



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000125-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000125-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam SRL 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/ LEEEX nombre descriptivo Monitor de paciente multiparámetros y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico. , de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL , 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 GEDO N° IF-2023-104358432-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1317-116 ”, 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: 1317-116

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

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

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

Modelos:

K22 Pro

K18 Pro

K15 Pro

K12 Pro

K1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor de paciente de la serie KPro es un monitor de paciente fisiológico multiparámetro diseñado para su uso en múltiples áreas y transporte intrahospitalario dentro de un centro de atención médica profesional. Los monitores admiten múltiples mediciones invasivas y no invasivas, incluido ECG (3 derivaciones, 5 derivaciones, 6 derivaciones o 12 derivaciones seleccionables), análisis de arritmia, análisis del segmento ST, análisis QT, interpretación de ECG de 12 derivaciones en reposo, Frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (respiración de impedancia y gas CO₂ en las vías respiratorias), temperatura (Temp), frecuencia del pulso (PR), saturación de oxígeno del pulso (SpO₂), Masimo Rainbow SpO₂, presión arterial no invasiva (NIBP), presión de sangre invasiva (IBP), presión de enclavamiento de la arteria pulmonar (PAWP), gasto cardíaco (CO), electrocardiografía de impedancia (ICG), índice biespectral (BIS), SedLine EEG, mecánica de la respiración (RM), monitorización de la transmisión neuromuscular (NMT), saturación de oxígeno regional (rSO₂), dióxido de carbono (CO₂), gas anestésico (AG) y oxígeno (O₂), monitoreo de gases respiratorios.

Los monitores deben ser utilizados en centros sanitarios por profesionales clínicos o bajo su supervisión. Los monitores no están destinados al transporte en helicóptero, ambulancia hospitalaria o uso doméstico.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

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 Subdistrict, Guangming District Shenzhen Guangdong 518106 CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-000125-23-2

N° Identificadorio Trámite: 45418

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.15 18:57:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.15 18:57:49 -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: 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 Subdistrict, Guangming District Shenzhen Guangdong 518106 CHINA.

Producto: Monitor de paciente multiparámetros

Modelo:

Marca: Comen/ LEEX

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: 5-95%; Presión barométrica: de 500hPa a 1060hPa

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

Dirección del importador: DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1° y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-116

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

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


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


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



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: 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 Subdistrict, Guangming District Shenzhen Guangdong 518106 CHINA.

Producto: Monitor de paciente multiparámetros

Modelo:

Marca: Comen/ LEEX

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: 5-95%; Presión barométrica: de 500hPa a 1060hPa

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

Dirección del importador: DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1° y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-116

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

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

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


Composición


Este monitor está compuesto principalmente por una unidad principal (que incluye batería, soporte, pantalla, registrador y carcasa) y accesorios funcionales (cables de ECG, manguito de NIBP (presión arterial no invasiva), manguito de IBP (presión arterial invasiva), sensor de SpO2 (saturación de oxígeno en sangre), sensor de TEMP (temperatura corporal) y sensor de CO2).

Uso previsto

El monitor de paciente de la serie KPro es un monitor de paciente fisiológico multiparámetro diseñado para su uso en múltiples áreas y transporte intrahospitalario dentro de un centro de atención médica profesional. Los monitores admiten múltiples mediciones invasivas y no invasivas, incluido ECG (3 derivaciones, 5 derivaciones, 6 derivaciones o 12 derivaciones seleccionables), análisis de arritmia, análisis del segmento ST, análisis QT, interpretación de ECG de 12 derivaciones en reposo, Frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (respiración de impedancia y gas CO2 en las vías respiratorias), temperatura (Temp), frecuencia del pulso (PR), saturación de oxígeno del pulso (SpO2), Masimo Rainbow SpO2, presión arterial no invasiva (NIBP), presión de sangre invasiva (IBP), presión de enclavamiento de la arteria pulmonar (PAWP), gasto cardíaco (CO), electrocardiografía de impedancia (ICG), índice biespectral (BIS), SedLine EEG, mecánica de la respiración (RM), monitorización de la

Página 2 de 32


BIOINGENIERO JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM SRL


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

transmisión neuromuscular (NMT), saturación de oxígeno regional (rSO₂), dióxido de carbono (CO₂), gas anestésico (AG) y oxígeno (O₂), monitoreo de gases respiratorios.

Los monitores deben ser utilizados en centros sanitarios por profesionales clínicos o bajo su supervisión. Los monitores no están destinados al transporte en helicóptero, ambulancia hospitalaria o uso doméstico.

Todos los parámetros se pueden monitorear en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, excepto los siguientes:

- El análisis de arritmia y PAWP está destinado únicamente a pacientes adultos y pediátricos.
- la medición de CO está destinada solo para adultos.
- La medición de PAWP no se aplica para neonatos.
- La monitorización de NMT está destinada únicamente a pacientes adultos y pediátricos.
- El monitoreo ICG está indicado para pacientes mayores de 13 años, con rango de altura de 120 - 230 cm, rango de peso: 30 - 155 kg.
- La monitorización BIS está destinada únicamente a pacientes adultos y pediátricos.
- El monitoreo de EEG de Masimo Sedline está diseñado solo para pacientes adultos y pediátricos (mayores de 18 años)
- La monitorización de Masimo O3 está indicada para pacientes adultos >40 kg y en pediatría > 5 kg y < 40 kg en entornos sanitarios

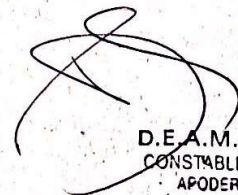
Contraindicaciones: No posee

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.
- El volumen y los límites máximos/mínimos de alarma deben configurarse de acuerdo con el paciente. No se confíe solo del sistema de alarma sonora para el monitoreo. Un volumen muy bajo en la alarma o una alarma silenciada provocará un riesgo en la seguridad del paciente. La manera más confiable de controlar a un paciente es prestar suma atención a sus condiciones clínicas reales.
- Este monitor solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. Si el mismo no estuviera conectado a una descarga a tierra, utilice la batería recargable para suministrar energía eléctrica al monitor.
- No abra la carcasa del monitor; evite el riesgo potencial de descarga eléctrica. El mantenimiento y la actualización del monitor debe ser realizado por personal capacitado y autorizado por 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 muy de



JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676205
DEAM S.R.L.



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

cerca. Para activar la función de inhibición del marcapasos en el monitor, consulte la sección correspondiente del manual de usuario provisto por el fabricante.

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

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

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

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

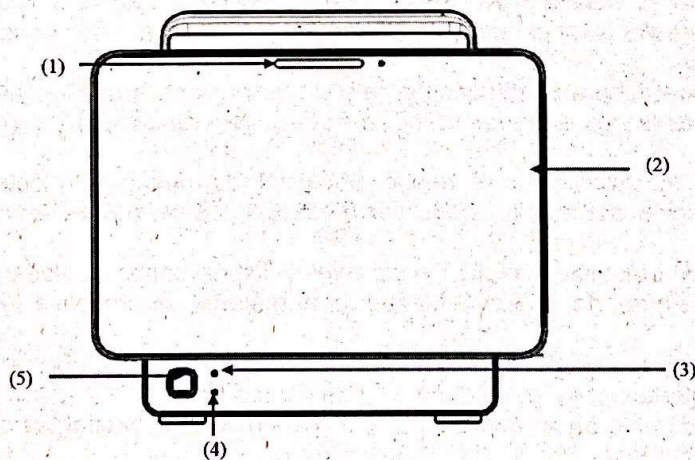
- El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicable. Por ejemplo, los teléfonos celulares, las máquinas de rayos X y los dispositivos de 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.

