuevo? nuevo?]. Seleccione [Sí] para dar de alta al paciente actual. Si no se ha admitido a ningún


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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


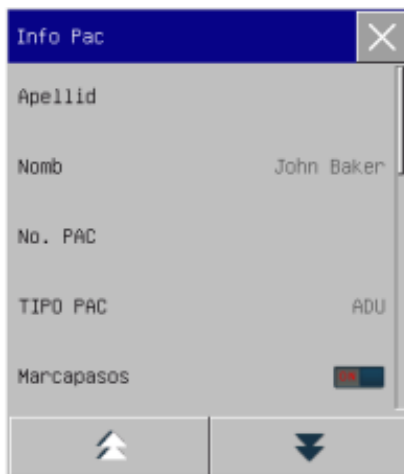
paciente, aparecerá el mensaje [¿El monitor se ha aplicado a los datos del paciente para ser recibido?].

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

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

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

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



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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Luego de la admisión, el paciente puede ser eliminado.

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

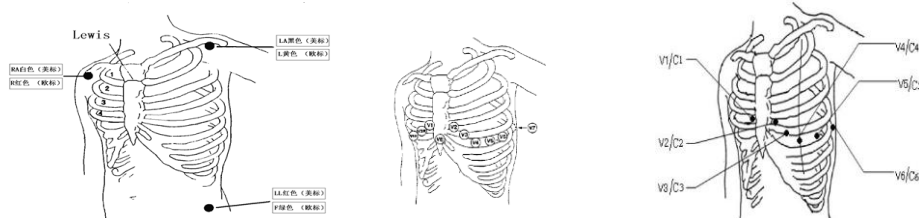
Asimismo, el caso puede ser exportado vía USB.

Monitoreo de FP (PR)

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 y 12 derivaciones.



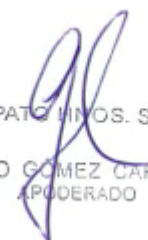
3 derivaciones

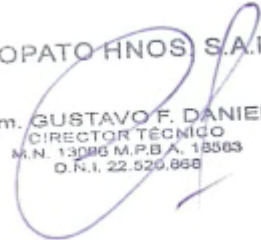
5 derivaciones

12 derivaciones

Monitoreo de Respiración

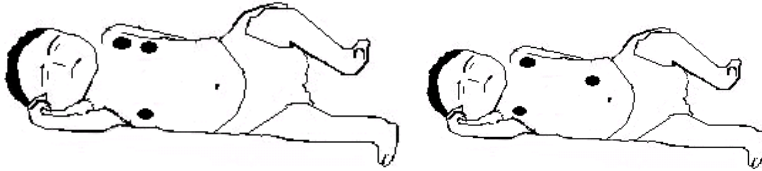
El monitor mide la RESP (respiración) en base a la impedancia torácica entre los dos electrodos. Los cambios ocasionados por los movimientos torácicos en dicha impedancia, generarán en pantalla una onda de RESP (respiración). A partir de dicha onda se calcula la RR (frecuencia respiratoria).


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



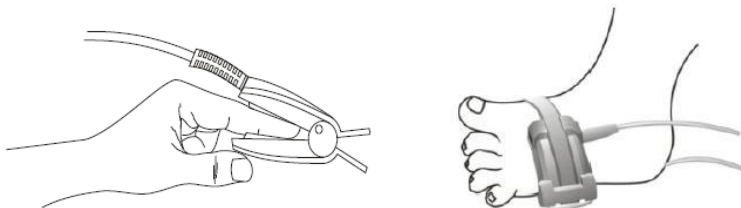
Monitoreo de SpO2

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

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


El monitor mide los siguientes parámetros:

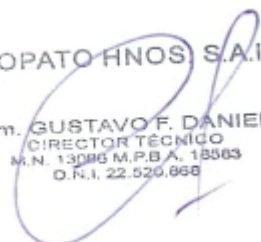
- SpO2 arterial: la relación de la oxihemoglobina a la suma de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina (SpO2 arterial funcional);
- Onda pletimográfica: una indicación visible del pulso del paciente;
- FC (calculada a partir de la onda pletimográfica): el recuento del pulso del paciente por minuto;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



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


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

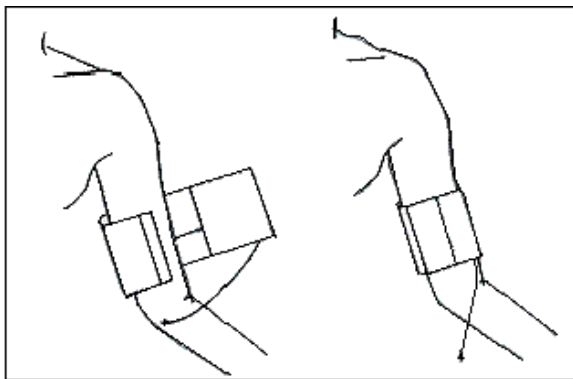
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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 IEC601-2-30/EN60601-2-30.

El monitoreo de NIBP se aplica a adultos, niños, recién nacidos, mujeres embarazadas y pacientes con preeclampsia.

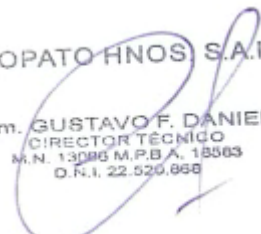
Monitoreo de TEMP

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.




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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Monitoreo de CO₂

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

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

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

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 tele espiratorio (EtCO₂): el valor de CO₂ no medido durante la espiración ②
- Límite de alarma de EtCO₂ ③
- CO₂ inspiratorio forzado (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



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

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

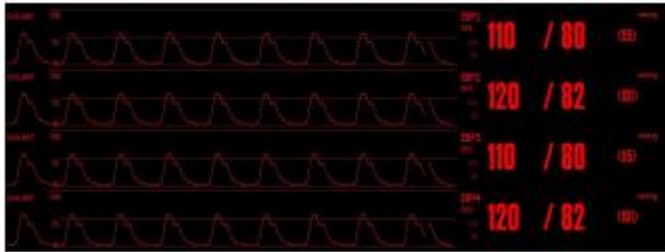
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Monitoreo de IBP

El monitor puede medir la presión arterial (presión sistólica, diastólica y media) directamente.

Este monitor es compatible con dos módulos de IBP en cuatro canales a la vez. Cuando se colocan dos módulos de IBP al mismo tiempo, en la pantalla se pueden visualizar cuatro formas de onda de presión y cuatro conjuntos de parámetros



Interfaz de monitoreo de IBP de cuatro canales

Monitoreo de AG

El módulo AG (gas anestésico) se utiliza para medir los gases anestésicos y respiratorios del paciente bajo los efectos de la anestesia. Suministra los valores de Et y Fi de los siguientes gases:

- CO₂: EtCO₂ (el valor máximo de CO₂ exhalado detectado en la respiración).
- O₂: Oxígeno
- N₂O: óxido nitroso.
- MAC: concentración alveolar mínima (el índice básico que refleja la profundidad de inhalación de la anestesia).
- AWRR: respiraciones por minuto.
- AA: Valor de Et y de Fi.

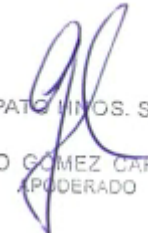
Halotano: Hal.

Isoflurano: Iso.

Enflurano: Enf.

Sevoflurano: Sev.

Desflurano: Des.

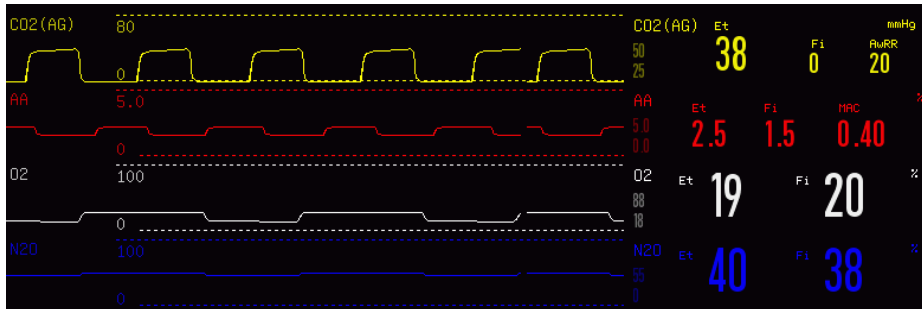


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Monitoreo de C.O. (gasto cardíaco)

C.O. (gasto cardíaco) La medición del gasto cardíaco consiste en utilizar el método habitual de termo dilución para medir el C.O. y otros parámetros hemodinámicos de manera invasiva. El monitor puede medir el C.O. y la temperatura sanguínea, y realizar el cálculo hemodinámico.

Monitoreo de ICG

La medición de ICG (cardiografía de impedancia), se basa en la técnica de impedancia bioeléctrica torácica: un método de medición indirecta de TEB, que calcula la salida de eyección de los latidos del corazón en base a los cambios en la impedancia del flujo sanguíneo en el tórax causada por la eyección cardíaca, y luego calcula el gasto cardíaco y otros parámetros hemodinámicos.

El módulo de ICG inyecta señales de CA de alta frecuencia en la cavidad torácica del paciente y genera la cardiografía de impedancia en base a los cambios en la impedancia causados por cambios periódicos en el flujo sanguíneo.

