



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000361-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000361-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca a) C50, C80, C86: Comen, Innovo; b) STAR8000, STAR8000F, STAR8000H: Comen. nombre descriptivo Monitores multiparamétricos y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-104361125-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-389 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-389

Nombre descriptivo: Monitores multiparamétricos

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): a) C50, C80, C86: Comen, Innovo; b) STAR8000, STAR8000F, STAR8000H: Comen.

Modelos:

C50, C80, C86, STAR8000, STAR8000F, STAR8000H.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores multiparamétricos son monitores diseñados para controlar y supervisar parámetros del paciente tales como señal de ECG, RESP, SpO₂(oximetría de pulso), NIBP (Presión No Invasiva), IBP-dual (Presión Invasiva), TEMP-dual (Temperatura), EtCO₂(Capnografía), AG (Gases anestésicos), CO (Gasto Cardíaco), ICG (Gasto cardíaco no invasivo), IoC (indicador de estado de conciencia) y es configurable para utilizarlo con pacientes adultos, pediátricos o neonatales.

El usuario puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros en función de los requerimientos.

Los lugares de uso son las Salas de Atención al recién nacido, las unidades de Terapia Intensiva adulto, pediátricas y neonatológicas, unidades de Cuidados Intermedios, Coronarias, Servicios de Urgencia, y Salas de Cirugía.

El equipo está diseñado para ser utilizado por personal médico o, por personal de enfermería debidamente capacitado.

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-000361-23-7

N° Identificadorio Trámite: 45633

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.15 18:57:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.15 18:58:00 -03:00

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

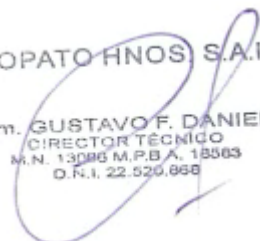
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ANEXO III B**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045/2169 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Monitor multiparamétrico
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Leer el manual de uso antes de utilizar el equipo
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de trabajo: Temperatura ambiente De 0°C a 40°C; Humedad relativa $\leq 93\%$ y Presión barométrica de 700hPa a 1060hPa.
9. Condiciones de almacenamiento El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: $\leq 93\%$; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
10. Condiciones de transporte Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: $\leq 93\%$; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
11. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
12. Lote N°/Serie:
13. Fecha de Fabricación:
14. Director técnico: Gustavo Daniele - Farmacéutico - MN 13086
15. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-389
16. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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



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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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


INDICACIONES DE USO

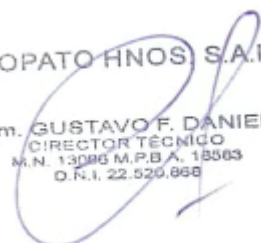
El monitor C80/C86 se puede utilizar para monitorear ECG (incluida la medición del segmento ST y el análisis de arritmias), NIBP, Resp (respiración), Temp, SpO2, PR (frecuencia del pulso), IBP, gas anestésico, NICO (gasto cardíaco no invasivo), ICO (gasto cardíaco invasivo), DOA (profundidad de la anestesia), EtCO2 (dióxido de carbono al final de la espiración), OXYCRG (cardio-respirograma de oxígeno), cálculo de la función renal, cálculo hemodinámico, cálculo de oxigenación, cálculo de ventilación, análisis del segmento ST, análisis de arritmias cálculo de fármacos y registro de adultos, niños y neonatos.

El monitor C50 está diseñado para monitorear el ECG (incluida la medición del segmento ST y el análisis de arritmias), Temp, SpO2, PR (frecuencia del pulso), NIBP, IBP, AG gas anestésico, ICO gasto cardíaco invasivo, Resp (respiración) y EtCO2 (dióxido de carbono al final de la marea) de adultos, niños y neonatos. También está provisto de funciones tales como OXYCRG (cardio-respirograma de oxígeno), cálculo de medicamentos y registrador.

Los monitores STAR8000, STAR8000F y STAR8000H pueden utilizarse para el monitoreo de ECG (incluido el segmento ST y la arritmia), respiración por impedancia, TEMP, SpO2, PR (frecuencia del pulso), NIBP, IBP, RESP (respiración) y EtCO2 (dióxido de carbono teleespiratorio) de adultos, pediátrico y neonatal. También incluye funciones como OxyCRG (oxi-cardio-respirograma), cálculo de la función renal, hemodinámico, de la oxigenación, de la ventilación y de medicación, y registrador.