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;

Vista frontal (K12Pro / K15Pro / K18Pro)



(1) Indicador de alarma

(2) Pantalla de visualización

(3) indicador de CA

Luz indicadora encendida: la fuente de alimentación de CA está conectada

Luz indicadora apagada: la fuente de alimentación de CA no está conectada

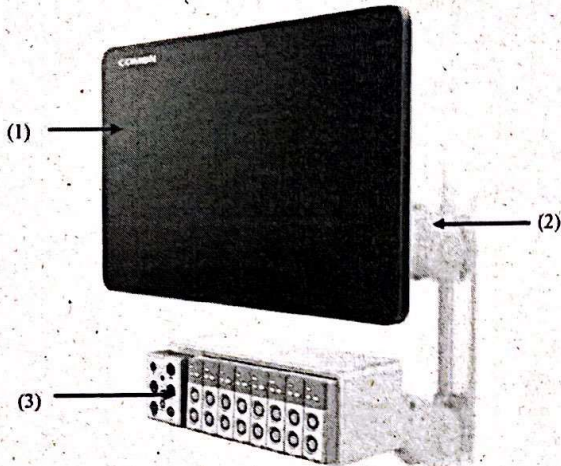
(4) Indicador de batería

La luz indicadora permanece encendida: la batería se está cargando

- La luz indicadora parpadea: la batería está en uso
 - Luz indicadora apagada: la batería está completamente cargada, no está instalada o falla
- (5) Interruptor de encendido

K22Pro

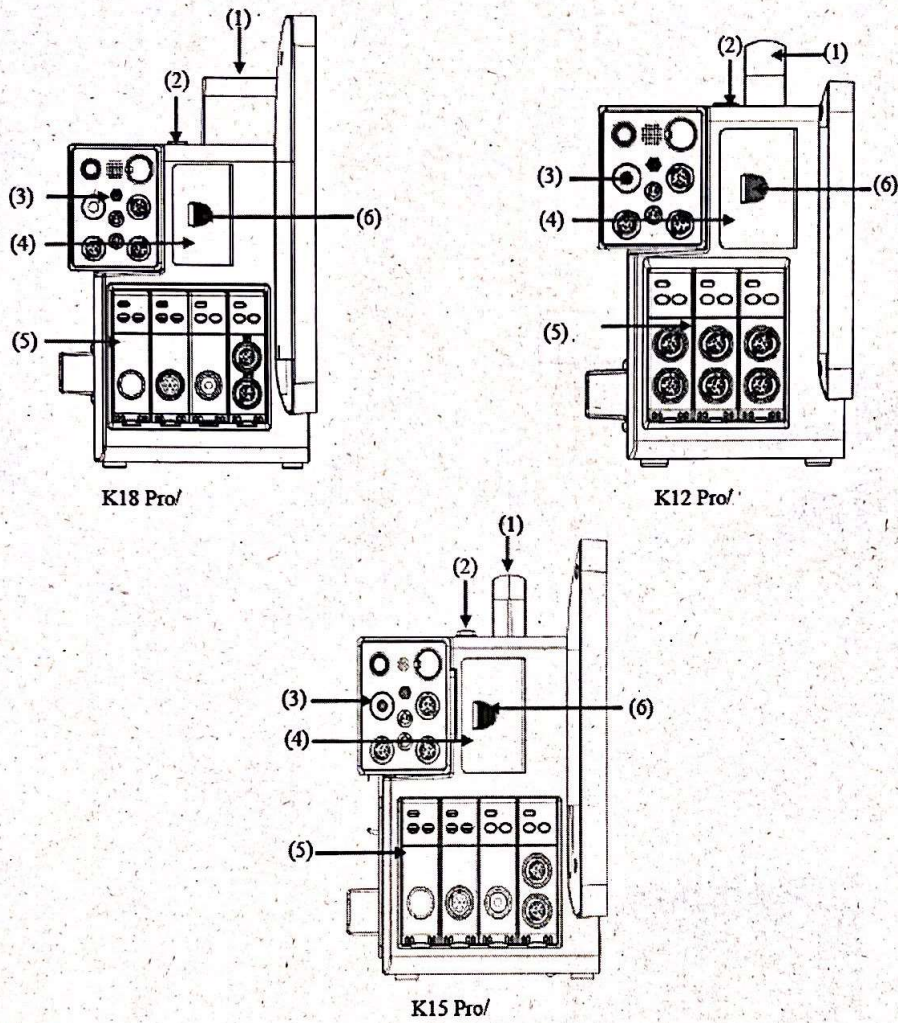
- (1) Pantalla de visualización
- (2) Soporte del brazo de torsión
- (3) Ranura plug-in




Monitor K1

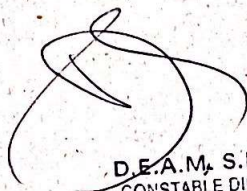


Las partes que se muestran en la siguiente figura se encuentran en el lado izquierdo del monitor:

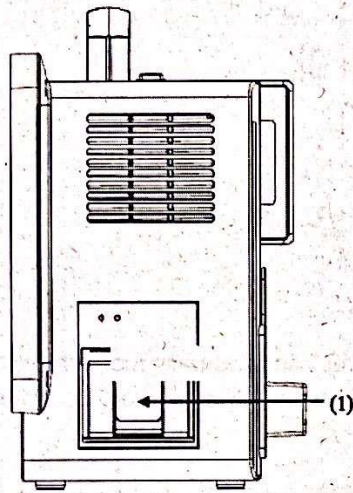


- (1) Asa (2) Monitor K1 o pestillo del bastidor del módulo KPM (3) Monitor K1 o bastidor del módulo KPM
- (4) Compartimiento de la batería (5) Bastidores de módulos (6) El pestillo del compartimiento de la batería

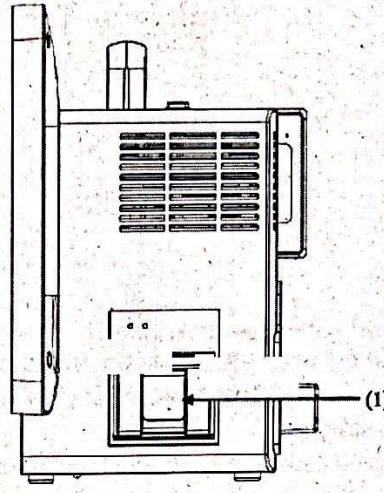

 Biling. JUAN PABLO GIULIO, I
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 28676206
 DEAM S.R.L.


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

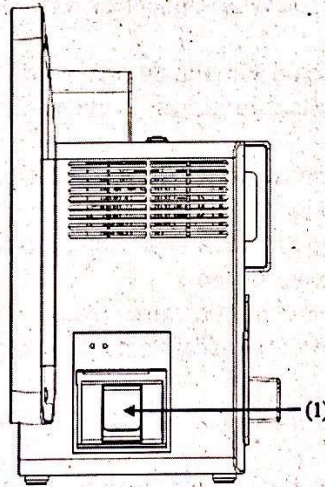
(1) grabadora



K12Pro/K12APro



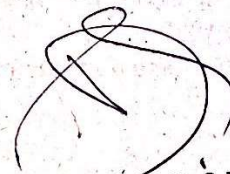
K15Pro/K15APro



K18Pro/

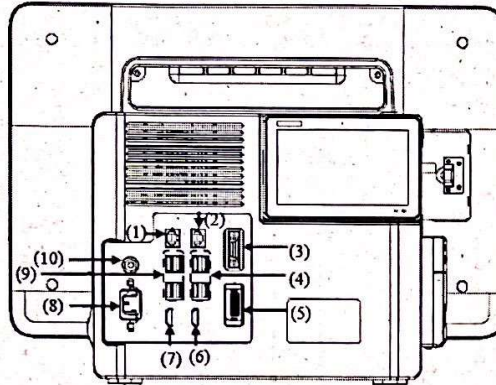


Bioing. JUAN PABLO GIULIO...
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



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

Vista trasera (K18Pro)



1) Puerto de red para sistema Windows

Disponible solo cuando el monitor utiliza el sistema Windows para monitorear, conectarse en red al sistema de monitoreo central (CMS) u otros dispositivos específicos a través de un cable de red estándar.