En pantalla se visualizan una forma de onda de impedancia torácica y el área de parámetros de ICG. Los valores del parámetro principal C.I. y de dos parámetros secundarios se visualizan en el área de parámetros de ICG de la siguiente manera:



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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.R.I. 22.520.068

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 BIS

El monitoreo de BIS (índice biespectral) incluye el uso de las actividades eléctricas en la corteza cerebral provenientes de las señales del EEG y el método de análisis de la frecuencia y potencia del espectro, para brindar el índice biespectral cuantitativo y evaluar el estado de conciencia actual del paciente, basado en forma comprensiva en el análisis de la calidad de señal del EEG y en otros factores, como para identificar el índice biespectral. El monitor puede medir parámetros tales como BIS, EMG, SR y SQI y visualizar una forma de onda de BIS del EEG generada en la detección continua de las señales del EEG por el módulo de BIS y una tendencia de BIS.



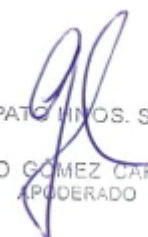
Forma de onda de BIS del EEG

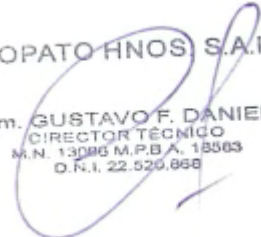


Forma de onda de tendencia de BIS

Revisión de datos

Seleccione la tecla de acceso directo [REVISAR], o seleccione [MENU PRI.]; y luego [REVISAR] para ingresar a la interfaz de revisión. La revisión de datos incluye: Revisión de la medición de NIBP, revisión de evento de alarma, revisión de curva de tendencia, revisión de tabla de tendencia, revisión de onda. El monitor suministra datos de tendencia de 160h, 2,000 conjuntos de datos de medición de NIBP, 400 tiempos de almacenamiento de eventos de alarma de parámetros, y como máximo 48h de revisión de onda de un solo canal (el tiempo específico está relacionado con las ondas guardadas y el número de ondas).


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.858

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

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:

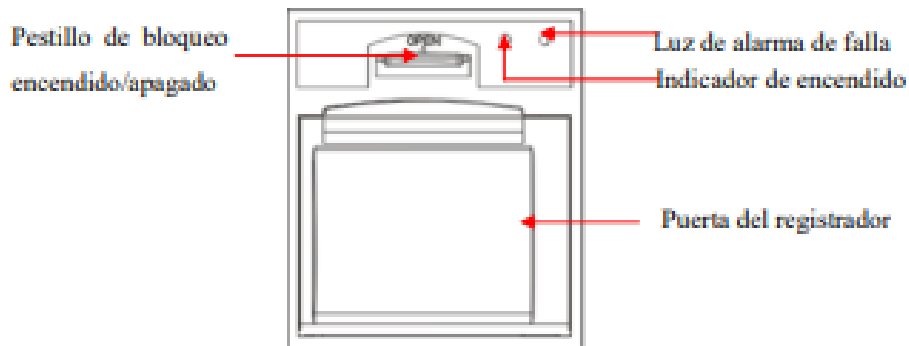
- " Cálculo de la medicación
- " Cálculo hemodinámico
- " Cálculo de la ventilación
- " Cálculo de la oxigenación
- " Cálculo de la función renal

Para realizar un cálculo, puede seleccionar directamente la tecla de acceso directo [Calcular], o seleccionar [Calcular] en el [MENU PRI.] (Menú principal) para ingresar al menú de configuración.

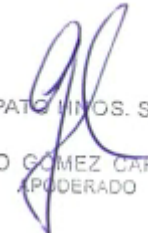
Registro

Descripción del registrador

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



Registrador


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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 HP LaserJet pro M403n
- ∪ 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 ∪ Una cara /doble faz: Realiza la impresión a una cara o doble faz, si la impresora lo acepta.

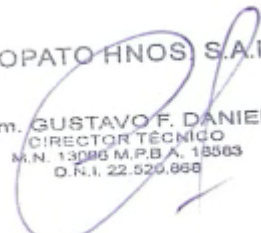
Otras funciones:

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

Descripción de parámetros de los diferentes modelos

Se detallan en la siguiente tabla:


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

	DESCRIPCION	NC19
	Tamaño pantalla	19"
Parámetros	3/5-deriv ECG	√
	12-deriv ECG	opcional
	Masimo SpO2	opcional
	Nellcor SpO2	opcional
	Comen SpO2	√
	PR	√
	Temperatura	√
	NIBP	√
	RESP	√
	Respironics CO2(S)	x
	Respironics CO2(M)	x
	Masimo CO2(S)	opcional
	Masimo CO2(M)	opcional
	PI (SpO2)	√
	IBP(2 canales)	opcional
	IBP(4 canales)	opcional
	Suntech NIBP	x
	C.O.	opcional
ICG	√	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.525.868



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

	AG(sin O2)	opcional
	AG(con O2)	x
	BIS (X2)	√
	BIS (X4)	x
	RM	x
	EEG	x
	NMT	x
	O2	x
	Wake-up	x
	PICCO	x
	ScVO2	x
	tcGas	x
	PWTT	x
	Asistente punción venosa	opcional
	Grabadora	opcional
	Impresora externa laser	opcional
	Slot Nos	1
	Pantalla táctil	√
Cálculos	Cálculo de droga	√
	Cálculo hemodinámico	√
	Cálculo de ventilación	√

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.525.868

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

	Cálculo oxigenación	√
	Cálculo renal	√
Software	Sistema de alarma	√
	I-KLOK Sistema de alarma (inteligente)	√
	Sat segundos(Nellcor)	opcional
	ST	multiconductor
	Tendencias tubulares	160h
	Gráfico de tendencias	160h
	NIBP revisión de medición	2000√
	Apagado Almacenamiento	√
	Impresión tend. tubulares	√
	Grabación 3 canales	√
	Evento alarma visual	200√
	ARR recall	200√
	Revisión divulgación total	48h√
	Apnea revisión	×
	USB-salida de datos	√
	Lenguaje	multilenguaje
	Sistema caso clínico	√
	USB-stick SW actualización	√
Tipo de arritmia	26	


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
 O.R.I. 22.525.868

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

	Pantalla standard	✓
	Listado de pantalla	✓
	Mini tendencias	✓
	OxyCRG	✓
	Pantalla frontal grande	✓
	7-Lead Pantalla	✓
	12-Lead Pantalla	✓
	Visión de otros pacientes	✓
	ECG cascada	✓
	Desfibrilador sincronización	opcional
	Salida ECG análoga	opcional
	Llamado enfermera	opcional
	Interferencia Anti-electro quirúrgica	✓
	Tarjeta SD	✓
	HL7	opcional
	Detector de brillo	✓
	Manejo de configuración	✓
	Modo nocturno	✓
Interfaces	2-IBP	opcional


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
 O.R.I. 22.525.868



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

	Temperatura	2
	EtCO2/AG Port	x
	USB Port	2
	COM RS232	x
	RJ-45(Network)	√
	VGA/DVI	√
	WiFi (interno)	N/A

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.525.868

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 del producto

Tipo de monitor

Clasificado por	Tipo
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo 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 CF (pieza de monitoreo de ECG, C.O. e IBP) y piezas aplicadas BF (piezas de monitoreo restantes).
Grado de IP	IPX1
Modo de trabajo	Equipo de operación continua
Estándares de seguridad	Directiva 2011/65/UE, (directiva sobre dispositivos médicos) DDM 2007/47/CE, ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 980, EN 1041, EN 60601-2-27, IEC 80601-2-30, EN 60601-2-49, EN 60601-1-8, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN 1060-1+A2, EN 1060-3, EN 62304, EN 62366, EN 60601-1-6, EN 60601-2-26, EN ISO 14971, ISO 80601-2-55, ISO 80601-2-56, ISO 80601-2-61
Modo de trabajo	Equipo de operación continua

Especificaciones ambientales

Ítem	Especificación
Condiciones de trabajo	Temperatura ambiente De 0 °C a 40 °C
	Humedad relativa ≤93%
	Presión barométrica de 700hPa a 1060hPa
Condiciones de transporte	Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
Condiciones de almacenamiento	El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).

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

Fuente de alimentación

Ítem	Especificación
Tensión de entrada de CA	100 ~ 240V
Frecuencia de entrada de CA	50Hz/60Hz
Fuente de alimentación	Alimentada a través de batería incorporada o CA externa.
Corriente de entrada	100VA
Sincronización de la desfibrilación	salida +5V señal de sincronización de la desfibrilación durante 100ms Demora máx.: ≤35ms; Ancho de pulso: 100ms±10; Tiempo de funcionamiento e inactividad ≤1ms
Salida analógica	Ancho de banda: 0.5-40Hz; Demora máx.: ≤35ms; error: ±5%;

Especificaciones generales

Ítem	Especificación
Dimensiones	Alrededor de 450 mm × 300 mm × 67 mm
Peso	Alrededor de 3.0kg
Especificaciones del LCD	Tamaño: 19,1 pulgadas Píxel: 1440 × 900
Peso y dimensiones de Z01	Dimensiones: Alrededor de 200mm × 160mm × 160mm Peso: 1.2kg
Peso y dimensiones de Z02	Dimensiones: Alrededor de 350mm × 120mm × 130mm Peso: 1.5kg

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 del ECG

Item	Especificación
Estándares aplicables: IEC 60601-2-27.	
Modo de derivación	12 derivaciones (R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 o RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
Método de derivaciones	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Forma de onda	2 canales
Modo de derivación	5 derivaciones (R, L, F, N, C o RA, LA, LL, RL, V)
Método de derivaciones	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Forma de onda	2 canales
Modo de derivación	3 derivaciones (R, L, F; o RA, LA, LL)
Método de derivaciones	I, II, III
Forma de onda	1 canal
Protección de sobrecarga	Carga 1V, frecuencia de red, tensión CA modo diferencial por 10s sin daños (p-v)
Respiración, detección de desconexión de derivación y control de ruido activo	Forma de onda AC: Corriente < 0.1 µA; Frecuencia 64kHz, ±10%
Identifica en forma automática el tipo de derivaciones del ECG.	

