



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-244-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-244-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Medical nombre descriptivo Monitor de paciente multiparámetros, y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-78128763-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-80”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca de los productos médicos: Comen Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: medición de los signos fisiológicos de recién nacidos, pacientes pediátricos y adultos.

Modelo/s: NC8, NC10, NC12

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Expediente N° 1-47-3110-244-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.18 10:52:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.18 10:53:03 -03:00



## ANEXO III B

### PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

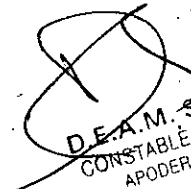
#### PROYECTO DE ROTULOS

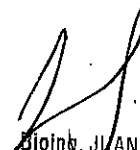
##### Rótulo provisto por el fabricante:

**Fabricante:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.  
**Dirección:** South of Floor 7, Block 5 & Floor 1, and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.  
**Producto:** Monitor de paciente multiparámetros  
**Modelo del producto:** NC8/NC10/NC12  
**Marca:** Comen Medical  
**Número de serie:**  
**Fecha de fabricación:**  
**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa

##### Rótulo provisto por el importador:

**Razón social del importador:** DEAM SRL  
**Dirección del importador:** Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina  
**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-80**  
**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206  
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias:

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

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



## INSTRUCCIONES DE USO

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

## ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

**Fabricante:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

**Dirección:** South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.

**Producto:** Monitor de paciente multiparámetros

**Modelo del producto:** NC8/NC10/NC12

**Marca:** Comen Medical

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa

Rótulo provisto por el importador:

**Razón social del importador:** DEAM SRL

**Dirección del importador:** Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-80**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

## Presentación del producto

### Composición

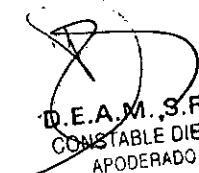
El monitor está compuesto por pantalla, gabinete, batería, módulos y accesorios. Y los módulos incluyen los de CO<sub>2</sub>, IBP, C.O., AG y BIS.


### Uso previsto

El monitor mide los signos fisiológicos de recién nacidos, pacientes pediátricos y adultos, tales como ECG, NIBP, IBP, C.O., AG, SpO<sub>2</sub>, TEMP, RESP, PR EtCO<sub>2</sub> y BIS; reconoce los parámetros en forma automática y los muestra en pantalla de acuerdo a los módulos conectados o desconectados. Entre las funciones se incluye la visualización del diagrama de oxigenación de la respiración. Este monitor puede utilizarse en los siguientes departamentos médicos: Clínica general, OR, UCI, UCIN, CCU.

### Advertencias

- Este monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes clínicos, y solo puede ser utilizado por médicos y enfermeros capacitados y calificados.
- Antes de usar, verifique el monitor y sus accesorios, para garantizar su funcionamiento normal y seguro.

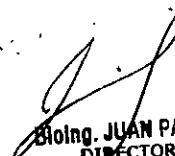
  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

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



- 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.
- Este monitor solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. Si el mismo no estuviera conectado a una descarga a tierra, utilice la batería recargable para suministrar energía eléctrica al monitor.
- No abra la carcasa del monitor; evite el riesgo potencial de descarga eléctrica. El mantenimiento y la actualización del monitor debe ser realizado por personal capacitado y autorizado por Comen.
- Cuando elimine el material de embalaje cumpla con las leyes y disposiciones locales y con las normas de eliminación de residuos del hospital. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
- No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nítrico.
- Para garantizar la seguridad, evite apilar múltiples dispositivos o colocar elementos sobre el dispositivo durante su funcionamiento.
- Coloque el cable de alimentación y los cables de los diversos accesorios cuidadosamente, para evitar enredos y la potencial estrangulación de los mismos, y mantener al paciente libre de interferencia eléctrica.
- Como protección de una descarga eléctrica, retire siempre el sensor y desconecte por completo el instrumento antes de higienizar al paciente.
- Para pacientes con marcapasos implantados, el cardiotaquímetro puede contar el pulso del marcapasos en caso de paro cardíaco o arritmia. No confíe completamente en la función de alarma del cardiotaquímetro. Los pacientes con marcapasos deben ser monitoreados detenidamente. Para activar la función de inhibición del marcapasos en el monitor, consulte la sección correspondiente del manual de usuario provisto por el fabricante.
- Durante el proceso de desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de apoyo; de lo contrario, podrían producirse lesiones severas o incluso la muerte. Antes de volver a utilizar los cables, verifique que sus funciones sean normales.
- El equipo conectado a este monitor debe formar un cuerpo equipotencial (conexión efectiva a tierra).
- Para evitar quemaduras en el paciente (causadas por una fuga eléctrica), cuando conecte el monitor a un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, no permita que los sensores y los cables de los sensores entren en contacto con el equipo.
- Las formas de onda y parámetros fisiológicos, los mensajes de alarma y otras informaciones visualizadas en el monitor son solo para referencia del doctor, y no deben ser utilizadas directamente como base para el tratamiento clínico.
- El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicable. Por ejemplo, los teléfonos celulares, las máquinas de rayos X y los dispositivos de RM son fuentes potenciales de interferencia, ya que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- Este monitor no es un dispositivo terapéutico.
- Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la forma de onda del electrocardiograma (ECG) es de 5s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10s.