(2) Puerto de red del sistema de monitoreo

Disponible cuando se usa el monitor para monitorear, conectarse en red al sistema de monitoreo central (CMS) u otros dispositivos específicos a través de un cable de red estándar.

(3) puerto multifunción

Se puede utilizar como puerto de llamada de enfermería. Cuando se conecta al sistema de llamada a enfermería del hospital, se activará una señal de llamada para alertar a la enfermera si se genera una alarma.

Se puede utilizar como puerto de salida de desfibrilación de sincronización para emitir señales de sincronización de desfibrilación.

Se puede utilizar como puerto de salida analógica para emitir señales analógicas.

(4) puertos USB del sistema de monitoreo

Para usar el monitor de paciente para monitoreo, estos dos puertos USB se pueden usar para conectar un mouse USB, teclado, impresora, lector de código de barras y otros dispositivos USB.

(5) Puerto del bastidor del módulo Z03: se puede conectar al bastidor del módulo Z03 a través de un cable.

(6) Puerto HDMI para monitor: para el monitor del paciente, se puede conectar a una pantalla HD externa para mostrar información de monitoreo en tiempo real que se muestra en el monitor externo. Permite que los trabajadores médicos vean la información en una pantalla grande de manera conveniente, o permite presentaciones por parte del personal docente. La resolución máxima de la pantalla externa es 1920*1080.

(7) Puerto HDMI para sistema Windows: disponible solo cuando se utiliza el sistema Windows, se puede conectar a una pantalla HD externa para mostrar información en tiempo real del sistema Windows integrado en el monitor del paciente. Permite que los trabajadores médicos vean la información en una pantalla grande de manera conveniente, o permite presentaciones por parte del personal docente. La resolución máxima de la pantalla externa es 1920*1080.

(8) Toma de corriente CA.

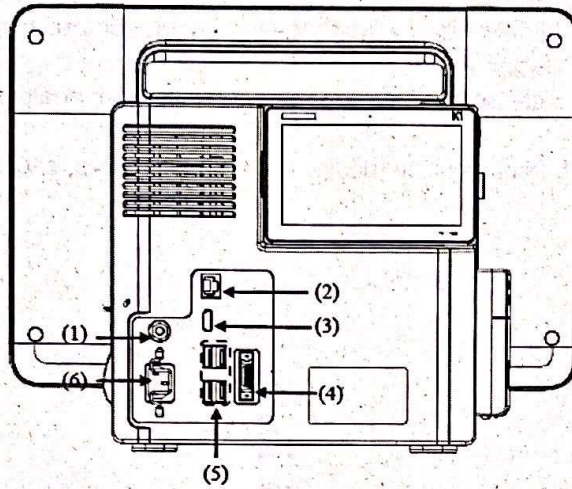
(9) puertos USB del sistema Windows

Disponibles solo cuando el monitor utiliza el sistema Windows, estos dos puertos USB se pueden usar para conectar un mouse, teclado, impresora, lector de código de barras y otros dispositivos USB.

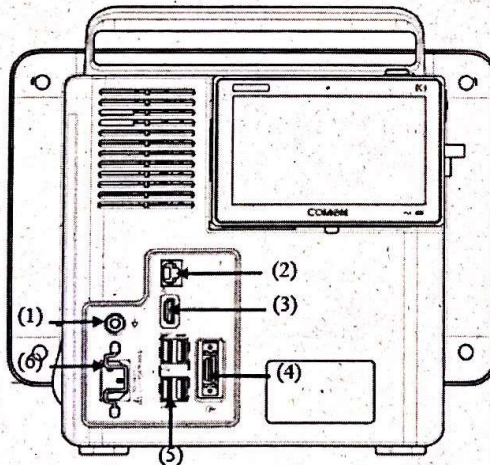
(10) Conductor equipotencial

Cuando se utiliza otro dispositivo junto con el monitor, se debe usar un cable para conectar el puerto equipotencial de ese dispositivo al del monitor, para así eliminar la diferencia de potencial de tierra entre diferentes dispositivos y garantizar la seguridad.

Vista trasera (K12Pro / K15Pro)



K15Pro/



K12Pro/

(1) Conductor equipotencial

Cuando se utiliza otro dispositivo junto con el monitor, se debe usar un cable para conectar el conductor equipotencial de ese dispositivo al del monitor, para así eliminar la diferencia de

potencial de tierra entre diferentes dispositivos y garantizar la seguridad.

(2) puerto de red

Se utiliza un cable de red estándar para conectarse en red al sistema de monitoreo central u otros dispositivos específicos.

(3) Puerto HDMI: se puede conectar a una pantalla HD externa para mostrar información de monitoreo en tiempo real que se muestra en el monitor externo.

(4) puerto multifunción

Se puede utilizar como puerto de llamada de enfermería. Cuando se conecta al sistema de llamada a enfermería del hospital, se activará una señal de llamada para alertar a la enfermera si se genera una alarma.

Se puede utilizar como puerto de señal de desfibrilación de sincronización para emitir señales de sincronización de desfibrilación.

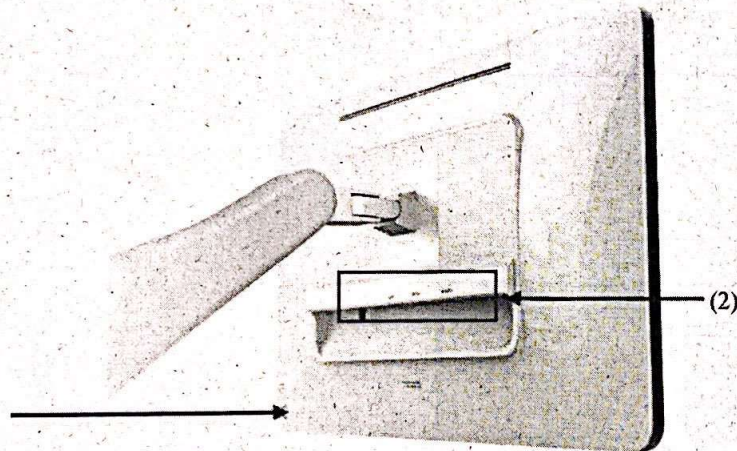
Se puede utilizar como puerto de salida analógica para emitir señales analógicas.

(5) puertos USB

Los puertos se pueden usar para conectar un mouse, teclado, impresora, escáner y otros dispositivos USB.

(6) Toma de corriente CA


Vista trasera (K22Pro)



1. Tecla de encendido
2. Puertos


Bioting. JUAN PABLO CILLICHI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

Página 10 de 32


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

Información general

Clasificación	Tipo
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I, con fuente de alimentación interna
Grado de protección contra descargas eléctricas	A prueba de desfibrilación tipo CF: cable y electrodo de ECG, sensor transductor IBP, manguito NIBP, sonda SpO2, sonda de temperatura, cable y catéter C.O., sensor y electrodo NMT. Tipo BF a prueba de desfibrilación: cable y electrodo ICG, sensor de oximetría regional O3, electrodo BIS, electrodo EEG SedLine, tubo de muestreo AG/CO2 y conjunto de adaptadores, sensor de O2 y kit de muestreo, sensor de flujo de monitoreo mecánico respiratorio y sensor de despertador.
Modo de operación	Funcionamiento continuo
Movilidad	K1/ K12 Pro / K15 Pro / K18 Pro o: Portátil K22 Pro: Fijo
Protección contra la entrada de líquidos	Módulo RGM: IPX4 Módulo KPM: IPX2 Otros: IPX1
El grado de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso o dentro de un ambiente rico en oxígeno	El equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso o dentro de un ambiente rico en oxígeno.