Amplitud e intervalo de la onda QRS	Amplitud (p-v RTI)	de 0.5mV a 5mV
	Ancho (adulto)	de 70ms a 120ms
	Ancho (neonatal/pediátrico)	de 40ms a 120ms
	Sin respuesta a las señales:	a) con amplitud (p-v RTI) que no supere los 0.15mV (excepto en modo neonatal/pediátrico); o b) con un ancho de 10ms (excepto en modo neonatal/pediátrico) en caso de una amplitud de 1mV.
Valor límite de activación	200µV (derivación II)	
Tolerancia de tensión de la frecuencia de red	>100µV(p-v)	
Tolerancia a la deriva	Amplitud de onda triangular (p-v RTI)	4mV
	Amplitud de onda QRS (p-v RTI)	0.5 mV
	Ancho de onda QRS	100ms
	Frecuencia de recurrencia de onda QRS	80bpm
Rango y error de medición de FC	Adulto	de 15 a 300bpm
	Neonatal/pediátrico	de 15 a 350bpm
	Error	±1% o ±1bpm en modo de 3, 5 y 12 derivaciones, el que sea mayor.
Rango del límite de alarma	Adulto	L. límite máximo: (L. límite mínimo+2bpm) ~300bpm L. límite mínimo: 15bpm- (l. límite máximo-2bpm)
	neonatal/pediátrico	L. límite máximo: (L. límite mínimo+2bpm) ~350bpm L. límite mínimo: 15bpm- (l. límite máximo-2bpm)
Resolución del límite de alarma	±1bpm	
Error del límite de alarma	±1bpm	

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

Hora de inicio de alarma para asistolia y FC alta/baja	<10s		
Rango dinámico de entrada	Amplitud de señal de entrada	±5mV	
	Indice (RTI)	370mV/s	
	Voltaje de compensación de CC	-300 ~ +300mV	
	Cambio en la señal de salida	±10%	
	Visualización de falla (con atenuación previa)	Atenuación máxima: 50%	
Impedancia de entrada	atenuación de señal (0.67Hz~40Hz): ≤20%		
Ruido del sistema (p-v RTI)	<25µV		
Diafonía multicanal	<5%		
Impedancia de entrada	≥5MΩ		
Relación de rechazo del ECG en modo común	Modo de monitoreo: >105dB; Modo quirúrgico: >105dB; Modo de diagnóstico: >90dB; Modo ST: >105dB.		
Ganancia	1.25mm/mV (×0.125), 2.5mm/mV (×0.25), 5.0mm/mV (×0.5), 10mm/mV (×1), 20mm/mV (×2), 40mm/mV (×4), Automática. Reemplazo manual. Error: <±5%. Más ±750mV tensión de polarización de CC; rango de cambio de sensibilidad: ±5%.		
	Cambio de ganancia por minuto	≤0.66%/min	
	Cambio de ganancia total en 1h	≤±10%	
Ancho de banda	Modo quirúrgico: 1 Hz~20 Hz (-3.0dB~+0.4dB); Modo de monitoreo: 0.5 Hz~40 Hz (-3.0dB~+0.4dB); Modo de diagnóstico: 0.05Hz~150 Hz (-3.0dB~+0.4dB); Modo ST: 0.05Hz~40Hz (-3.0dB~+0.4dB)		
Selección de referencia de tiempo y precisión	Selección de referencia de tiempo	Visualización permanente	25mm/s, 50 mm/s
		Visualización no permanente	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
	Error máximo de referencia de tiempo	±10%	

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. 18863
 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

Visualización de salida	Ancho de canal	30mm		
	Relación de aspecto	0.4s/mV		
Precisión de reconstrucción de la señal de entrada	Utilice el método A y el B en IEC 60601-2-27 para determinar el error total del sistema y la respuesta de frecuencia			
	Error total del sistema	±20% o ±100µV, el que fuera mayor.		
	Respuesta de frecuencia	Entrada sinusoidal	de 0.67 a 40Hz (atenuación: 3dB)	
		Respuesta a una onda triangular de 20ms (ancho)	De 0 a 25Hz de atenuación en la amplitud del pico de la onda	
	Respuesta a un choque de 0.3mV s en el rango de choque	Compensación (RTI)	≤0.1mV	
Pendiente (RTI)		≤0.30mV/s		
	Factor de ponderación del electrodo	≥±5%		
	Efecto de histéresis de 15mm de compensación	≤0.5mm		
Tensión de calibración	Error ±5% error en 1mV			
Relación de rechazo en modo común	Modo quirúrgico: >90dB; Modo de monitoreo: >105dB; Modo de diagnóstico: >105dB; Modo ST: >105dB			
Control y estabilidad de la línea de base	Tiempo de recuperación después del reinicio	3s		
	Velocidad de deriva en 10s	10µV/s		
	Deriva de línea de base en 1h	≤500µV		
	Deriva de línea de base a la temperatura de funcionamiento	≤50µV/°C		
Inhibición del pulso del marcapasos sin sobreimpulso	Amplitud: +7mV~+700mV; ancho: 0.1ms~70ms; con sobreimpulso < 0.05µs p, tiempo de estabilización < 5µs; hora de inicio, hora de finalización, tiempo de subida y de caída del pulso: ≤ 100µs; hora de inicio del pulso: 40ms o antes, previo a la hora de inicio de la onda QRS; el pulso es idéntico de 150ms a 250ms antes del pulso del marcapasos anterior.			
Detector de la inhibición del pulso del marcapasos sobre señales rápidas del ECG	Rapidez de respuesta de entrada mínima: 660mV/s±15%RTI			

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. 18863
 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

Capacidad de visualización del pulso del marcapasos	Amplitud: $\pm 2\text{mV} \sim \pm 700\text{mV}$; ancho: de 0.5MS a 2MS; tiempo máximo de subida: $\geq 0.2\text{mV}$ 100 μs ; pantalla del ECG cuando el pulso del marcapasos aparece en 100/min.
medición del segmento ST	Rango de medición: $-2.0\text{mV} + 2.0\text{mV}$ (de -20.0mm a $+20.0\text{mm}$) Error de medición: de -0.8mV a $+0.8\text{mV}$: $\pm 0.02\text{mV}$ o $\pm 10\%$, el que sea mayor. Otros rangos: no definidos. Rango del límite de alarma: L límite máximo: (l límite mínimo $+0.2\text{mV}$) $\sim 2\text{mV}$ L límite mínimo: $-0.2\text{mV} \sim$ (l límite máximo -0.2mV)
Error del límite de alarma ST	$\pm 0.1\text{mV}$
Resolución	0.01mV (0.1mm)
Tipos de arritmia	Asistolia, fibrilación ventricular (VFIB)/taquicardia ventricular (VTAC), PVCs/min, R en T, VT>2, couplet, PVC, bigínino, trigínino, taquicardia (TACHY), bradicardia (BRADY), taquicardia supraventricular (SVT), taquicardia extrema, bradicardia extrema, latidos perdidos, PVC multiforma (multi. PVCs), VTAC, taquicardia ventricular no prolongada (nonsus. Vtac), ritmo ventricular, pausa latidos, pausa/min, ritmo irregular (irr. rhythm), bradicardia ventricular, fibrilación auricular, marcapasos no reflejado (PNC), marcapasos no estimulado (PNP).
Corriente de fuga	<10 μA
Inhibición de la interferencia electroquirúrgica	Cambio en la FC causado por la interferencia: $\leq \pm 10\%$
Protección ESU	Modo corte: 300W Modo condensar: 100W Tiempo de recuperación: $\leq 10\text{s}$
Umbral de activador por flanco para la detección de la FC	El umbral de activador por flanco para la detección de la FC es 200 μV
Rango de ingresos dinámicos	La tensión CC de desplazamiento puede ser de hasta $\pm 750\text{mV}$
Muesca de frecuencia de alimentación	a) La capacidad de supresión de interferencia de la frecuencia de red es de: >20dB; b) Modo de monitoreo y modo quirúrgico: Compatible con la función de muesca de 50/60Hz; c) Modo de diagnóstico: Compatible con la configuración manual de la trampa de 50/60Hz y la selección manual de la muesca fuerte/débil.
Impedancia de entrada diferencial	$\geq 5\text{M}\Omega$
Rango de señal de entrada	$\pm 8\text{mV}$

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

Sincronización de desfibrilación	salida +5V señal de sincronización de desfibrilación durante 100ms
Salida analógica	Ancho de banda: 0.5-40Hz; Retardo máx.: ≤ 35 ms; error: $\pm 5\%$; Si el [Marcapasos] está encendido, los impulsos del marcapasos interno se emitirán a través del puerto de salida analógico; sino, no se emitirán.
Mejorar/Rechazar (MARCAPASOS)	No hay mejora o rechazo del marcapasos.