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

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



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

### Apariencia del producto

Existen 3 modelos, de acuerdo con el tamaño de la pantalla plana: 8 pulgadas, 10.4 pulgadas y 12.1 pulgadas; las operaciones se pueden realizar a través de la pantalla táctil y del punto de navegación integrado. Consulte la Figura 2-1 para conocer las funciones básicas del monitor.

#### Vista frontal

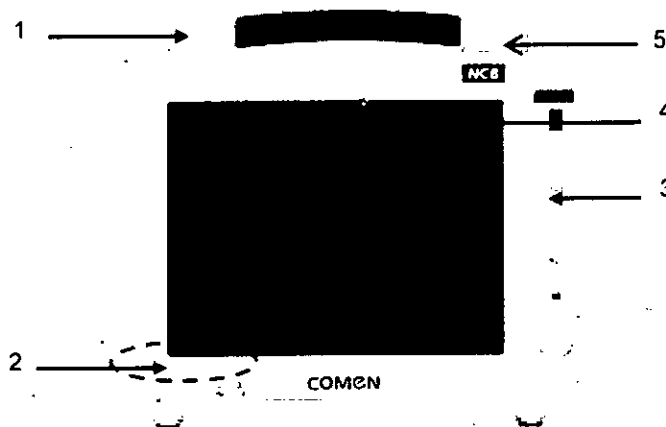


Fig.-1 NC8 Vista frontal

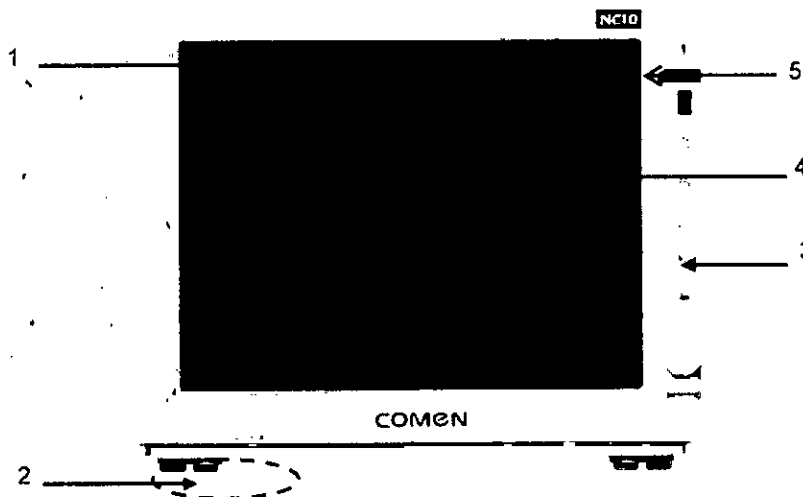


Fig.-2 NC10 Vista frontal

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

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

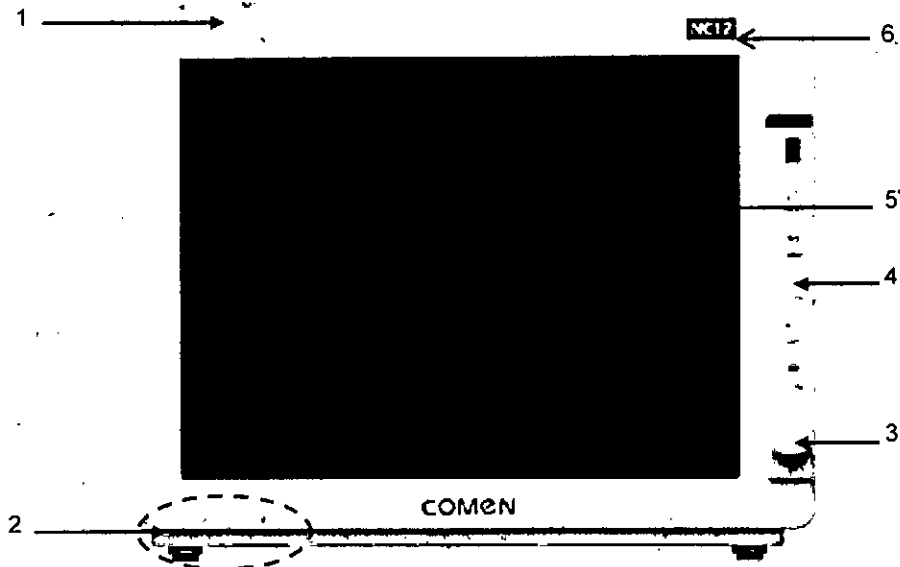









Fig-3 NC12 Vista frontal



1	Indicador de alarma		
		Tecla de encendido/apagado	Utilice esta tecla para encender/apagar el monitor.
2		Indicador de encendido	Indicador encendido (on): el monitor está conectado a la corriente CA. Indicador apagado (off): el monitor está desconectado de la corriente CA.