Especificación física

Artículo	Especificación
Dimensiones	K22Pro: aprox. 554mm*358mm* 120mm K18Pro: aprox. 458mm*348mm*202mm K15Pro: aprox. 388mm*308mm*202mm K12Pro: aprox. 308mm*283mm* 177mm K1: 148mm*79mm*96mm
Peso de la unidad principal	K22Pro: aprox. 9,4 kg (con batería) K18Pro: aprox. 6,4 kg (con batería) K15Pro: aprox. 4,1 kg (con batería) K12Pro: aprox. 3,5 kg (con batería) K1:2,5 kg
Pantalla de visualización	K22 Pro: Tamaño: 21.5 pulgadas. Resolución: 1920 * 1080 K18 Pro: Tamaño: 18.5 pulgadas. Resolución: 1920 * 1080 K15 Pro: Tamaño: 15.6 pulgadas. Resolución: 1920 * 1080 K12 Pro: Tamaño: 12.1 pulgadas. Resolución: 1280 * 800 K1:5,5 pulgadas Resolución: 1280 * 720

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.

Atención

- Este monitor solo puede ser compatible con los módulos producidos por COMEN.

Advertencia

- El puerto de red solo puede ser conectado con la central de monitoreo de la compañía Comen
- Todos los equipos de simulación y digitales conectados con este monitor deben ser productos certificados con los estándares designados IEC (e.g. IEC 60950 Estándar de Equipos de Procesamiento de Datos y la IEC 60601-1 Estándar de equipos médicos). Más aún, todas las configuraciones deben cumplir con el contenido de la edición válida de IEC 60601-1-1 Estándar de de sistema. Conecte el equipo adicional al sistema en el puerto de entrada / salida de señal y confirme si el sistema está conforme con el estándar IEC 60601-1-1. Si usted tiene alguna pregunta por favor contacte al proveedor.
- Cuando las interfaces de señal como la interface de cable de paciente e interface de red, se conectan simultáneamente con múltiples equipos, la fuga total causada no puede exceder de la tolerancia permitida por la norma 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.

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.

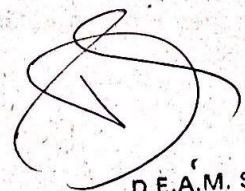
Nota

- Utilice un toma de grado médico.



Bioing. JUAN PABLO CUELLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAN S.R.L.

Página 12 de 32



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

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

Cuando sea necesario, conecte el conductor equipotencial. Consulte el contenido sobre conexión a tierra equipotencial en "Seguridad del paciente" del manual provisto por el fabricante.

Encendido.

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

Atención

- Si hay errores significativos en el proceso de auto test, el sistema alertará.
- Revise todas las funciones de monitoreo que pueden ser usadas para asegurar que el monitor está funcionando.
- Si una batería incorporada está dentro de la unidad, esta debe ser recargada después de cada uso para asegurarse que haya suficiente energía en la batería.
- Encienda nuevamente después de 1 minuto de apagado.

Advertencia

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

Conexión de sensores

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

Nota


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

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.



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

Página 13 de 32



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

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, revise la fuente de alimentación y en caso de ser necesario reemplácela.
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.
Batería	Consulte el capítulo del manual provisto por el fabricante 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 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 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.
- No está permitida la esterilización del monitor y de ninguno de los accesorios.
- 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 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 glutaraldehido (2%), hipoclorito de sodio Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.
Cable de alimentación		
Cable de ECG		
Electrodo para ECG	Jabón para manos sin alcohol, hipoclorito de sodio (polvo blanqueador que contiene cloro, solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.	
Sensor de temperatura		
Sensor de SpO ₂		
Módulo de CO ₂ de flujo principal (Mainstream)	Isopropanol (70%)	Solución de glutaraldehido (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO ₂ de flujo lateral (Sidestream)	Etanol (70%), isopropanol (70%)	

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

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

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

Tabla con Mensajes de alarmas técnicas

Mensaje de alarma	Prioridad de alarma	Autorización de alarma	Posible causa	Solución
-------------------	---------------------	------------------------	---------------	----------



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



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

Derivación del ECG	Alto, medio o bajo	El sonido y la luz de la alarma son claros	ECG todos los cables desconectados. O el cable conductor del ECG está mal conectado.	Compruebe la conexión de las almohadillas de electrodos de ECG. Compruebe la conexión del cable principal de ECG.
ECG XX Lead Off	Alto, medio o bajo	El sonido y la luz de la alarma son claros	Es posible que las almohadillas de los electrodos no estén firmemente conectadas o separadas del paciente, lo que provoca la desconexión de los cables del ECG.	
Ruido de ECG	Bajo	Totalmente despejable	La señal de ECG contiene fuertes señales interferentes.	Compruebe si el cable de ECG está conectado correctamente y si el paciente se mueve.

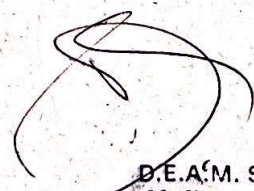
Alarma técnica de temperatura

Mensaje de	Prioridad de	Modo de autorización de alarma	Posible causa	Solución
Sensor T1 apagado	Bajo	Totalmente despejable	El sensor de temperatura está conectado de forma poco fiable.	Compruebe si el sensor de temperatura está conectado correctamente.
Sensor T2 apagado	Bajo	Totalmente despejable		
T1 Overange	Bajo	No borrrable	El valor de medición / excede la medición normal.	
T2 Overange	Bajo	No borrrable		

Alarma técnica SpO₂

Mensaje de	Prioridad	Modo de autorización de alarma	Posible causa	Solución


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


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

SpO2/SpO2b Sin sensor	Bajo	Totalmente despejable	El cable principal SpO2 está desconectado del módulo o el sensor SpO2 no está conectado firmemente con el cable principal SpO2.	Asegúrese de que el cable principal SpO2 esté conectado correctamente con el sensor. Si ésta alarma sigue sin poder quitarse, sustituya el sensor por uno nuevo.
Error del módulo SpO2/SpO2b, restablecimiento (Nellcor)	Bajo	No borrable	Hay un error en el módulo Nellcor. El sistema se está restableciendo.	Si se produce un error al restablecer el sistema o si el error persiste después de reiniciar el monitor, póngase en contacto con el personal de servicio para el mantenimiento.
Pulso de búsqueda de SpO2/SpO2b	Alta	/	SpO2 está buscando el pulso	Compruebe que el sensor SpO2 esté conectado correctamente y compruebe las condiciones actuales del paciente.
SpO 2/SpO2b Baja perfusión	Bajo	No borrable	El sensor SpO2 no está conectado correctamente o el índice de perfusión del paciente es demasiado bajo.	1) Conecte el sensor SpO2 correctamente. 2) Cambie el sensor a otro sitio de medición.