Cálculo de la FC	
Capacidad de rechazo de la onda T alta	1.2mV
Cálculo de la FC	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 3) de 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 IEC 60601-2-27, la FC se visualiza de la siguiente manera después de transcurridos los 20s del segmento estable: Figura 3 a) (bigémico): 80 ± 1 bpm Figura 3 b) (bigémico lentamente variable): 60 ± 1 bpm Figura 3 c) (bigémico rápidamente variable): 120 ± 1 bpm Figura 3 d) (contracción de 2 vés): 90 ± 2 bpm
Tiempo de respuesta para cambios en la FC	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 5) de 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 IEC 60601-2-27, la forma de onda: Figura 4 a) rango 1: 10s Figura 4 a) rango 0.5: 10s Figura 4 a) rango 2: 10s Figura 4 b) rango 1: 10s Figura 4 b) rango 0.5: 10s Figura 4 b) rango 2: 10s

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

Especificación de respiración

Item	Especificación		
Método	Método de impedancia torácica		
Rango de medición y precisión de la respiración	Rango de medición	Adulto	0bpm-120bpm
		Pediátrico/neonatal	0bpm-150bpm
	Precisión de la medición	de 7rpm a 150rpm: $\pm 2rpm$ o $\pm 2\%$, el que sea mayor. de 0rpm a 6rpm: sin definir.	
Rango del límite de alarma de respiración y error	Adulto	Límite máximo: (límite máximo+2rpm)-120rpm Límite mínimo: 0rpm-(límite máximo-2rpm)	
	Recién nacido/niño	Límite máximo: (límite máximo+2rpm)-150rpm Límite mínimo: 0rpm-(límite máximo-2rpm)	
	Error	$\pm 1rpm$	
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 10s~60s Pediátrico/neonatal: 10s~20s	
	Error	$\pm 5s$	
Retraso de alarma de respiración detenida	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, Apagada		
Identificación de ACV	El monitor mostrará en pantalla el mensaje de alarma correspondiente cuando la FC sea idéntica a la respiración.		
Forma de onda de excitación respiratoria	< 300 μA RMS, 64kHz ($\pm 10\%$)		

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

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Especificación de SpO₂

Item	Especificación	
Rango de visualización	de 1% a 100%	
Resolución de pantalla	1%	
Tiempo de promediación de datos y de procesamiento de otras señales	2s	
Tiempo de actualización de datos	8s	
Precisión de la medición	<ul style="list-style-type: none"> ◆ SpO₂ Comen: rango de medición: de 0% a 100%; precisión de la medición: ±2% (adulto/pediátrico, en estado inmóvil) o ±3% (neonatal, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 1% a 69% no está definida. ◆ SpO₂ Masimo: rango de medición: de 1% a 100%; precisión de la medición: ±2% (adulto/pediátrico, en estado inmóvil), ±3% (adulto/pediátrico, en estado de movimiento) o ±3% (neonatal, en estado de movimiento o inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 1% a 69% no está definida. ◆ SpO₂ Nellcor: rango de medición: de 0% a 100%; precisión de la medición: ±2% (adulto/pediátrico, en estado inmóvil) o ±3% (neonatal, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 0% a 69% no está definida. 	
Rango del límite de alarma y precisión	Rango	SpO ₂ Comen: de 0% a 100% Límite máximo: (límite mínimo +1%)~100% Límite mínimo: 0%~(límite máximo -1%) SpO ₂ Masimo: de 1% a 100% Límite máximo: (límite mínimo +1%)~100% Límite mínimo: 1%~(límite máximo -1%) SpO ₂ Nellcor: de 20% a 100% Límite máximo: (límite mínimo +1%)~100% Límite mínimo: 20%~(límite máximo -1%)
	Precisión	±1%
Índice de perfusión (PI)	Rango de la SpO ₂ Masimo: de 0.02% a 20%; precisión: sin definir. Resolución: 0.01% (dentro del rango 0.02%~9.99%) o 0.1% (dentro del rango 10.0%~20.0%). Rango de la SpO ₂ Masimo: de 0.05% a 20%; precisión: sin definir. Resolución: 0.01% (dentro del rango 0.05%~9.99%) o 0.1% (dentro del rango 10.0%~20.0%).	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.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	Especificación
Rango de medición y precisión	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sensor de SpO₂ Comen: Rango de medición: de 20bpm a 254bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±2bpm. ◆ Sensor de SpO₂ Masimo: Rango de medición: 25bpm-240bpm; resolución: 1bpm; Precisión: En estado sin movimiento¹ Adultos, pediátricos y recién nacidos 25 – 240 bpm ± 3 dígitos En estado de movimiento^{2,3} Adultos, pediátricos y recién nacidos 25 – 240 bpm ± 5 dígitos Rendimiento perfusion baja⁴ >0.02% Amplitud de pulso y % de transmisión > 5% Ritmo del impulso: ±3 dígitos ◆ Sensor de SpO₂ Nellcor: Rango de medición: de 20bpm a 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. ◆ Sensor NIBP: Rango de medición: de 40bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm o ±3%, el que sea mayor. ◆ Sensor IBP: Rango de medición: de 20bpm a 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).
Rango del límite de alarma de FP y precisión	<p>Límite máximo: (límite mínimo+1bpm)-350bpm Límite mínimo: 20bpm-(límite máximo-1bpm) ±1bpm</p>

Especificaciones de temperatura

Item	Especificación	
Rango de medición y precisión	Rango de medición	de 0 °C a 50 °C
	Error de medición	±0.2 °C (Incluyendo el error del sensor)
Rango y error del límite de alarma de temperatura	Rango del límite de alarma	de 0 °C a 50.0 °C
	Error del límite de alarma	±0.1 °C
Resolución	0.1 °C	
Tiempo mínimo para medición precisa	Superficie corporal: <180 s Cavidad corporal: <150 s	
Número de canales	2	
Modo de funcionamiento	Modo directo	
Respuesta transitoria	No mayor 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. 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 CO2

Item	Especificación	
El sensor de EtCO₂ cumple con la norma ISO 80601-2-55.		
	Sensor de EtCO₂ Masimo (mainstream)	Sensor de EtCO₂ Masimo (sidestream)
Rango de medición de CO ₂	0mmHg~190mmHg, 0~25% (a 760mmHg)	0mmHg~190mmHg, 0~25% (a 760mmHg)
Resolución de CO ₂	1mmHg, 0.1kPa o 0.1%	1mmHg, 0.1kPa o 0.1%
Precisión CO ₂	Entorno estándar 22 ± 5°C, 1013 ± 40hpa, la mezcla seca de CO ₂ y N ₂ O): 0mmHg~114mmHg: ±(1.52mmHg+lectura ×2%) 114 mmHg ~ 190 mmHg:sin definir Todos los entornos: 0mmHg~114mmHg: ±(2.25mmHg+lectura ×4%) 114 mmHg ~ 190 mmHg:sin definir	Entorno estándar 22 ± 5°C, 1013 ± 40hpa, la mezcla seca de CO ₂ y N ₂ O): 0mmHg~114mmHg: ±(1.52mmHg+lectura ×2%) 114 mmHg ~ 190 mmHg:sin definir Todos los entornos: 0mmHg~114mmHg: ±(2.25mmHg+lectura ×4%) 114 mmHg ~ 190 mmHg:sin definir
Velocidad flujo de muestreo	/	50 ± 10 ml/min
Frecuencia de muestreo de datos	/	Canal 20Hz/
Detección de respiración	/	Umbral del adaptador, mínimo 1 vol % de cambio en la concentración de CO ₂
Tiempo de subida típico	/	Tiempo de subida típico a 50 ml/min flujo de la muestra: ≤200ms
Tiempo total de respuesta del sistema	/	<3scon línea de muestreo de 2m)
Fi y ET	/	Fi y ET se visualizan después de una respiración y tienen un promedio de respiración que se actualiza en forma continua
Rango de límite de alarma de CO ₂	Límite máximo: (límite máximo+7mmHg)~190mmHg Límite mínimo: 0mmHg~(límite máximo -2mmHg)	Límite máximo: (límite máximo+7mmHg)~190mmHg Límite mínimo: 0mmHg~(límite máximo -2mmHg)
Resolución alarma de CO ₂	±0.1kPa o ±1mmHg	±0.1kPa o ±1mmHg

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

Rango de medición de awRR	0-150rpm	0-150rpm
Precisión de medición de awRR	±1rpm	±1rpm
Rango del límite de alarma de awRR	Límite máximo : (límite mínimo+2rpm)~150bpm Límite mínimo: 0rpm-(límite máximo-2rpm)	Límite máximo : (límite mínimo+2rpm)~150bpm Límite mínimo: 0rpm-(límite máximo-2rpm)
Resolución de alarma de awRR	±1rpm	±1rpm
Rango de límite de alarma de Co2	Límite máximo: (límite mínimo+1mmHg)~99mmHg Límite mínimo: 0mmHg~97mmHg	Límite máximo: (límite mínimo+1mmHg)~99mmHg Límite mínimo: 0mmHg~97mmHg
Rango del límite de alarma y error por falta de respiración	Rango	Adulto: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min Niño/Recién nacido: 20s, 25s, 30s, 35s, 40s
	Error	±5s
Retardo de alarma por falta de respiración	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, Desactivado	
	Sensor EtCO₂ (mainstream) Respirationes	Sensor EtCO₂ (sidestream) Respirationes
Rango de medición de CO ₂	0~150mmHg, 0%~19.7% 0~20.0kPa (a760mmHg)	Bajo flujo Sidestream : 0~150mmHg, 0%~19.7% 0~20.0kPa (a760mmHg) Capnografía sidestream : 0mmHg - 99.00mmHg, 0% - 13.03%, 0kPa ~ 13.70kPa (a760mmHg)
Resolución de CO ₂	0~69mmHg: 0.1mmHg 70~150mmHg: 0.25mmHg	0~69mmHg: 0.1mmHg 70~150mmHg: 0.25mmHg
Precisión de CO ₂	0~40mmHg: ±2mmHg 41~70mmHg: ±5% lectura 71~100mmHg: ±8% lectura 101~150mmHg: ±10% lectura	Bajo flujo Sidestream : 25°C: 0~40mmHg: ±2mmHg 41~70mmHg: ±5% lectura 71~100mmHg: ±8% lectura 101~150mmHg: ±10% lectura RR ≥ 80bpm: ±12% lectura Capnografía sidestream : 0~38mmHg: ±2mmHg 38.01~99mmHg: ±10% real Más de 80 respiraciones por minuto todos los niveles de CO ₂ , ±12% real Error adicional por RR:

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. 18863
 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

		0 ~ 40bpm: -2mmHg ~ +0.5 mmHg ; 41 ~ 70bpm: -(6% del real) ~ +(0.5mmHg) ; 71 ~ 100bpm 为 -(14% del real) ~ +(0.5mmHg)
Rango de límite de alarma de CO ₂	L límite máximo : (l límite m nimo+2mmHg)-150mmHg L límite m nimo: 0mmHg-(l límite m máximo -2mmHg)	L límite máximo : (l límite m nimo+2mmHg)-150mmHg L límite m nimo: 0mmHg-(l límite m máximo -2mmHg)
Resolución de alarma de CO ₂	±0.1kPa o ±1mmHg	±0.1kPa o ±1mmHg
Rango de medición de awRR	0-150bpm	Bajo flujo Sidestream: 2-150bpm Capnografía sidestream: 0bpm, 2bpm-100bpm
Precisión de la medición de awRR	±1bpm	±1bpm
Rango de límite de alarma de awRR	L límite máximo : (l límite m nimo+2bpm)-150bpm L límite m nimo: 0bpm-(l límite m máximo -2bpm)	L límite máximo : (l límite m nimo+2bpm)-150bpm L límite m nimo: 0bpm-(l límite m máximo -2bpm)
Resolución de alarma de awRR	±1bpm	±1rpm
Rango de límite de alarma de Co ₂	L límite máximo : (l límite m nimo+1mmHg)-99mmHg L límite m nimo: 0mmHg ~ 97mmHg	L límite máximo : (l límite m nimo+1mmHg)-99mmHg L límite m nimo: 0mmHg ~ 97mmHg
Rango del límite de alarma y error por falta de respiración	Rango	Adulto: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min Niño/Recién nacido: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s
Retardo de alarma por falta de respiración	Error	±5s
	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, Desactivado	

Especificaciones de NIBP

Item	Especificación		
El sensor de NIBP cumple con el estándar IEC 80601-6-30.			
Método de medición	Método de oscilación automática		
Rango de medición y precisión	Rango de medición (adulto)	Presión sistólica	5.3-36kPa (40-270mmHg)
		Presión diastólica	1.3-28.7kPa (10-215mmHg)

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

	Rango de medición (pediátrico)	Presión media	2.7-31.3kPa (20-235mmHg)
		Presión sistólica	5.3-26.7kPa (40-200mmHg)
		Presión diastólica	1.3-20kPa (10-150mmHg)
		Presión media	2.7-22kPa (20-165mmHg)
	Rango de medición (neonatal)	Presión sistólica	5.3-18kPa (40-135mmHg)
		Presión diastólica	1.3-13.3kPa (10-100mmHg)
		Presión media	2.7-14.7kPa (20-110mmHg)
Precisión medición estática		0 mmHg (0kPa) ~300 mmHg (40.0kPa) , ± 3 mmHg (± 0.4kPa)	
Rango de protección y tolerancia de sobrepresión	Modo adulto		297mmHg
	Modo pediátrico		240mmHg
	Modo neonatal		147mmHg
	Tolerancia		±3mmHg
Rango y error del límite de alarma	Adulto	Presión sistólica	L ímite m áximo: 5.6kPa~36kPa (42mmHg~270mmHg) L ímite m ímimo: 5.3kPa~35.7kPa (40mmHg~268mmHg)
		Presión diastólica	L ímite m áximo: 1.6kPa~28.7kPa (12 mmHg~215mmHg) Lower limit 1.3kPa~28.4kPa (0 mmHg~213mmHg)
		Presión media	L ímite m áximo: 2.9kPa~31.3kPa (22 mmHg~235mmHg) L ímite m ímimo: 2.6kPa~31.1kPa (20 mmHg~233mmHg)
	Pediátrico	Presión sistólica	L ímite m áximo: 5.6kPa~26.7kPa (42mmHg~200mmHg) L ímite m ímimo: 5.3kPa~26.3kPa (40mmHg~198mmHg)
		Presión diastólica	L ímite m áximo: 1.6kPa~20kPa (12mmHg~150mmHg) L ímite m ímimo: 1.3kPa~19.7kPa (10 mmHg~148mmHg)
		Presión media	L ímite m áximo: 2.9kPa~22kPa (22mmHg~165mmHg) L ímite m ímimo: 2.6kPa~21.7kPa (20mmHg~163mmHg)
	Neonatal	Presión sistólica	L ímite m áximo: 5.6kPa~18kPa

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. 18863
O.N.I. 22.520.868

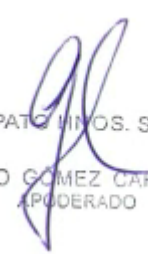
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 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

		(42mmHg~135mmHg) Límite máximo: 5.3kPa~17.7kPa (40mmHg~133mmHg)
	Presión diastólica	Límite máximo: 1.6kPa~13.3kPa (12 mmHg~100mmHg) Límite mínimo: 1.3kPa~13.1kPa (10 mmHg~98mmHg)
	Presión media	Límite máximo: 2.9kPa~14.7kPa (22mmHg~110mmHg) Límite mínimo: 2.6kPa~14.4kPa (20 mmHg~108mmHg)
	Error	±0.1kPa o ±1mmHg, el que sea mayor.
Modo de medición de la NIBP	Manual, automática (c/élica) o continua (no aplicable en pacientes neonatales)	
	Intervalo para el modo automático	1/2/2.5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480m
	Continua	5min
Rango de presión inicial (mmHg)	Adulto: 80~240; Pediátrico: 80~200; Neonata: 60~120	
Ciclo máximo de medición	Adulto/Niño: 120s; Recién nacido: 85s	

Especificaciones de IBP

Item	Especificación	
Número de canales IBP	4	
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	de 0 a 40kPa (de 0 a 300mmHg)
	PA	de -0.8 a 16kPa (de -6 a 120mmHg)
	PVC	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	RAP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	LAP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	ICP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 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)	


 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

	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 del límite de alarma de IDP	ART	Límite máximo:0.2kPa-40kPa (2mmHg-300mmHg) Límite mínimo:0kPa-39.7kPa (0 mmHg-298mmHg)
	PA	Límite máximo:-0.5kPa-16.0kPa (-4mmHg-120mmHg) Límite mínimo:0.8kPa-15.7kPa (-6 mmHg-118mmHg)
	PVC	Límite máximo:-0.9kPa-+5.3kPa(-8 mmHg~ +40mmHg) Límite mínimo:-1.3kPa-+5.0kPa (-10 mmHg~+38mmHg)
	RAP	Límite máximo:-0.9kPa-+5.3kPa(-8 mmHg~ +40mmHg) Límite mínimo:-1.3kPa-+5.0kPa (-10 mmHg~+38mmHg)
	LAP	Límite máximo:-0.9kPa-+5.3kPa(-8 mmHg~ +40mmHg) Límite mínimo:-1.3kPa-+5.0kPa (-10 mmHg~+38mmHg)
	ICP	Límite máximo:-0.9kPa-+5.3kPa(-8 mmHg~ +40mmHg) Límite mínimo:-1.3kPa-+5.0kPa (-10 mmHg~+38mmHg)
	P1	Límite máximo:-6.3kPa-+40.0kPa(-48 mmHg~ +300mmHg) Límite mínimo:-6.7kPa-+39.7kPa (-50 mmHg~+298mmHg)
	P2	Límite máximo:-6.3kPa-+40.0kPa(-48 mmHg~ +300mmHg) Límite mínimo:-6.7kPa-+39.7kPa (-50 mmHg~+298mmHg)
	P3	Límite máximo:-6.3kPa-+40.0kPa(-48 mmHg~ +300mmHg) Límite mínimo:-6.7kPa-+39.7kPa (-50 mmHg~+298mmHg)
	P4	Límite máximo:-6.3kPa-+40.0kPa(-48 mmHg~ +300mmHg) Límite mínimo:-6.7kPa-+39.7kPa (-50 mmHg~+298mmHg)
	LV	Límite máximo:0.2kPa-40kPa (2mmHg-300mmHg) Límite mínimo:0kPa-39.7kPa (0 mmHg-298mmHg)
	Ao	Límite máximo:0.2kPa-40kPa (2mmHg-300mmHg) Límite mínimo:0kPa-39.7kPa (0 mmHg-298mmHg)
	IIAP	Límite máximo:0.2kPa-40kPa (2mmHg-300mmHg) Límite mínimo:0kPa-39.7kPa (0 mmHg-298mmHg)
	BAP	Límite máximo:0.2kPa-40kPa (2mmHg-300mmHg) Límite mínimo:0kPa-39.7kPa (0 mmHg-298mmHg)
	FAP	Límite máximo:0.2kPa-40kPa (2mmHg-300mmHg) Límite mínimo:0kPa-39.7kPa (0 mmHg-298mmHg)

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


	UVP	L ímite m áximo:-0.9kPa~+5.3kPa(-8 mmHg~ +40mmHg) L ímite m ímimo:-1.3kPa~+5.0kPa (-10 mmHg~+38mmHg)
	IAP	L ímite m áximo:-0.9kPa~+5.3kPa(-8 mmHg~ +40mmHg) L ímite m ímimo:-1.3kPa~+5.0kPa (-10 mmHg~+38mmHg)
Tamaño paso 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.)	