		Indicador de batería	Indicador encendido fijo: la batería se está cargando. Indicador parpadea: la batería está suministrando energía eléctrica al monitor. Indicador apagado: la batería está totalmente cargada, no está instalada o no funciona correctamente.
3	Mando giratorio: gire el mando hacia la derecha o la izquierda para mover el enfoque; presione hacia abajo para llevar a cabo una acción.		
4		Reinicio de alarma	Consulte el capítulo de "9.14"
		Tecla de pausa de alarma	Presione esta tecla para poner la alarma en pausa o reanudarla.
		Tecla de congelar forma de onda	Presione esta tecla para congelar o descongelar una forma de onda.
		Tecla de registro	Presione esta tecla para comenzar o detener el registro.

*(Signature)*  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

*(Signature)*  
Ing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28675206  
DEAM S.R.L.





		Tecla de medición de NIBP	Presione esta tecla para comenzar o detener la medición de la NIBP.
		Tecla de menú principal	Presione esta tecla para abrir/cerrar el menú principal.
5	Pantalla de visualización		
6	Modelo del producto		

Vista izquierda

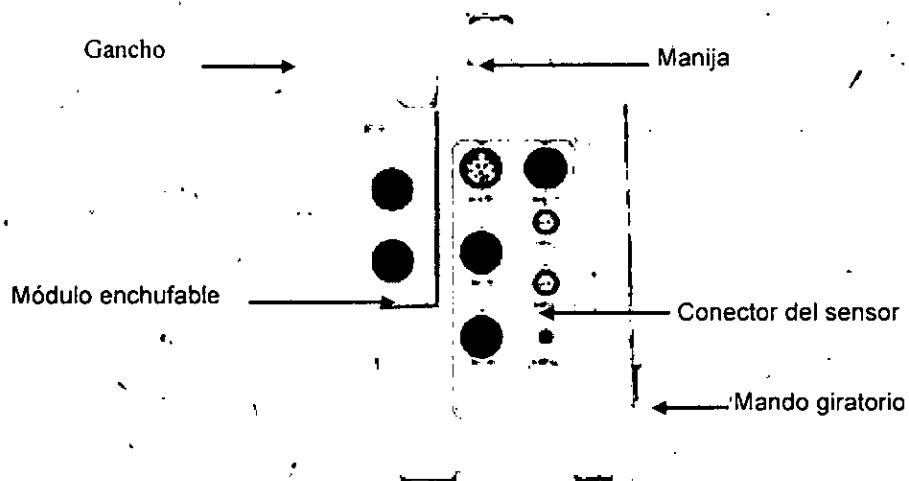
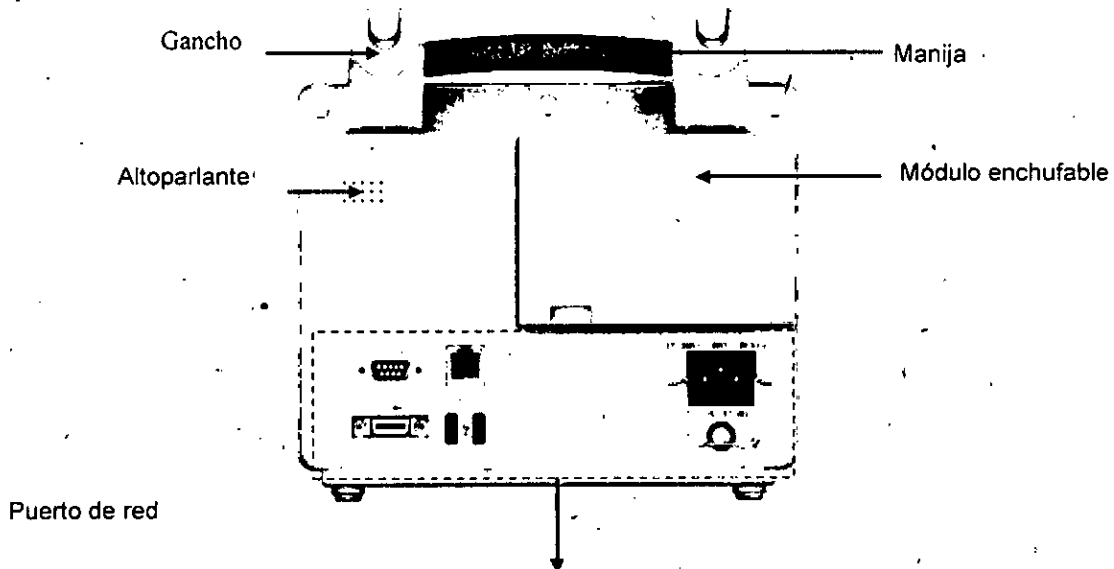
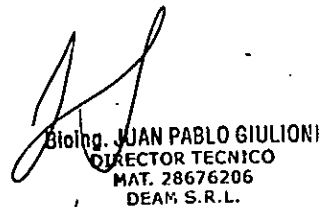