NIBP Alarma Técnica

Mensaje de	Prioridad de	Modo de autorización de alarma	Posible causa	Solución
NIBP Autoprueba Err.	Bajo	Totalmente despejable	Se produce un error durante la inicialización de NIBP.	Reinicie el monitor y vuelva a intentar la autocomprobación NIBP. Si el error persiste, póngase en contacto con el personal de servicio
Manguito NIBP suelto o desconectado	Bajo	Totalmente despejable	El manguito NIBP está mal conectado o aplicado en el paciente.	Vuelva a conectar el manguito NIBP.
Fuga neumática	Bajo	Totalmente despejable	Existe una fuga en el circuito de aire	Compruebe la conexión de cada


Sobrerango de presión NIBP	Bajo	Totalmente despejable	Se produce un error durante la medición de la curva y el sistema no puede realizar el cálculo del análisis de medición.	pieza y sustituya el manguito por uno nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con el personal de servicio para el mantenimiento.
Fuga de aire NIBP	Bajo	Totalmente despejable	El manguito NIBP está mal conectado o existe una fuga en el circuito de aire NIBP.	

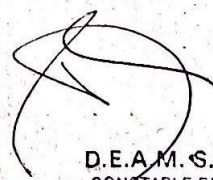
Alarma técnica IBP

Mensaje de	Prioridad de	Modo de autorización de alarma	Posible causa	Solución
XX Sensor apagado	Medio	El sonido y la luz de la alarma son claros	El sensor IBP está mal conectado.	Compruebe o vuelva a insertar el sensor IBP; Si el error persiste, póngase en contacto con el personal de servicio para el mantenimiento.
XX Cero fallido	Bajo	No borrrable	Cero errores de IBP	Vuelva a ponerlo a cero.
XX Calib. fallido	Bajo	No borrrable	Error de calibración	Vuelva a calibrarlo.
Error del sensor XX	Medio	No borrrable	Fallo del sensor	Compruebe el sensor y reemplácelo por uno que funcione.
Cable XX en cortocircuito	Pronto		Retire el cable IBP y el sensor del paciente, o abra la válvula transversal a la atmósfera	Compruebe la conexión hidráulica. Confirme que la válvula transversal está abierta hasta el extremo del paciente. Reemplace el cable y el sensor si la puesta a cero vuelve a fallar.

Alarma técnica de CO2

Mensaje de	Prioridad de	Modo de autorización de alarma	Posible causa	Solución


 Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 28676205
 DEAM S.R.L.


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

CO2 en espera	Alta	/	El módulo CO2 funciona en modo de espera.	Establezca el modo de trabajo CO2 en Modo de medición.
Línea de muestreo de CO2 obstruida	Bajo	No borrrable	Línea de muestreo AG obstruida	Verifique y reemplace la línea de muestreo; Si el error persiste, póngase en contacto con el personal de servicio para el mantenimiento.
CO2 Sin línea de muestreo	Bajo	Totalmente despejable	La línea de muestreo no está conectada o está mal conectada.	3) Confirme que la línea de muestreo está conectada correctamente. 4) Compruebe y sustituya la línea de muestreo;

Para mas alarmas observar el capítulo correspondiente del manual de uso provisto por el fabricante


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

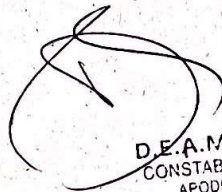
Ítem	Especificación	
Condiciones de trabajo	Temperatura ambiente	De 5°C a 40°C
	Humedad relativa	Entre 5 y ≤95%
	Presión barométrica	de 700hPa a 1060hPa
Condiciones de transporte	Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: 5-95%; Presión barométrica: de 500hPa 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: 5-95%; Presión barométrica: de 500hPa 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.


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

Página 20 de 32


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

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.

Especificación de ECG

Especificación de nombres	
Corriente de desplazamiento de entrada	<0,1 μ A
Rango de señal de entrada	\pm 10 mV (valor pico a pico)
Protección contra sobrecarga	Cargado con voltajes diferenciales de circuito de entrada de 1 V pico a valle, sin daños
Ruido del sistema	<25 μ V (Vpp)
Diafonía multicanal	<5%
Tolerancia de frecuencia	>100 μ V (p-v)
Precisión de la reproducción de la señal	Error total: \pm 20% o \pm 100 μ V, lo que sea mayor

Polígrafo		
Rango y precisión de medición de FC	Adu.	Rango: 15 ~ 300 bpm
	Neo./Ped.	Rango: 15 ~ 350bpm
	Exactitud	\pm 1% o \pm 1 lpm, lo que sea mayor.
	Resolución	1bpm
Rango y paso de la alarma HR	Límite de alarma	Límite superior de FC: 17bpm ~ 295 bpm Límite inferior de HR: 16bpm ~ 290 bpm Taquicardia extrema: 60 lpm ~ 300 lpm Bradicardia extrema: 15bpm ~ 120 lpm
	Paso	1 lpm para el rango de 15bpm ~ 40bpm, 5 bpm para 41bpm ~ 300bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca y respuesta a la arritmia	Como se requiere en la Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC 60601-2-27, el HR se muestra de la siguiente manera después de los 20 segundos del período de estabilización: Forma de onda A1 (bigeminia ventricular): 80 \pm 1lpm Forma de onda A2 (bigeminia ventricular alterna lenta): 60 \pm 1lpm Forma de onda A3 (bigeminia ventricular alternante rápida): 120 \pm 1lpm Forma de onda A4 (sístoles bidireccionales): 90 \pm 2lpm	
Tiempo de respuesta para cambios de RRHH	Como se requiere en la Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5) de IEC 60601-2-27: el tiempo de respuesta para un cambio de recursos humanos: De 80bpm a 120bpm: menos de 10s. De 80bpm a 40bpm: menos de 10s.	




Especificación respiratoria de impedancia

Nombre	Especificación	
Método	Medición de la impedancia del tórax	
Cable de medición	I, II y Auto	
Forma de onda de excitación respiratoria	<300 μ A r.m.s, 56.9kHz (\pm 10%)	
Forma de onda respiratoria	Velocidad de forma de onda	3mm/s, 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50mm/s
	Ganancias	2,5 mm/mV (x0,25), 4 mm/mV (x0,5), 10 mm/mV (x1), 20 mm/mV (x2), 30 mm/mV (x3), 40 mm/mV (x4), 50 mm/mV (x5)
Medición y precisión de resp	Rango de medición	0 rpm - 200 rpm
	Precisión de medición	0 rpm - 120rpm: \pm 1rpm; 121rpm - 200rpm: \pm 2rpm

Especificación SpO₂

Módulo Comen, Masimo y Nellcor SpO₂

Nombre	Especificación
Cumple con los requisitos de la norma ISO 80601-2-61:2017	
Medidas mostradas	Forma de onda de pulso; %SpO ₂ y PR
Mostrar período de	<1s
SpO ₂ Rango de medición	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comen SpO₂: 0% - 100% 2. Masimo SpO₂: 1% - 100% 3. Nellcor SpO₂: 0% - 100%
	Resolución: 1% SpO ₂
SpO ₂ Precisión de medición	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Comen SpO₂: dentro del rango 70% - 100%: \pm3% en Adu./Ped. modo (sin movimiento), \pm3% en Neo. modo (sin movimiento); Dentro del rango 0% - 69%: no definido. ♦ Masimo SpO₂: con rango 70% - 100%: \pm2% en Adu./Ped. Modo (sin movimiento), \pm3% en Adu./Ped. modo (durante el movimiento), \pm3% en Neo. modo (movimiento y no movimiento); dentro del rango 1% - 69%: no definido. ♦ Nellcor SpO₂: dentro del rango 70% - 100%: \pm2% en Adu./Ped. modo (sin movimiento), \pm3% en Neo. modo (sin movimiento); Dentro del rango 0% - 69%: no definido.