Especificaciones de C.O.

Item	Especificación	
Rango de medición del C.O.	C.O.:	de 0 a 20L/ min
	BT:	de 25 a 43°C (77°F a 109°F)
	IT:	de 0 a 25°C
Resolución	C.O.:	0.1L/min
	BT, IT:	0.1°C (±0.2°F) (unidad principal)
Precisión	C.O.:	±5% o ±0.1L/min, el que sea mayor.
	BT, IT:	±0.1°C (excluido el sensor)
L ímite m áximo y m ímimo de alarma de C.O.	L ímite m áximo de BT	(l ímite m ímimo + 0.4) -43°C
	L ímite m ímimo de BT	25.0- (l ímite m áximo - 0.4) °C
	Tamaño del paso	0.1°C
Precisión de la alarma	±0.1°C	

Especificaciones de AG

Item	Especificación		
El módulo AG cumple con el estándar ISO 80601-2-55.			
La precisión de AG de todos los valores medidos cumple con la norma EN ISO 21647:2004 y EN 864:1997.			
Método de medición de AG	Características de absorción de la radiación infrarroja		
Tiempo de precalentamiento de AG	<20s		
Rango de medición y precisión de AG (Máximo ISA AX+)	Los siguientes estándares de precisión se aplican a un gas seco bajo 22±5 °C y 1013±40hPa.		
	CO2	de 0% a 15%	±(0.2kPa+lectura×2%)
		de 15% a 25%	Sin definir.
	N2O	de 0 a 100 %	±(0.2kPa+lectura×2%)
Hal. Enf. Iso	de 0 a 8 %	±(0.15 %+lectura×5%)	
	de 8 a 25 %	Sin definir.	

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. 18863
 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

	Sev	de 0 a 10 % de 10 a 25 %	± (0.15 %+lectura×5%) Sin definir.
	Des	de 0 a 22 % de 22 a 25 %	+ (0.15 %+lectura×5%) Sin definir.
Rango de medición y precisión de AG (Máximo ISA AX1)	Los siguientes estándares de precisión se aplican a un gas seco en todos los entornos.		
	CO ₂	de 0% a 15% de 15% a 25%	±(0.3kPa+ lectura×4%) Sin definir.
	N ₂ O	de 0 a 100 %	±(2kPa+ lectura×5%)
	Hal, Enf, Iso	de 0 a 8 % de 8 a 25 %	±(0.2kPa+ lectura×10%) Sin definir.
	Sev	de 0 a 10 % de 10 a 25 %	±(0.2kPa+ lectura×10%) Sin definir.
	Des	de 0 a 22 % de 22 a 25 %	±(0.2kPa+ lectura×10%) Sin definir.
Rango de medición y precisión de AG (Máximo ISA OR+)	Los siguientes estándares de precisión se aplican a un gas seco bajo 22±5 °C y 1013±40hPa.		
	CO ₂	de 0% a 15% de 15% a 25%	±(0.2%+ lectura×2%) Sin definir.
	N ₂ O	de 0 a 100 %	±(2%+ lectura×2%)
	Hal, Enf, Iso	de 0 a 8 % de 8 a 25 %	±(0.15%+ lectura×5%) Sin definir.
	Sev	de 0 a 10 % de 10 a 25 %	±(0.15%+ lectura×5%) Sin definir.
	Des	de 0 a 22 % de 22 a 25 %	±(0.15%+ lectura×5%) Sin definir.
	O ₂	de 0 a 100 %	±(0.1%+ lectura×2%)
Rango de medición y precisión de AG (Máximo ISA OR+)	Los siguientes estándares de precisión se aplican a un gas seco en todos los entornos.		
	CO ₂	de 0% a 15% de 15% a 25%	±(0.3kPa+ lectura×4%) Sin definir.
	N ₂ O	de 0 a 100 %	±(2kPa+ lectura×5%)
	Hal, Enf, Iso	de 0 a 8 % de 8 a 25 %	±(0.2%+ lectura×10%) Sin definir.
	Sev	de 0 a 10 % de 10 a 25 %	±(0.2%+ lectura×10%) Sin definir.
	Des	de 0 a 22 % de 22 a 25 %	±(0.2kPa+ lectura×10%) Sin definir.
	O ₂	de 0 a 100 %	±(2kPa+ lectura×2%)
Rango de medición de awRR	0hpm~150hpm		
Precisión de awRR	± 1hpm		

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

Nombre del AG	CO ₂ , O ₂ , N ₂ O, uno de los cinco gases anestésicos (Enf, Iso, Sev, Hal o Des)		
Límite de alarma y precisión de AG	Parámetro	Límite de alarma	Precisión
	EtCO ₂	Límite máximo: (Lower limit +2mmHg)~190mmHg Límite mínimo:0mmHg~(Upper limit -2mmHg)	±1mmHg
	FiCO ₂	Límite máximo: (Lower limit +2mmHg)~190mmHg Límite mínimo:0mmHg~(Upper limit -2mmHg)	±1mmHg
	AwRR	Límite máximo: (Lower limit +2rpm)~150rpm Límite mínimo:0rpm~(Upper limit -2rpm)	±1rpm
	EtO ₂	Límite máximo: (Lower limit +2%)~100% Límite mínimo:0%~(Upper limit -2%)	±1%
	FiO ₂	Límite máximo: (Lower limit +2%)~100% Límite mínimo:18%~(Upper limit -2%)	±1%
	FiN ₂ O	Límite máximo: (Lower limit +2%)~100% Límite mínimo:0%~(Upper limit -2%)	±1%
	FiN ₂ O	Límite máximo: (Lower limit +2%)~100% Límite mínimo:0%~(Upper limit -2%)	±1%
	EtHal/EtEnf/EtIs o/EtSev/EtDes	Límite máximo: (Lower limit +0.2%)~25% Límite mínimo:0%~(Upper limit -0.2%)	±0.1%
	FiHal/FiEnf/FiIs o/FiSev/FiDes	Límite máximo: (Lower limit +0.2%)~25% Límite mínimo:0%~(Upper limit -0.2%)	±0.1%

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

Item	Especificación	
Especificaciones del analizador de gases de flujo lateral (Sidestream) ISATM (AG)		
Método de medición	Medición de gas infrarrojo	
[No Breaths Timeout]	Rango	Para adultos: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s o 1min; Para pediátricos y neonatales: 20s, 25s, 30s, 35s o 40s
Gases		
Tiempo de subida	CO ₂ : ≤250ms, N ₂ O: ≤350ms, gases anestésicos: ≤350ms, O ₂ : ≤450ms	
Tiempo de respuesta integral del sistema	<3s (2m tubo de muestreo)	
Detección de la respiración	Umbral de autoadaptación (cambio mínimo en la concentración de CO ₂ : 1 % en volumen)	
RR	de 0 a 150 respiraciones/min	
Umbral de gases	Umbral de los principales gases anestésicos (ISA, OR+/AX+): 0.15 % en volumen. Se	
(intervalo de espera de respiración detenida)	Error	±5s
[No Breath Alm Delay] (retraso de alarma de respiración detenida)	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min o Apagado	
Especificaciones generales		
Descripción	Analizador de gases de flujo lateral (sidestream) reducido, ultra pequeño, con microbomba integrada, válvula de puesta en cero y controlador de flujo.	
Condiciones de trabajo	ISA AX+: de 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F); ISA OR+: de 5 a 50 °C (de 41 a 122 °F)	
Condiciones de almacenamiento	de -40 a 70 °C (de -40 a 158 °F)	
Humedad relativa	<4kPa H ₂ O (sin condensación) 95% RH, 30 °C	
Presión barométrica	de 52.5 a 120kPa (4572m)	
Tratamiento del agua	Tubo de muestreo: tubo de deshidratación patentado	
Salida de datos		
Valor Fi/Et	CO ₂ , O ₂ , N ₂ O, cinco gases anestésicos (Hal, Enf, Iso, Sev, Des)	
Forma de onda	Muestra hasta 4 formas de onda de concentración de gas a la vez	
Parámetro de diagnóstico	Presión barométrica	
Analizador de gases		
Sensor ISA	Analizador de gases NDIR de 2 a 9 canales (rango de medición: de 4 a 10µm)	
Compensación	Efecto de ampliación del CO ₂	
Calibración	No se requiere de calibración. El monitor llevar á a cabo de manera automática la puesta en cero cuando se encienda y llevar á a cabo la puesta en cero automática cada 24h (ISACO ₂) o cada 8h (ISA AX+/OR+) posteriormente.	
Tiempo de precalentamiento	ISA OR+/AX+: 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. 18863
 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