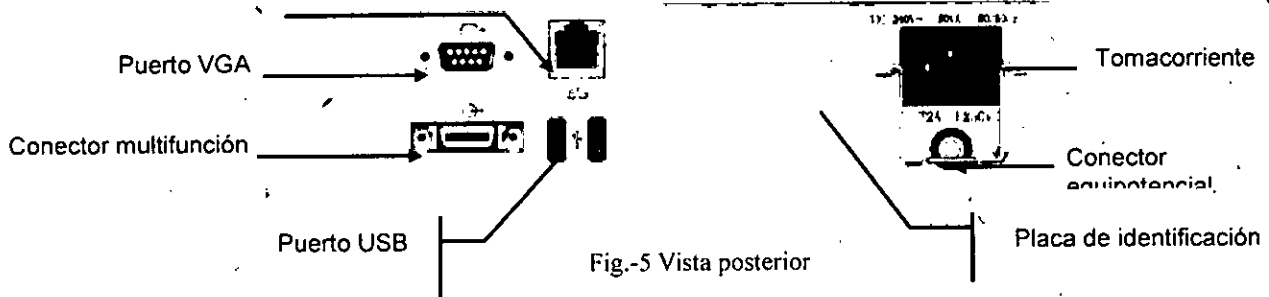
Fig-4 Vista izquierda

Vista posterior



  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE-DIEGO  
APODERADO

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



- Puerto VGA: Conecte a la pantalla con la interfaz VGA estándar que muestra la información de monitoreo actual.
- Puerto USB: compatible con mouse, teclado, impresora y otros dispositivos USB (enchufar y reproducir).
- Puerto de red: conectado al sistema central de monitoreo a través de un cable de red.
- Conector multifunción: 1. Como puerto de sincronización de la desfibrilación: genera la señal de sincronización de la desfibrilación; 2. Como puerto de salida analógica: genera señales analógicas; 3. Como puerto de llamado enfermera/o: conectado al sistema de llamadas del hospital para notificar al enfermero/a en caso de alarma.
- Conector equipotencial: Cuando utilice el monitor junto con otro dispositivo, use un cable para conectar las terminales equipotenciales al monitor de dicho dispositivo. Esto elimina la diferencia de potencial a tierra, lo que garantiza la seguridad.

#### Advertencia

Solo está permitido conectar el monitor al equipo analógico o digital que cumpla con los estándares especificados por las normas IEC (como la IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos, la IEC 60601-1 para equipos médicos, etc.). Y todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC 60601-1 para sistemas. La persona que conecte el equipo externo a los puertos E/S de señal, debe configurar el sistema médico y garantizar que el mismo cumpla con los estándares de la norma IEC 60601-1-1. En caso de dudas, comuníquese con el proveedor.

Si se conecta al mismo tiempo más de un equipo externo al monitor, a través del conector hembra del paciente, el conector de red u otras interfaces de señal, la corriente de fuga total debe estar en conformidad con lo especificado en la IEC 60601-1.

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

#### Desembalaje e Inspección

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

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

*(Signature)*  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

*(Signature)*  
Biólog. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



**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**

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

Quando sea necesario, conecte el conductor equipotencial. Consulte el contenido sobre conexión a tierra equipotencial en "Seguridad del paciente".

#### **Arranque**

Una vez encendido el interruptor, el monitor comienza el proceso de autoverificación. 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 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**

- El sistema emite una alarma cuando se detecta un error crítico durante la autoverificación.
- Controle todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor puede funcionar en forma normal.
- Se debe cargar la batería después de cada uso para garantizar la disponibilidad de carga.
- Después de la desconexión, con el objeto de extender la vida útil del monitor, espere al menos 1 minuto antes de volver a reiniciarlo.
- No use el monitor si encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error. Comuníquese con un ingeniero de servicio de Comen o con un técnico de su hospital.

#### **Advertencia**

No use el monitor si encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error. Comuníquese con un ingeniero de servicio de Comen o con un técnico de su hospital.

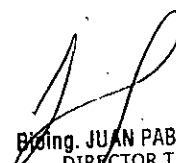
#### **Plan de mantenimiento**

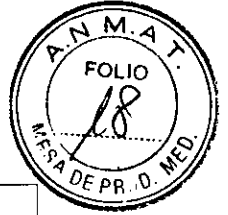
Las tareas que se detallan a continuación solo pueden ser realizadas por personal de mantenimiento profesional reconocido por la compañía. Si necesita el siguiente mantenimiento, comuníquese oportunamente con el personal de mantenimiento. Antes de proceder a la prueba o al mantenimiento, el dispositivo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

#### **Conexión de sensores**

Conecte los sensores al monitor y al paciente, de acuerdo con la descripción detallada en los capítulos correspondientes.