Especificación de frecuencia de pulso

Número	Especificación			
Rango de medición y precisión		Medición gama	Error de medición	Resolución
	Comen SpO2	20bpm - 300bpm	±2bpm	1bpm
	Masimo SpO2	25bpm - 240bpm	±3bpm (sin movimiento) ±5bpm (durante el movimiento)	1bpm
	Nellcor SpO2	20bpm - 300bpm	±3bpm en rango de 20bpm ~ 250bpm, otro rango no definido	1bpm
	Arco iris SpO2	25bpm - 240bpm	±3bpm	1bpm
	Comen NIBP	30bpm - 300bpm	±3 lpm o ±3%, lo que sea mayor	1bpm
	SunTec NIBP	30bpm - 220bpm	±3 lpm o ±2%, lo que sea mayor	1bpm
	IBP	25bpm - 350bpm	±1 lpm o ±1 %, lo que sea mayor (excluir el error del sensor)	1bpm
Configuración de alarma PR	Límite	(límite inferior + paso) ~ 300bpm		
	Límite	15 ~ (límite superior - paso) bpm		
		Paso: 15bpm - 40bpm: 1bpm; 41bpm - 300bpm: 5bpm		


Especificación NIBP

Nombre	Especificación		
Cumple con los requisitos de IEC 80601-2-30:2018			
Método de medición	Método de oscilación		
Medición mostrada	Presión de sistole (SYS), Presión diastólica (DIA), Presión media (MAP)		
COMEN NIBP			
Rango de medición NIBP	Rango de medición en Adu. modo	.SYS	25mmHg - 290mmHg (3.3kPa-38.7kPa)
		DIA	10mmHg - 250mmHg (1.3kPa-33.3kPa)
		MAPA	15mmHg - 260mmHg (2.0kPa-34.7kPa)
	Rango de medición en Ped. modo	.SYS	25mmHg - 250mmHg (3.3kPa-33.3kPa)
		DIA	10mmHg - 210mmHg (1.3kPa-28.0kPa)
		MAPA	15mmHg - 225mmHg (2.0kPa-30.0kPa)


	Rango de medición en Neo. modo	.SYS	25mmHg - 140mmHg (3.3kPa-18.7kPa)
		DÍA	10mmHg - 115mmHg (1.3kPa-15.3kPa)
		MAPA	15mmHg - 125mmHg (2.0kPa-16.7kPa)
Rango y precisión de medición de presión estática	Rango de medición: 0mmHg - 300mmHg (0 kPa - 40.0 kPa); Precisión de medición: ± 3 mmHg (± 0.4 kPa)		
Error de medición.	Diferencia de medias máx.: ± 5 mmHg Desviación estándar máx.: 8mmHg		
Presión de inflado inicial	5) En Adu. modo: 80mmHg - 290mmHg (10.7kPa - 38.7kPa); predeterminado: 160mmHg 6) En ped. modo: 80mmHg - 240mmHg (10.7kPa - 32.0kPa); predeterminado: 120mmHg 7) En Neo. modo: 60mmHg - 140mmHg (8.0kPa - 18.7kPa); predeterminado: 100mmHg		
Software Protección contra sobrepresión	Adu. modo	297mmHg ± 3 mmHg (39,6 kPa $\pm 0,4$ kPa)	
	Ped. modo	297mmHg ± 3 mmHg (39.6kPa ± 0.4 kPa)	
	Neo. modo	147mmHg ± 3 mmHg (19.6kPa ± 0.4 kPa)	
Período de medición máx.	120s en Adu./Ped. modo; 85s en Neo. modo		
Configuración del límite de alarma NIBP	Adu.	.SYS	Rango de límite extremadamente alto: 23mmHg-290mmHg Rango de límite superior establecido: 22mmHg - 285mmHg Rango de ajuste de límite inferior: 21mmHg - 280mmHg Rango de ajuste de límite extremadamente bajo: 20mmHg - 275mmHg
		DÍA	Rango de ajuste de límite extremadamente alto: 13mmHg - 250mmHg Rango de ajuste de límite superior: 12mmHg - 245mmHg Rango de ajuste de límite inferior: 11mmHg - 240mmHg Rango de ajuste de límite extremadamente bajo: 10mmHg - 235mmHg

Especificación IBP

Especificación de nombres	
Cumple con los requisitos de IEC 60601-2-34:2011.	
Método de medición	Presión arterial invasiva directa
Número de canal IBP	Máx. 8 canales


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

Página 24 de 32


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

La presión de las vías respiratorias incluye	TAR (presión arterial), PA (presión de la arteria 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 de la vena umbilical), UAP (presión arterial umbilical), LV (presión ventricular izquierda), IAP (presión intraabdominal), CPP (presión de perfusión cerebral) P1, P2, P3, P4 (la presión de expansión está determinada por el número de canales IBP)	
Rango de medición de presión	-50mmHg - +370mmHg (-6.6kPa ~ +49.3kPa)	
	ARTE:	0mmHg - 370mmHg (0kPa - 49.3kPa)
	Y EL	-6mmHg - 120mmHg (-8kPa - 16kPa).
	CVP	-10mmHg - 40mmHg (-1.3kPa - 5.3kPa)
	RAP	-10mmHg - 40mmHg (-1.3kPa - 5.3kPa)
	REGAZO	-10mmHg - 40mmHg (-1.3kPa - 5.3kPa)
	ICP	-10mmHg - 40mmHg (-1.3kPa - 5.3kPa)
		-50mmHg - 370mmHg (-6.6kPa - 49.3kPa)
	LV	0mmHg - 370mmHg (0kPa - 49.3kPa)
	PARA	0mmHg - 370mmHg (0kPa - 49.3kPa)
	VAPOR	0mmHg - 370mmHg (0kPa - 49.3kPa)
	BAP	0mmHg - 370mmHg (0kPa - 49.3kPa)
	FAP	0mmHg - 370mmHg (0kPa - 49.3kPa)
	UVP	-10mmHg - 40mmHg (1.3kPa - 5.3kPa)
	PAI	-10mmHg - 40mmHg (1.3kPa - 5.3kPa)
CPP	0mmHg - 370mmHg (0kPa - 49.3kPa)	
Resolución de medición de presión	0.1kPa o 1mmHg	
Precisión de la medición de presión	±1mmHg o ±2%, lo que sea mayor (error del sensor excluido)	
Configuración del límite de alarma IBP	ARTE	Límite extremadamente alto: (límite superior + paso) -370 mmHg Rango de ajuste del límite superior: (límite inferior + paso) - (paso límite extremadamente alto) mmHg Rango de ajuste del límite inferior: (límite extremadamente bajo + paso) - (límite superior-paso) mmHg Rango de ajuste de límite extremadamente bajo: -50mmHg - (límite inferior) mmHg
	AO, UAP, BAP, FAP, LV, PA, CVP, RAP, LAP,	Rango de ajuste del límite superior: (límite inferior + paso) - 370 mmHg Rango de conjunto del límite inferior: -50mmHg - (paso límite superior)
	ICP, UVP, IAP, P1, P2, P3, P4,	

	Resolución: -50mmHg - 50mmHg, tamaño del paso: 1mmHg 51mmHg - 370mmHg, tamaño del paso: 5mmHg
Puesta a cero por presión	Cada canal tiene la función de puesta a cero de presión con una precisión de $\pm 1\text{mmHg}$ ($\pm 0.1\text{kPa}$).
Medición de PPV	Rango de medición: 0% -50% Resolución: 1%
Medición de SPV	Rango de medición: 0 mmHg-50mmHg; Resolución: 1mmHg
Señal de salida analógica IBP	Se admite la salida analógica IBP de doble canal. Ancho de banda: (-3dB, referencia 1Hz): 0 - 40Hz; Tiempo de retardo: <30ms; Ganancia (referencia 1Hz): 1V/100mmHg; Error: $\pm 5\%$