Gases					
Tiempo de subida	de	CO ₂ : ≤250ms, N ₂ O: ≤350ms, gases anestésicos: ≤350ms, O ₂ : ≤450ms			
Tiempo de respuesta integral del sistema	de	<3s (2m tubo de muestreo)			
Detección de la respiración		Umbral de autoadaptación (cambio mínimo en la concentración de CO ₂ : 1 % en volumen)			
RR		de 0 a 150 respiraciones/min			
Umbral de gases anestésico		Umbral de los principales gases anestésicos (ISA, OR+/AX+): 0.15 % en volumen. Se informará la concentración de todo gas anestésico identificado, incluso si es menor a 0.15 % en volumen.			
Efectos de los gases interferentes y el vapor de agua					
Gas o vapor de agua	Concentración de gas	CO ₂		Gas anestésico	N ₂ O
		ISA CO ₂	ISA AX+		
N ₂ O ⁴⁾	60 % en volumen	²⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -
Hal ⁴⁾	4 % en volumen	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -
Enf. Iso, Sev ⁴⁾	5 % en volumen	Lectura+8% ³⁾	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -
Des ⁴⁾	15 % en volumen	Lectura+12% ³⁾	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -
Xe ⁴⁾	80 % en volumen	Lectura-10% ³⁾	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -
He ⁴⁾	50 % en volumen	Lectura-6% ³⁾	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -
Inhalador de dosis medidas		Inhalador de dosis medidas			
C ₂ H ₅ OH (alcohol etílico) ⁴⁾	0.3 VOI%	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -
C ₃ H ₇ OH (alcohol isopropílico) ⁴⁾	0.5 VOI%	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -
CH ₃ COCH ₃ (acetona) ⁴⁾	1 % en volumen	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -
CH ₄ (metano) ⁴⁾	3 % en volumen	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -
CO ⁵⁾	1 % en volumen	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -
NO ⁵⁾	0.02 % en volumen	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -	¹⁾ -
O ₂ ⁵⁾	100 % en volumen	²⁾ -	²⁾ -	²⁾ -	²⁾ -
Nota 1: las especificaciones anteriores de "Precisión - todas las condiciones", incluyen la interferencia insignificante y el efecto. Nota 2: las especificaciones anteriores de "Precisión - todas las condiciones", incluyen la interferencia insignificante y el efecto sobre la configuración de la concentración de N ₂ O y O ₂ . Nota 3: la interferencia en la concentración de gas indicada. Por ejemplo, 50 % en volumen en general hace que la lectura del CO ₂ descienda un 6%. Es decir, si mide la mezcla de gases que contiene 5.0% en volumen de CO ₂ y 50% en volumen de nitrógeno, la concentración de CO ₂ medida será en general (1-0.06) x 5.0% en volumen = 4.7% en volumen. Nota 4: cumple con la norma EN ISO 21647:2004. Nota 5: complementa la norma EN ISO 21647:2004.					

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. 18863
 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 BIS

Ítem	Especificación		
BIS solo se aplica en el monitor NC8/NC10/NC12.			
Rango de medición y precisión de BIS	BIS: 0-100; precisión: 1%. SQT: 0-100%; precisión: 1%. EMG: 0~ 100dB; precisión: 1%. ESR: 0~100%; precisión: 1%.		
Límites de alarma de BIS	Parámetro	Límite de alarma	Tamaño del paso
	BIS	Límite máximo: 2~100 Límite mínimo: 0~98	1

Especificaciones ICG

Ítem	Especificación		
Método de medición de ICG	Medición de la cardiografía de impedancia indirecta		
Rango de medición	FC: de 40 a 250bpm SV: de 0 a 250mL. C.O.: de 0 a 30L/min		
Precisión de la medición	SV: sin definir. FC: ±2bpm. C.O: sin definir.		
Resolución	SV: 0.1ml FC: 1bpm C.O.: 0.1L/min		
Límite de alarma y resolución de ICG		Límite de alarma	Resolución
	C.I.	Límite máximo: (límite mínimo + 0.1) ~15.0L/min/m ²	0.1L/min/m ²
		Límite mínimo: 1.4~ (límite máximo - 0.1) L/min/m ²	
TFC	Límite mínimo: 5~ (límite máximo - 1) KΩ	1KΩ	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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 registrador

Ítem	Especificación
Ancho del papel de registro	50mm
Ancho efectivo de registro	48mm
Velocidad del papel	25/50 mm/s
Reg tiempo real	8s, 16s, 32s o continuo
Número de formas de onda	3
¿Existe algún registro de alarma?	Sí

Sistema de alarma

Ítem	Especificación
El Sistema de alarma cumple con el estándar IEC 60601-1-8..	

EMC

Declaración - emisión electromagnética		
El monitor NC8/NC8A/NC10/NC10A/NC12/NC12A/NC19/NC19A esta diseñado para su uso en entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del CB11 debe verificar que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El CB11 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El CB11 es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de energía pública de baja tensión que abastece a los edificios que la usan con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

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

Frecuencia de alimentación	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberán tener los niveles característicos típicos de un comercio o un hospital.
Campo magnético IEC 61000-4-8			
NOTA: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Declaración - inmunidad electromagnética			
El monitor NC8/NC8A/NC10/NC10A/NC12/NC12A/NC19/NC19A esta diseñado para su uso en entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del CB11 debe verificar que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %.
transitorios/ráfaga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para 1 línea de alimentación ± 1 kV para 1 línea de entrada/salida frecuencia de repetición 100 kHz	± 2 kV para 1 línea de alimentación ± 1 kV para 1 línea de entrada/salida frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital.
Aumento IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV 1 línea(s) a 1 línea ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV 1 línea(s) a tierra	± 0.5 kV, ± 1 kV 1 línea(s) a 1 línea ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV 1 línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital.
Caída de voltaje, interrupciones cortas y variaciones en la tensión en las líneas del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital. Si el usuario del el monitor NC8/NC8A/NC10/NC10A/NC12/NC12A /NC19/NC19A necesita del funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el el monitor NC8/NC8A/NC10/NC10A/NC12/NC12A se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18863
 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

Frecuencia de alimentación	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberán tener los niveles característicos típicos de un comercio o un hospital.
Campo magnético IEC 61000-4-8			
NOTA: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El CB11 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. Solo para NC19/NC19A
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El CB11 es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de energía pública de baja tensión que abastece a los edificios que la usan con fines domésticos. Solo para NC19/NC19A
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	


 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

Accesorio de ECG			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000479-00	98ME01AC458	Acortar, A prueba desfibriladores	de 3 derivaciones, estándar AHA
040-000480-00	98ME01AC457	Acortar, A prueba desfibriladores	de 5 derivaciones, estándar AHA
040-000481-00	98ME01AB076	Acortar, A prueba desfibriladores	de 12 derivaciones, estándar AHA
040-000485-00	98ME01EC681	Acortar, A prueba desfibriladores	de 3 derivaciones, estándar IEC
040-000486-00	98ME01EC680	Acortar, A prueba desfibriladores	de 5 derivaciones, estándar IEC
040-000487-00	98ME01EB075	Acortar, A prueba desfibriladores	de 12 derivaciones, estándar IEC
040-000867-00	FS-TC1	Desechable	Electrodos para adultos
040-000868-00	FS-TC1	Desechable	Electrodos para adultos
sensor Comen SpO ₂			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000312-00	SAL104 REV:A.0	Reutilizable	Adulto, tipo dedo
040-000726-00	SAS104 REF:AS104-068-01	Reutilizable	Adulto, tipo dedo
040-000730-00	SES104 REF:ES104-068-01	Reutilizable	Neonatal, pie o palma o muñeca agrupada
040-000646-00	A1418-	Reutilizable	Adulto, tipo dedo

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

SA203MV			
040-000334-00	A141E-SW203MU	Reutilizable	Neonatal, pie o palma o muñeca agrupada
040-000869-00	A0816-SA105PV	Reutilizable	Adulto, tipo dedo
Sensor Nellcor SpO ₂			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000010-00	DS-100A > 40KG	Reutilizable	Adulto > 40 kg, tipo dedo
040-000075-00	DURA-Y® D-YS	Reutilizable	Recién nacido > 1 kg, pie o palma o muñeca tipo paquete, tipo Y
Sensor Masimo SpO ₂			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000203-00	M-LNCS DC1 > 30KG PN:2501	Reutilizable	Adulto > 30 kg, tipo dedo
040-000361-00	M-LNCS YI > 1KG PN:2505	Reutilizable	Neonato, pie o palma o muñeca tipo manito, tipo Y
Cable de extensión de SpO ₂			
040-000243-00	SLZ068	Reutilizable	Cable de extensión NELLCOR
040-000769-00	SLZ122	Reutilizable	Cable de extensión Comen SpO ₂ , 12PIN, conector blanco
040-000313-00	S-A1202026	Reutilizable	Cable de extensión Comen SpO ₂ , 12PIN, conector azul
Manguito NIBP			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000591-00	U1880S	Reutilizable	Adulto, tipo brazo, con LOGO COMEN, 25 a 35 cm
040-000592-00	U1880S	Reutilizable	Adulto, tipo brazo, sin COMEN LOGO, 25 a 35 cm
040-000593-00	U1881S	Reutilizable	Pediátrico, tipo brazo, 18 a 26 cm
040-000594-00	U1882S	Reutilizable	Lactante, tipo brazo, de 10 a 19 cm
040-000595-00	U1883S	Reutilizable	Recién nacido, tipo brazo, 6 a 11 cm
040-000596-00	U1884S	Reutilizable	Adulto, tipo muslo, 46 a 66 cm
040-000597-00	U1885S	Reutilizable	Adulto pequeño, tipo brazo, 20 a 28 cm
040-000598-00	U1869S	Reutilizable	Adulto grande, tipo brazo, 33 a 47 cm
040-000599-00	U1889S	Reutilizable	Adulto grande, tipo brazo, 33 a 47 cm
040-000743-00	U1681S	Desechable	Recién nacido, tipo brazo, de 3 a 6 cm