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

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



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

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Limpieza y mantenimiento

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

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

#### Descripción general

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

- Diluya detergente y desinfectante como lo especifica el fabricante, o utilice una concentración lo más baja posible.
- No permita que entre líquido en la carcasa.
- No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.
- No remoje el dispositivo en líquido.
- No intente esterilizar el dispositivo.
- Utilice las soluciones limpiadoras solo como se indica en el manual de

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

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



instrucciones provisto por el fabricante.

- No intente limpiar el dispositivo mientras está monitoreando a un paciente.
- No utilice material de fricción, blanqueadores o solventes fuertes (por ej. acetona o detergente que contenga acetona).

#### Advertencia

- Solo utilice detergentes o desinfectantes recomendados en este manual de instrucciones; el uso de otros detergentes o desinfectantes provocará daños en el dispositivo o riesgos en la seguridad.
- Antes de limpiar el monitor, apáguelo y desconecte de la fuente de alimentación de CA.
- No utilice EtO (óxido de etileno) para desinfectar el monitor.
- No deje desinfectante sobre la superficie o los accesorios del monitor; utilice un paño húmedo para limpiarlo de inmediato.
- No está permitido mezclar detergentes; de lo contrario, se generarán gases peligrosos.
- Este capítulo solo presenta los métodos para la limpieza de los accesorios reutilizables. Evite la infección cruzada; no reutilice los accesorios descartables después de su limpieza y desinfección.
- Para proteger el ambiente, los accesorios descartables se deben reciclar o manejar adecuadamente.
- Una vez finalizada la limpieza, si el cable del sensor está dañado o muestra signos de envejecimiento, deberá reemplazarlo el cable.
- No está permitida la esterilización del monitor y todos los accesorios a alta temperatura.
- No utilice una solución de limpieza no recomendada en este manual; podría ocasionar un daño permanente al dispositivo, sensor o cable.
- No sumerja el sensor o el conector en ninguna solución para su limpieza o desinfección.
- Para evitar el ingreso de solución de limpieza y polvo en el analizador de gases ISA a través del puerto LEGI, la línea de muestreo Nomoline debe estar siempre conectada cuando se limpie el analizador ISA. No remoje el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA en líquidos para desinfectarlo.
- La línea de muestreo Nomoline no es estéril. Evite daños; no esterilice ninguna parte de la línea de muestro bajo alta presión.
- Antes de limpiar el sensor IRMA retire el adaptador de las vías respiratorias IRMA descartable. No desinfecte el sensor IRMA, ni lo remoje en líquidos.
- La batería de O2 IRMA y el adaptador de las vías respiratorias IRMA no son estériles. Evite daños; no esterilice el dispositivo bajo alta presión.

#### 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

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
MOSERADO

Bloing, JUAN PABLO GIUI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT/28676206  
DEAM S.R.L.



detergente.

5) Coloque el dispositivo en una zona fresca y bien ventilada para que se seque con el aire. En cierto modo, la desinfección puede dañar el monitor. Sugerimos que el dispositivo se desinfecte solo cuando sea considerado necesario de acuerdo con el plan de mantenimiento de su hospital. Antes de proceder a la desinfección, limpie el dispositivo.

➤ **Detergentes a seleccionar:**

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

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

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

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

**Mensaje de alarmatécnica**

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa	Solución
XX	ERROR DE INIC. DEL XX	Alto	A	El error X ocurre en el proceso de inicialización del	Reinicie el monitor para volver a intentarlo. Si el error

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

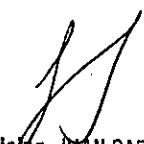
Bionig. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa	Solución
				módulo XX.	persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	SE DETUVO COM.C/ XX	Alto	C	El módulo XX no se comunica con el sistema central.	
	ERROR EN COMUNI. CON XX	Alto	A	El módulo XX no se comunica en forma normal con el sistema central.	
XX	ERR LÍMIT DE ALM DE XX	Bajo	C	El límite de alarma del parámetro XX se ha modificado accidentalmente.	Comuníquese con nuestro servicio técnico.
XX	XX EXCÉDIDO	Bajo	C	El valor medido del parámetro XX supera el rango de medición especificado.	
ECG	Derivaciones ECG	Bajo	B	La derivación del ECG no está conectada de manera confiable.	Verifique si la derivación del ECG está conectada correctamente.
	La derivación del ECG YY ("YY" representa a V, LL, LA, RA, V1, V2, V3, V4, V5 o V6)	Bajo	B	La derivación del ECG YY no está conectada de manera confiable.	Verifique si la derivación del ECG YY está conectada correctamente.
	RUIDO DEL ECG	Bajo	A	La señal del ECG contiene una fuerte interferencia.	Verifique si la derivación del ECG está conectada correctamente y si el paciente está realizando algún movimiento.
SpO <sub>2</sub>	Dedo para SpO <sub>2</sub> fuera de lugar	Bajo	B	El sensor de SpO <sub>2</sub> está desconectado del dedo.	Verifique si el sensor de SpO <sub>2</sub> está conectado correctamente.
	SPO2 SIN SENSOR	Bajo	B	El sensor de SpO <sub>2</sub> no está conectado de manera confiable.	
	Señal de SpO <sub>2</sub> débil	Bajo	C		
	Sensor de SpO <sub>2</sub> apagado (SPO2 SENSOR OFF)	Bajo	B		
	Error de Nellcor, reiniciando (NELLC ERR, Reseting)	Bajo	C	Hay un error en el módulo Nellcor. El sistema se está reiniciando.	Si el reinicio del sistema falla, o si el error persiste después de reiniciar el monitor, comuníquese con nuestro servicio técnico.
BUSCAR	Bajo	B	El sensor de SpO <sub>2</sub>	Verifique el estado	



Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa	Solución
	PULSO			no está conectado de manera confiable o el paciente movió, el brazo.	del paciente y si el sensor de SpO <sub>2</sub> está conectado correctamente.
	SPO2 SE EXCEDIÓ	Bajo	C	El valor medido supera el rango de medición especificado.	Siga el rango de medición especificado.
	SPO2 IRRIGACIÓN BAJA (Masimo)	Bajo	C	La circulación periférica es pobre.	Reemplace el dedo o verifique si algún miembro está comprimido.
	SPO2 ERROR SENSOR (Masimo)	Bajo	C	El sensor tiene una falla.	Verifique y reemplace el sensor. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	SPO2 INTERFERENCIA (Masimo)	Bajo	C	La interferencia externa es muy fuerte.	Verifique el estado del paciente (¿hubo algún movimiento importante?) y si la derivación de SpO <sub>2</sub> está conectada correctamente.
	Mucha luz (Masimo)	Bajo	C	El paciente (sensor) recibe demasiada luz. El sensor está cubierto con una tela inadecuada.	Verifique si el sensor de SpO <sub>2</sub> está ajustado de manera confiable, retire o reduzca la luz, cubra el sensor contra la luz o reubíquelo.
	SPO2 SENSOR DESCONOCIDO (Masimo)	Bajo	C	El módulo SpO <sub>2</sub> no identifica el sensor.	Verifique y reemplace el sensor. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	SPO2 SIN CABLE (Masimo)	Bajo	B	El cable no está conectado de manera confiable o no está conectado.	Verifique y reemplace el cable. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	SPO2 SIN SENSOR ADHESIVO (Masimo)	Bajo	C	El módulo SpO <sub>2</sub> no identifica el sensor.	Verifique y reemplace el sensor. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio

  
D.E.A.M.-S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

  
Bioling. JUAN PABLO GIULIO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.





Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa	Solución
					técnico.
	FALLO TARJETA SPO2 (Masimo)	Bajo	C	El módulo tiene una falla.	Devuélvalo para sureparación.
Temperatura	FALLA EN EL SENSOR Temp1	Bajo	A	El sensor de temperatura no está conectado de manera confiable.	Verifique si el sensor de temperatura está conectado correctamente.
	FALLA EN EL SENSOR Temp2	Bajo	A		
PACI (NIBP)	ERROR EN AUTOEX DE PANI (error en la autoverificación de NIBP)	Alto	A	Hay un error en el proceso de inicialización del módulo de NIBP.	Active la función de reinicio en el menú NIBP (PANI). Si el error persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	ERROR EN COMUNI CON PANI (error en la comunicación con NIBP)	Alto	A	La pieza de comunicación de la NIBP tiene una falla.	

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

#### Especificaciones ambientales

Item	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).	

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

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

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

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



El desecho de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.

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

#### 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	
Identifica en forma automática el tipo de derivaciones del ECG.		
Rango y error de medición de FC	Adulto	de 15 a 300bpm
	Neonatal/pediátrico	de 15 a 350bpm
	Error	$\pm 1\%$ o $\pm 1$ bpm en modo de 3, 5 y 12 derivaciones, el que sea mayor.
Resolución del límite de alarma	$\pm 1$ bpm	
Error del límite de alarma	$\pm 1$ bpm	
medición del segmento ST	Rango de medición	-2.0mV-+2.0mV (de -20.0 mm a +20.0 mm),
	Error de medición	de -0.8mV a +0.8mV: $\pm 0.02$ mV o $\pm 10\%$ , el que sea mayor. Otros rangos: no definidos.
Error del límite de alarma ST	$\pm 0.1$ mV	
Resolución	0.01mV (0.1mm)	

#### Cálculo de la FC

Precisión del cardiotácometro y respuesta a la arritmia	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 4) de la IEC 60601-2-27, la FC se visualiza de la siguiente manera después de transcurridos los 20s del segmento estable: Figura 3 a) (bigémico): $80 \pm 1$ bpm Figura 3 b) (bigémico lentamente variable): $60 \pm 1$ bpm Figura 3 C) (bigémico rápidamente variable): $120 \pm 1$ bpm Figura 3 d) (contracción de 2 vías): $90 \pm 2$ bpm
---	---