C.O. Specification

Nombre	Especificación
Método de medición	Método de Termodilución
Medición de C.O.	Rango de medición: 0.1 - 20l / min Precisión: $\pm 5\%$ o $\pm 0.1\text{L} / \text{min}$, lo que sea mayor
Medición de la temperatura sanguínea (BT)	Rango de medición: 23 °C - 43 °C (73,0 °F - 109 °F) Precisión: $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F) (sensor excluido)
Medición de la temperatura del fluido inyectado (IT)	Rango de medición: 0 - 27 °C (32.0 °F - 80.6 °F) Precisión: ± 0.1 °C (± 0.2 °F) (sensor excluido)
Temperatura de la sangre (BT)	Límite superior de BT (límite inferior +0.1) - 43.0°C
Configuración del límite de alarma	Límite inferior de BT 23.0 - (límite superior -0.1) °C
	Paso 0.1°C


Especificación ICG (no aplicable para K22pro/K22A pro/K18APro/ K15APro/ K12APro)

Nombre	Especificación
Método de medición	Medición indirecta de la impedancia cardiografía
Rango de medición y precisión	FC: 40 - 250 lpm, precisión: $\pm 2\text{bpm}$
	SV: 5 - 250 ml. Precisión: no definida
	C.O. 1.4 - 15 l/min, precisión: no definida
Configuración del límite de alarma ICG	Alarma Parámetro
	Límite de alarma Paso



Página 26 de 32

Bioing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28675206
DEAM S.R.L.

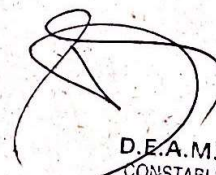


D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
AFODERAGO

	C.I.	Límite superior: (límite inferior + 0.1) - 15.0 L/min/m ² Límite inferior: 1.4 - (límite superior - 0.1) L/min/m ²	±0,1 l/min/m ²
	TFC	Límite superior: (límite inferior +1) - 155 kQ Límite inferior: 5 - (límite superior -1) kQ	±1kfl

Especificación AG

Nombre	Especificación		
	Cumple con los requisitos de la norma ISO 80601-2-55:2018		
Método de medición AG	Características de absorción de radiación infrarroja		
Medición mostrada	CO ₂ (AG), O ₂ , N ₂ O y AA forma de onda; Et/Fi, O ₂ , frecuencia respiratoria (awRR)		
Los gases AG incluyen:	CO ₂ , O ₂ , N ₂ O, uno de los cinco gases anestésicos (ENF, ISO, SEV, Hal, DES)		
Rango de medición y precisión AG (Condición estándar)	La siguiente especificación de precisión se aplica al gas seco a 22 ± 5 °C y 1013 ± 40 hPa:		
		Rango de	0% - 25%
		Exactitud	0% - 15%: ± (0,2% + 2% de lectura); 15% - 25%: No definido.
	N ₂ O	Rango de	0% - 100%
		Exactitud	±(2%+2% de lectura)
		Rango de visualización	0% - 25%
	ENF, ISO	Exactitud	0% - 8%: ± (0,15%+5% de lectura); 8% - 25%: No definido.
	COSA	Rango de visualización	No definido.
		Exactitud	No definido.
	TÚ MISMO	Rango de	0% - 25%
		Exactitud	0% - 10%: ± (0,15%+5% de lectura); 10% - 25%: No definido.
		Rango de visualización	0% - 25%
	ALGUNO	Exactitud	0% - 22%: ± (0,15%+5% de lectura); 22% - 25%: No definido.
	Los2	Rango de	0% - 100%
	Exactitud	±(1% +2% de lectura)	
	Exactitud	±(0.3kPa +4% de lectura)	
	N ₂ O	Exactitud	±(2kPa +5% de lectura)

Precisión (estado)	Agentes	Exactitud	±(0.2kPa +10% de lectura)
	Los2	Exactitud	±(2kPa +2% de lectura)

Especificación Masimo AG Gas Analyzer sidestream			
Nombre	Especificación		
Método de medición	Medición de gas infrarrojo		
Sin rango de tiempo de respiración y error	Gama	Para ADU: 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min; Para Neo./Ped.: 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s	
	Error	±5s	
Especificación general			
Descripción	Analizador de gas sidestream ultracompacto de bajo flujo, con microbomba integrada, válvula de puesta a cero y controlador de flujo.		
Condiciones de	ISA AX+: 0 - 50°C (32 - 122°F); ISA OR+: 5 - 50°C (41 - 122°F);		
Condiciones de	-40 - 70°C (-40 - 158°F)		
Humedad	<4kPa H ₂ O (sin condensación) 95% HR, 30°C		
Presión atmosférica	52,5 - 120 kPa (4572 m)		
Tensión de la fuente de	4.5 - 5.5Vd.c. fuente de alimentación		
Salida de datos			
Fi/Y Valor	CO ₂ , O ₂ , N ₂ O, gas anestésico (Enf, Iso, Sev, Hal, DES)		
Cálculo Fi/Et	EtCO ₂ se muestra después de una respiración y tiene un promedio de aliento continuamente actualizado. Se utilizan los siguientes métodos para calcular los valores de marea final (ET): CO ₂ : La concentración más alta de CO ₂ durante un ciclo de respiración con una función de peso aplicada para favorecer valores más cercanos al final del ciclo. EtCO ₂ dentro de las especificaciones para todas las frecuencias respiratorias hasta 150 lpm. O ₂ : La concentración más alta/más baja de O ₂ durante la fase espiratoria (dependiendo de si EtO ₂ es mayor o menor que FiO ₂). N ₂ O y agentes anestésicos: concentración momentánea de gas en el punto de tiempo donde se detecta EtCO ₂ . El ET normalmente disminuirá por debajo de los valores nominales (ETnom) cuando la frecuencia respiratoria (RR) supere el umbral del RR (RRth) de acuerdo con las siguientes fórmulas: CO ₂ : $ET = ET_{nom} * V / (70/RR)$ para RRth > 70 N ₂ O, O ₂ , DES, ENF, ISO, SEV: $ET = ET_{nom} * V / (50/RR)$ para RRth > 50 HAL: $ET = ET_{nom} * V / (35/RR)$ para RRth > 35		
Onda	Se pueden mostrar simultáneamente hasta 4 formas de onda de		
Analizador de gases			
Sensor ISA	Analizador de gas tipo NDIR, con 2-9 canales, rango de medición: 4 ~		
Compensación	Efecto de compensación de CO ₂		
Calibración	No hay necesidad de calibración. La reducción a cero se ejecuta automáticamente al inicio y, a continuación, una vez cada 8 horas (ISA AX+/OR+)		

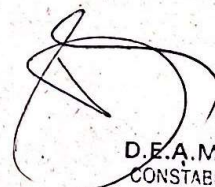
Tiempo de 10% a 90% Tiempo de subida	ISA-OR+/AX+: < años 20 CO ₂ : <300ms N ₂ O, O ₂ , DES, ENF, ISO, SEV: < 400ms, HAL: < 500ms	
Tiempo total de respuesta del sistema	<4s (usando una línea de muestreo Nomoline Airway Adapter Set de 2m)	
Umbral de agente primario	0.15vol%,. Cuando se identifica un agente, la concentración se reportará incluso por debajo de 0.15 vol%	
Umbral de agente secundario	0.2vol% +10% de la concentración total	
Tiempo de identificación	<20s (típicamente <10s)	
Detección de la frecuencia respiratoria	Umbral adaptativo; Se puede detectar un cambio mínimo de concentración deCO ₂ de 1 vol%.	
Frecuencia respiratoria	0 - 150 veces/min	
Umbral de gas AG	Umbral principal de gas AG (ISA ORR+/AX+): 0,15 vol%. Cuando se indica un gas G, se informará su concentración incluso si el valor es inferior a 0.15vol%.	
Masimo AG Analizador de gas estándar Especificación		
Nombre	Especificación	
Método de medición	Medición de gas infrarrojo	
Sin rango de tiempo de respiración y error	Gama	Para ADU: 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min; Para Neo./Ped.: 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s