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18503
O.N.I. 22.520.968

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

040-00028-00	3468INF-00		Sonda nasal de CO2 de flujo lateral de Respironics, infantil
040-00029-00	3470ADU-00		Tubo oral / nasal de CO2 sidestream de Respironics, adulto
040-00030-00	3470PED-00		Tubo oral / nasal de CO2 de flujo lateral de Respironics, pediátrico
040-00024-00	3470PED-00		Adaptador de vías respiratorias de flujo lateral, pediátrico / adulto (con línea seca)
040-00026-00	3473INF-00		Adaptador de vías respiratorias de flujo lateral, pediátrico / neonatal (con línea seca)
040-000316-00	3472ADU-00		Adaptador de vías respiratorias de flujo lateral de Respironics, pediátrico / adulto (sin línea seca)
040-000399-00	3475-00		Línea de muestreo recta de flujo lateral de Respironics (con línea seca)
Accesorio de IBP			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-00013-00	PT-01	Desechable	Conector Abbott, transductor de presión
040-000211-00	SAO-BAXTER-01	Desechable	Conector Edward, transductor de presión
040-000212-00	SCW-R-01	Desechable	Conector Braun, transductor de presión
040-000403-00	SCW-D-01	Desechable	Conector BD, transductor de presión
040-000404-00	SCW-U-01	Desechable	Conector UTMD, transductor de presión
040-000674-00	42584-05	Desechable	Transductor de presión Abbott
Accesorio de ICG			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000460-00	N1301-3	Reutilizable	Cable ICG
Accesorio de C.O.			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
040-000238-00	131HF7	Desechable	Catéter flotante EDWARDS
040-000440-00	8F	Desechable	Vaina del catéter
040-000237-00	SPACELABS 306655-001	Reutilizable	CO. cable de interfaz
040-000239-00	BD/ SP4042	Desechable	Sonda de temperatura inyecta
040-000241-00	BD/ SP5045	Desechable	Base de sonda de temperatura inyecta
040-000398-00	Medex / MX387	Desechable	Jeringuilla

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18503
O.N.I. 22.520.868

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

Accesorio de AG			
040-00017-00	CAT.NO.108210	Reutilizable	Línea de muestreo MASIMO ISA™ NOMOLINE
040-000216-00	CAT.NO.106220	Reutilizable	Adaptador de vías respiratorias MASIMO IRMA™, adulto / pediátrico
040-000217-00	CAT.NO.106260	Reutilizable	Adaptador de vías respiratorias MASIMO IRMA™, neonatal
Accesorio de BIS			
PN	Modelo	Tipo	Descripción
099-000036-00	186-0195-SF	Reutilizable	Módulo COVIDIEN BIS
040-000630-00	186-0106	Desechable	Sensores de electrodos BIS, adulto


INDICACIONES DE USO

El monitor multiparamétrico NC19 está diseñado para monitorear múltiples parámetros fisiológicos, entre los que se incluyen: ECG, segmento ST, arritmia, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en pulso (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), dióxido de carbono teleespiratorio (EtCO2), gas anestésico (AG), cardiografía de impedancia (ICG), gasto cardíaco (C.O.) e índice biespectral (BIS) para pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos. También brinda funciones múltiples como OxyCRG (oxi-cardiorespirograma), cálculo de la función renal, cálculo hemodinámico, de la oxigenación, la ventilación y de medicación, y registro.

Estos monitores pueden utilizarse en los siguientes departamentos médicos: Clínica general, en instalaciones sanitarias como quirófanos, OR, UCI, CCU, UCIN, UCIP, consultorios externos, departamentos de emergencia, quirúrgicos, médicos e internaciones.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
Descripción general

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


 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

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

No permita que entre líquido en la carcasa.

No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.

No remoje el dispositivo en líquido.

No intente esterilizar el dispositivo.

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

No intente limpiar el dispositivo mientras está monitoreando a un paciente

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

Limpieza y desinfección del monitor

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

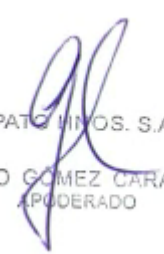
• Pasos de limpieza:

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

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

Antes de proceder a la desinfección, limpie el dispositivo.

Detergentes a seleccionar:



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.888

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

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

Limpieza y desinfección del manguito del tensiómetro


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

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

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

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

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

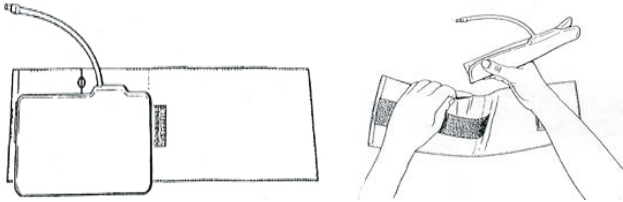

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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




MANTENIMIENTO

Controles de mantenimiento

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

Los elementos a controlar incluyen:

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


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

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


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

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

Programa de mantenimiento

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

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

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18503
O.N.I. 22.520.898



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Calibración de ECG

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

Prueba de fuga de aire NIBP

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


Calibración NIBP

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

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

Pasos de calibración del sensor de presión:

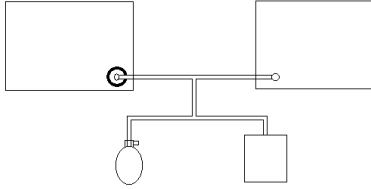
Los envases metálicos con un volumen de 500 ml \pm 5% en lugar de puños. Conecte un medidor estándar calibrado con un error de medición de menos de 0,8 mmHg, una bomba de aire esférica con una interfaz en T y tubos inflables conectados al conector NIBP en el módulo. Ajuste el monitor al modo de "calibración"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


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

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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

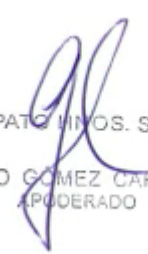
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**Calibración de pantalla táctil**

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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



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

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 activar la función de inhibición del marcapasos en el monitor, consulte la sección correspondiente del manual. λ Durante el proceso de desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de apoyo; de lo contrario, podrían producirse lesiones severas o incluso la muerte. Antes de volver a utilizar los cables, verifique que sus funciones sean normales. λ El equipo conectado a este monitor debe formar un cuerpo equipotencial (conexión efectiva a tierra). λ Para evitar quemaduras en el paciente (causadas por una fuga eléctrica), cuando conecte el monitor a un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, no permita que los sensores y los cables de los sensores entren en contacto con dicho equipo. λ Las formas de onda y parámetros fisiológicos, los mensajes de alarma y otras informaciones visualizadas en el monitor son solo para referencia del doctor, y no deben ser utilizadas directamente como base para el tratamiento clínico. λ El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicable. Por ejemplo, los teléfonos celulares, las máquinas de rayos X y los dispositivos de RM son fuentes potenciales de interferencia, ya que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad. λ Este monitor no es un dispositivo terapéutico. λ Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la forma de onda del electrocardiograma (ECG) es de 5s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10s. λ Evite daños en el monitor y garantice la seguridad del paciente; utilice los accesorios especificados en este manual. λ Maneje el monitor con cuidado



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



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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

para evitar daños causados por caídas, golpes, oscilación violenta u otras fuerzas mecánicas externas. λ Antes de encender el monitor, confirme que la tensión y la frecuencia eléctrica cumplan con los requerimientos que se especifican en la placa de identificación o en este manual. λ Al finalizar su vida útil, el monitor y sus accesorios se deben eliminar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o según las normas del hospital.

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

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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


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

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

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



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



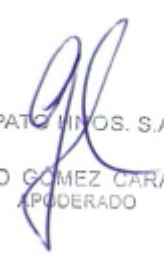
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Monitor de paciente multiparamétrico
4. Modelo: NC19
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 ≤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: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
10. Condiciones de transporte: Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
11. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-486
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
Las Malvinas son argentinas

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 56 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.24 08:01:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.24 08:01:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006208-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006208-22-6

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: 647-486

Nombre descriptivo: Monitor de pacientes multiparamétrico

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:
NC19

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor multiparamétrico NC19 está diseñado para monitorear múltiples parámetros fisiológicos, entre los que se incluyen: ECG, segmento ST, arritmia, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en pulso (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), dióxido de carbono tele espiratorio (EtCO2), gas anestésico (AG), cardiografía de impedancia (ICG), gasto cardíaco(C.O.) e índice biespectral (BIS) para pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos. También brinda funciones múltiples como OxyCRG (oxi-cardio-respirograma), cálculo de la función renal, cálculo hemodinámico, de la oxigenación, la ventilación y de medicación, y registro.

Estos monitores pueden utilizarse en: Clínica general, en instalaciones sanitarias como quirófanos, consultorios externos, departamentos de emergencia, quirúrgicos, médicos e internaciones

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[1]district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-486 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006208-22-6

N° Identificadorio Trámite: 41941

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.28 17:59:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.28 17:59:48 -03:00