Todos los modelos están destinados al seguimiento de pacientes en clínica general, en pacientes en estado crítico en quirófanos, Unidad de cuidados intensivo (UCI), Unidad de cuidados coronarios (CCU) y en entornos de cabecera.


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

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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Tabla comparativa

	DESCRIPCION	C80/C86	C50	STAR8000H	STAR8000/F
	Tamaño pantalla	12.1/15	10	8	12,1
Parámetros	3/5-deriv ECG	√	√	√	√
	12-deriv ECG	opcional	x	x	x
	Masimo SpO2	opcional	opcional	opcional	opcional
	Nellcor SpO2	opcional	opcional	opcional	opcional
	Comen SpO2	√	√	√	√
	PR	√	√	√	√
	Temperatura	√	√	√	√
	NIBP	√	√	√	√
	RESP	√	√	√	√
	Respironics CO2(S)	opcional	opcional	opcional	opcional
	Respironics CO2(M)	opcional	opcional	opcional	opcional
	Masimo CO2(S)	opcional	opcional	opcional	opcional
	Masimo CO2(M)	opcional	opcional	opcional	opcional
	PI (SpO2)	√	opcional	opcional	opcional
	IBP(2 canales)	opcional	opcional	opcional	opcional
	IBP(4 canales)	x	x	x	x
	Suntech NIBP	opcional	opcional	x	opcional
	C.O.	opcional	opcional	x	x
	ICG	opcional	x	x	x
	AG(w/o O2)	opcional	opcional	x	x
	AG(with O2)	opcional	opcional	x	x
	BIS (X2)	opcional	x	x	x
	BIS (X4)	x	x	x	x
	RM	x	x	x	x
	EEG	x	x	x	x
	NMT	x	x	x	x
	O2	x	x	x	x
	Wake-up	x	x	x	x
PICCO	x	x	x	x	
ScVO2	x	x	x	x	


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.858

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

	tcGas	x	x	x	x
	PWTT	x	x	x	x
	Asistente punción venosa	opcional	opcional	opcional	opcional
	Grabadora	opcional	opcional	opcional	opcional
	Impresora externa laser	opcional	opcional	opcional	opcional
	Slot Nos	x	x	x	x
	Pantalla táctil	√	√	√	opcional
Cálculos	Cálculo de droga	√	√	√	√
	Cálculo hemodinámico	√	√	√	√
	Cálculo de ventilación	√	√	√	√
	Cálculo oxigenación	√	√	√	√
	Cálculo renal	√	√	√	√
Software	Sistema de alarma	√	√	√	√
	I-KLOK Sistema de alarma (inteligente)	√	√	√	√
	Sat segundos(Nellcor)	opcional	opcional	opcional	opcional
	ST	multiconductor	multiconductor	multiconductor	multiconductor
	Tendencias tubulares	160h	160h	160h	160h
	Gráfico de tendencias	160h	160h	160h	160h
	NIBP revisión de medición	2000√	2000√	2000√	2000√
	Apagado Almacenamiento	√	√	√	√
	Impresión tend. tubulares	√	√	√	√
	Grabación 3 canales	√	√	√	√
	Evento alarma visual	200√	200√	200√	200√
	ARR recall	200√	200√	200√	200√
	Revisión divulgación total	48h√	48h√	48h√	48h√
Apnea revisión	x	x	x	x	


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

	USB-salida de datos	√	√	√	√
	Lenguaje	multilenguaje	multilenguaje	multilenguaje	multilenguaje
	Sistema caso clínico	√	√	√	√
	USB-stick SW actualización	√	√	√	√
	Tipo de arritmia	26	26	26	26
	Pantalla standard	√	√	√	√
	Listado de pantalla	√	√	√	√
	Mini tendencias	√	√	√	√
	OxyCRG	√	√	√	√
	Pantalla frontal grande	√	√	√	√
	7-Lead Pantalla	√	√	√	√
	12-Lead Pantalla	√	opcional	x	x
	Visión de otros pacientes	√	√	√	√
	ECG cascada	√	√	√	√
	Desfibrilador sincronización	opcional	opcional	opcional	opcional
	Salida ECG análoga	opcional	opcional	opcional	opcional
	Llamado enfermera	opcional	opcional	opcional	opcional
	Interferencia Anti-electro quirúrgica	√	√	√	√
	Tarjeta SD	√	√	√	√
	HL7	opcional	opcional	opcional	opcional
	Detector de brillo	x	x	x	x
	Manejo de configuración	√	√	√	√
	Modo nocturno	√	√	√	√
Interfaces	2-IBP	opcional	opcional	opcional	opcional
	Temperatura	1S,2O	1S,2O	1S,2O	1S,2O
	EtCO2/AG Port	opcional	opcional	opcional	opcional