Especificación BIS

Especificación de nombres			
Cumple con los requisitos de IEC 80601-2-26:2019			
Rango de medición	Parámetro	Gama	Resolución
	Índice biespectral (BIS)	0 - 100	1
	Calidad de señal de índice biespectral (SQI)	0 - 100%	1%
	Relación de supresión del índice biespectral	0 - 100%	1%
	Electromiógrafo de índice biespectral (EMG)	0 ~ 100dB	Baño
	Frecuencia de borde espectral (SEF)	0J - 30,0 Hz	0,1 Hz
	Recuento de ráfagas	0 - 30	1
	Potencia total	40 - 100dB	1 dB
Configuración de límites de alarma BIS	Límite superior: (límite inferior + 5) - 100; Límite inferior: 0 - (límite superior - 5) Resolución: 5		



Bioing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676265
DEAM



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

Especificación del EEG SedLine

Especificación de nombres			
Cumple con los requisitos de IEC 80601-2-26:2019			
Rango de medición	Parámetro	Gama	Resolución
	Matriz espectral de densidad (DSA)	-60dB - 40dB	1dB
	Índice del estado del	0 - 100	1
	Índice EMG	0% - 100%	1%
	Relación de supresión	0% - 100%	2%
	Rango de medición de impedancia	0Q - 65k Ω	1k Ω
	Artefacto (ARTF)	0% - 100%	1%
Configuración de los límites de alarma PSI	límite superior: S - 99 o Off; Resolución de 1 - 9S o apagado: 1 dB		

2G) Especificación del sensor de activación

Nombre	Especificación
Parámetro de activación	Frecuencia respiratoria, SpO ₂ , FC
Condiciones de	Resp < 7bpm; SpO ₂ < 85% (predeterminado); HR < 100
Patrón de estimulación	Vibración del batidor
Período de estimulación	5 s (operación 3 s; luego 2s reposo)

O₂ Especificación de monitoreo

Nombre	Especificación
Cumple con los requisitos de la norma ISO 80601-2-55:2018	
Medición mostrada	FiO ₂ con unidad de %
Rango de medición	0 - 100%
Precisión de medición	Sensor de oxígeno paramagnético: Precisión de medición: 21% ~ 100%: $\pm 3\%$; 0-20% (con precisión no definida) Sensor de oxígeno: 0% - 40%: $\pm 1\%$; 41% - 60%: $\pm 2\%$; 61% - 80%: $\pm 3\%$; 81% - 100%: $\pm 4\%$
Configuración del límite de alarma	Límite superior: límite inferior + paso - 100%; Límite inferior: 0% - límite superior-paso Paso: 0% - 30%: 1%. 31% - 100%: 5%
Salida	Salida de 9 - 13mV a 210Pa O ₂
Gama	0hPa~1500hPaO ₂

Desviación de señal del	100±1%
Desviación de medición del 100% O ₂	0 - 100±3%
Resolución	1hPa O ₂
Tiempo total de respuesta del sistema del sensor	< 15 años
Compensación térmica	Fluctuación del ±2% dentro del rango 0-40°C
Compensación de presión barométrica	Compensación automática de presión barométrica configurada
Rango de temperatura de funcionamiento	-20°C ~ +50°C
Rango de presión de	50kPa~200kPa
Humidificación relativa de funcionamiento	0 - 99% sin condensación
Deriva de la producción a largo plazo en 100% O ₂	<5% de pérdida de señal/año

Especificación de monitoreo O3

Nombre	Especificación
Método de medición	Espectroscopía de reflectancia difusa multidistancia [tecnología de espectroscopía de infrarrojo cercano (NIRS)]
Medición mostrada	rSO ₂ , oxigenación regional (rSO ₂) Línea de base Delta (Abase) Delta SpO ₂ (ASPO ₂)
Aplicación de medición	Frente y cuerpo

Especificación RM

Nombre	Especificación		
Método de medición	Base en sensor de flujo de presión diferencial micro		
Respuesta de frecuencia	30Hz		
Volumen de espacio muerto	<11 ml (con accesorios especificados)		
Modo de operación	Espera; Medición		
Rango de medición y precisión de Artema	Parámetro	Rango de medición	Exactitud
	Presión de las vías respiratorias (pata)	Adu./Ped./Neo. :-20 cm H ₂ O ~ 120 cm H ₂ O	Adu./Ped./Neo. :±1 cmH ₂ O o ±3% de la lectura real, que es mayor

Fluir	Bring./Ped.: $\pm(2l/min \sim 120L/min)$ Neo. : $(0.5l/min \sim 30L/min)$	Adu./Ped.: $\pm 1.2l/min$ o $\pm 10\%$ de la lectura real, que es mayor Neo. $\pm 0.5l/min$ o $\pm 10\%$ de la lectura real, que es mayor
Volumen corriente inspiratorio (TVi)	Adu.: 100 - 2000 ml Ped.: 15 - 500 ml	Adu.: $\pm 15ml$ o $\pm 10\%$ de la lectura real, que es mayor Ped.: $\pm 6ml$ o $\pm 10\%$ de



Bioing. JUAN PABLO GUILLOT I
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676208
DEAM S.R.L.



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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DEAM SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.06 08:33:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.06 08:33:25 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000125-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000125-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL ; 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: 1317-116

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

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

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

Modelos:
K22 Pro

K18 Pro
K15 Pro
K12 Pro
K1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor de paciente de la serie KPro es un monitor de paciente fisiológico multiparámetro diseñado para su uso en múltiples áreas y transporte intrahospitalario dentro de un centro de atención médica profesional. Los monitores admiten múltiples mediciones invasivas y no invasivas, incluido ECG (3 derivaciones, 5 derivaciones, 6 derivaciones o 12 derivaciones seleccionables), análisis de arritmia, análisis del segmento ST, análisis QT, interpretación de ECG de 12 derivaciones en reposo, Frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (respiración de impedancia y gas CO₂ en las vías respiratorias), temperatura (Temp), frecuencia del pulso (PR), saturación de oxígeno del pulso (SpO₂), Masimo Rainbow SpO₂, presión arterial no invasiva (NIBP), presión de sangre invasiva (IBP), presión de enclavamiento de la arteria pulmonar (PAWP), gasto cardíaco (CO), electrocardiografía de impedancia (ICG), índice biespectral (BIS), SedLine EEG, mecánica de la respiración (RM), monitorización de la transmisión neuromuscular (NMT), saturación de oxígeno regional (rSO₂), dióxido de carbono (CO₂), gas anestésico (AG) y oxígeno (O₂), monitoreo de gases respiratorios.

Los monitores deben ser utilizados en centros sanitarios por profesionales clínicos o bajo su supervisión. Los monitores no están destinados al transporte en helicóptero, ambulancia hospitalaria o uso doméstico.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

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 Subdistrict, Guangming District Shenzhen Guangdong 518106 CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1317-116 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000125-23-2

Nº Identificadorio Trámite: 45418

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.13 19:09:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.13 19:09:41 -03:00