#### Especificaciones 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	de 7rpm a 150rpm: $\pm 2$ rpm o $\pm 2\%$ , el que sea mayor. de 0rpm a 6rpm: sin definir.	



	medición	
Rango del límite de alarma de respiración y error	Adulto	de 0rpm a 120rpm
	Neonatal /pediátrico	de 0rpm a 150rpm
	Error	±1rpm
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 10s~60s Pediátrico/neonatal: 10s~20s
	Error	±5s

**Especificaciones de SpO2**

Ítem	Especificación	
Rango de visualización	de 0% 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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
Rango del límite de alarma y precisión	Rango	Comen SpO2: de 0% a 100% Masimo SpO2: de 1% a 100% Nellcor SpO2: de 20% a 100%
	Precisión	±1%
Índice de perfusión (PI)	<p>Rango para SpO2 Masimo y Comen: de 0.02% a 20%; precisión: sin definir.</p> <p>Resolución: 0.01% (dentro del rango 0.02%~9.99%) o 0.1% (dentro del rango 10.0%~20.0%).</p>	

*(Handwritten signature)*  
**D.E.A.M. S.R.L.**  
 CONSTABLE-DIEGO  
 APODERADO

*(Handwritten signature)*  
**Ing. JUAN PABLO GIULIONI**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 28676206  
 DEAM S.R.L.



**Especificaciones de FP**

Item	Especificación
Rango de medición y precisión	<p>Sensor de SpO2 Comen: Rango de medición: de 20bpm a 254bpm; resolución: 1bpm; error de medición: <math>\pm 2</math>bpm.</p> <p>Sensor de SpO2 Masimo: Rango de medición: de 25bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: <math>\pm 3</math>bpm (en estado inmóvil) o <math>\pm 5</math>bpm (en estado de movimiento).</p> <p>Sensor de SpO2 Nellcor: Rango de medición: de 20bpm a 300bpm; resolución: 1bpm; error de medición: <math>\pm 3</math>bpm dentro del rango de 20bpm a 250bpm. La precisión de la medición dentro del rango de 251bpm a 300bpm no está definida.</p> <p>Sensor NIBP: Rango de medición: de 40bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: <math>\pm 3</math>bpm o <math>\pm 3\%</math>, el que sea mayor.</p> <p>Sensor IBP: Rango de medición: de 20bpm a 350bpm; resolución: 1bpm; error de medición dentro del rango de 20bpm a 350bpm: <math>\pm 1</math>bpm o <math>\pm 1\%</math>, el que sea mayor (excluido el error del sensor).</p>
Rango del límite de alarma de FP y precisión	<p>de 20bpm a 350bpm</p> <p><math>\pm 1</math>bpm</p>

**Especificaciones de temperatura**

Item	Especificación
Rango de medición y precisión	Rango de medición: de 0°C a 50°C
	Error de medición: $\pm 0.1$ °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: $\pm 0.1$ °C
Resolución	0.1°C
Número de canales	2

**Especificaciones de CO2**

Item	Especificación
El sensor EtCO2 cumple con el estándar ISO 80601-2-55.	
Sensor EtCO2 Masimo (mainstream)      Sensor EtCO2 Masimo (sidestream)	
Rango de medición de CO2	de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 25% (a 760mmHg)
Resolución de CO2	1mmHg, 0.1kPa o 0.1%
Precisión de CO2	Entorno estándar 22 $\pm 5$ °C, 1013 $\pm 40$ hpa): de 0 a 15%: $\pm (0.2\% + \text{lectura} \times 2\%)$

*(Signature)*  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

*(Signature)*  
BIOING JUAN PABLO GIULION  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



	de 15 a 25%: sin definir Todo el entorno: $\pm (0.3\text{kPa} + \text{lectura} \times 4\%)$	15~25%: notdefined Allenvironment: $\pm(0.3\text{kPa} + \text{reading} \times 4\%)$
Sensor de EtCo2 de flujo principal (mainstream) Respirationics		Sensor de EtCo2 de flujo lateral (sidestream) Respirationics
Rango de medición de CO2	de 0 a 150mmHg de 0% a 19.7% (de 0 a 20.0kPa)	de 0 a 150mmHg de 0% a 19.7% (de 0 a 20.0kPa)
Resolución de CO2	de 0 a 69mmHg: 0.1mmHg de 70 a 150mmHg: 0.25mmHg	de 0 a 69mmHg: 0.1mmHg de 70 a 150mmHg: 0.25mmHg
Precisión de CO2	de 0 a 40mmHg: $\pm 2\text{mmHg}$ de 41 a 70mmHg: $\pm 5\% \times \text{lectura}$ de 71 a 100mmHg: $\pm 8\% \times \text{lectura}$ de 101 a 150mmHg: $\pm 10\% \times \text{lectura}$	de 0 a 40mmHg: $\pm 2\text{mmHg}$ de 41 a 70mmHg: $\pm 5\% \times \text{lectura}$ de 71 a 100mmHg: $\pm 8\% \times \text{lectura}$ de 101 a 150mmHg: $\pm 10\% \times \text{lectura}$

### Especificaciones de NIBP

Ítem	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)
		Presión media	2.7-31.3kPa (20-235mmHg)
	Rango de medición (pediátrico)	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 de la medición	Desviación media máxima: $\pm 5\text{mmHg}$ ( $\pm 0.667\text{kPa}$ ); desviación estándar máxima: $\pm 8\text{mmHg}$ ( $\pm 1.067\text{kPa}$ ).	

### Especificaciones de IBP

Ítem	Especificación
Número de canales IBP	4
Nombre de la presión	ART (presión arterial), PA (presión arterial pulmonar), CVP (presión

D.E.A.M. S.R.L.  
 CONSTABLE DIEGO  
 MODERADO

Blong, JUAN PABLO GIULLIONI  
 DIRECTOR TECNICO  
 MAT. 28676206  
 DEAM S.R.L.



	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)
	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	-1.3kPa~+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).

**\* 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
	IT:	de 0 a 25°C
Resolución	C.O.:	0.1L/min
	BT, IT:	0.1°C
Precisión	C.O.:	±5% o ±0.1L/min, el que sea mayor.
	BT, IT:	±0.1°C (excluido el sensor)
Limite máximo y mínimo de alarma de C.O.	Limite máximo de BT	(limite mínimo + 0.4) ~43°C
	Limite mínimo de BT	25.0~ (limite máximo - 0.4) °C
	Tamaño del paso	0.1°C
Precisión de la alarma	±0.1°C	

*(Signature)*  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APDERRADO

*(Signature)*  
BIOING. PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



### Especificaciones de AG

Ítem	Especificación		
El módulo AG cumple con el estándar ISO 80601-2-55.			
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	La precisión de todos los valores medidos cumple con las normas EN ISO 21647:2004 y EN 864:1996. Los siguientes estándares de precisión se aplican a un gas seco bajo 22±5°C y 1013±40hPa.		
	CO2	de 0% a 15% de 15% a 25%	± (0.2kPa+lectura×2%) Sin definir.
	N2O	de 0 a 100 %	± (0.2kPa+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.
	O2	de 0 a 100 %	± (1%+lectura×2%)
	RR	de 0 a 254rpm	±1rpm
Resolución de AG	CO2: 1mmHg awRR: 1rpm		
Nombre del AG	CO2, O2, N2O, uno de los cinco gases anestésicos (Enf, Iso, Sev, Hal o Des)		

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 CO2
Calibración	No se requiere de calibración. El monitor llevará a cabo de manera automática la puesta en cero cuando se encienda y llevará a cabo la puesta en cero automática cada 24h (ISACO2) o cada 8h (ISA AX+/OR+) posteriormente.
Tiempo de precalentamiento	ISA OR+/AX+: 20s
Gases	
Tiempo de subida	CO2: ≤250ms; N2O: ≤ 350ms; gases anestésicos: ≤ 350ms; O2: ≤450ms
Tiempo de respuesta integral del sistema	<3s (2m tubo de muestreo)

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE MÉDICO  
APODERADO

Juan PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
NAT. 28676206  
D.E.A.M. S.R.L.



Detección de la respiración	Umbral de autoadaptación (cambio mínimo en la concentración de CO <sub>2</sub> : 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.

### Especificaciones de BIS

Ítem	Especificación						
Rango de medición y precisión de BIS	BIS: 0-100; precisión: 1%. SQI: 0-100%; precisión: 1%. EMG: 0~ 100dB; precisión: 1%. ESR: 0~100%; precisión: 1%.						
Límites de alarma de BIS	<table border="1"><thead><tr><th>Parámetro</th><th>Límite de alarma</th><th>Tamaño del paso</th></tr></thead><tbody><tr><td>BIS</td><td>de 0 a 100</td><td>1</td></tr></tbody></table>	Parámetro	Límite de alarma	Tamaño del paso	BIS	de 0 a 100	1
	Parámetro	Límite de alarma	Tamaño del paso				
BIS	de 0 a 100	1					

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-0244-19-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.29 16:21:43 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.29 16:21:44 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-244-19-1

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

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca de los productos médicos: Comen Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: medición de los signos fisiológicos de recién nacidos, pacientes pediátricos y adultos.

Modelo/s: NC8, NC10, NC12

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

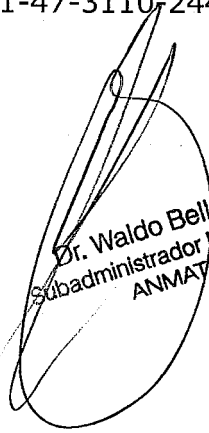
**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1317-80,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-244-19-1

Disposición N°

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

8527

18 OCT. 2019