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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

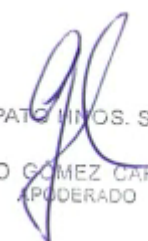


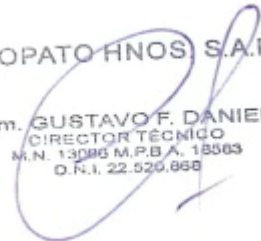
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

	USB Port	1	1	1	1
	COM RS232	x	x	x	x
	RJ-45(Network)	√	√	√	√
	VGA/DVI	√	√	x	x
	WiFi (interno)	N/A	N/A	N/A	N/A


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Instalacion

Desempaquetar y comprobar

Desembale cuidadosamente el monitor y los accesorios de la caja, y guarde los materiales de embalaje para su posterior transporte o almacenamiento.

Compruebe los accesorios de acuerdo con la lista de embalaje.

Compruebe si hay algún daño mecánico.

Compruebe todos los cables externos y accesorios de conexión para la prueba. de inmediato.

Conecte el cable de alimentación de CA

Antes de conectar el cable de alimentación, confirme que la fuente de alimentación de CA cumple con las siguientes especificaciones: 100-240V~, 50Hz / 60Hz.

Utilice el cable de alimentación suministrado junto con el monitor y conecte el enchufe de alimentación a la toma trifásica con conexión a tierra.


Nota: Utilice un toma múltiple de grado médico.

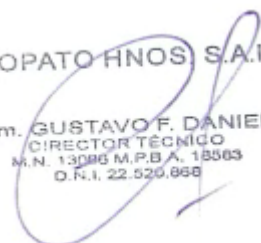
Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento. Si la batería está baja y no se conecta el monitor a una fuente de alimentación de CA, podría fallar el arranque.

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

Encienda el monitor

Una vez encendido el interruptor, el monitor comienza el proceso de auto-verificación. La luz roja y la turquesa se encienden en forma simultánea durante 1 segundo; luego, la luz turquesa continúa encendida otro segundo, y a su vez, se enciende durante 1 segundo la luz amarilla. Después, aparece en pantalla el logotipo de la compañía; el monitor muestra la interfaz principal con un sonido de "bip".


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

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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

Conecte los sensores

Conecte el sensor requerido al monitor y a la parte de monitoreo del paciente.

Admisión del paciente

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

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

Para admitir un paciente hospitalizado:

1) Ingrese a [PACIENTE]→ [Admisión].

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

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


[Sí]: Aplica los datos del monitor al paciente nuevo.

[No]: Borr a los datos almacenados en el monitor.

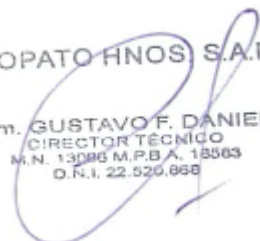
3) Ingrese la información del paciente en el menú [INFO PAC]. Esté atento a ingresar correctamente [TIPO PAC] (tipo de paciente) y [APCE] (marcapasos). Puede ingresar la información con los métodos a mano o EN.

[TIPO PA C]: las opciones incluyen [ADU] (adulto), [PED] (pediátrico), [NEO] (neonatal). Es fundamental seleccionar el tipo de paciente correcto, ya que determina el algoritmo utilizado para

calcular y procesar los datos del paciente, así como también determinados límites de seguridad y de



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



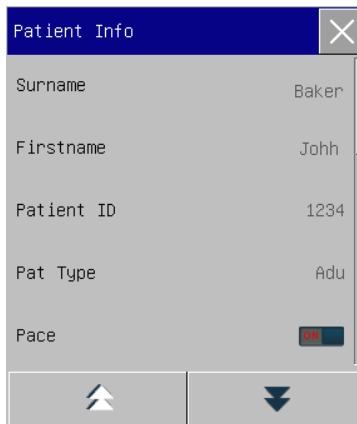
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

alarma aplicados al paciente.

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



The screenshot shows a 'Patient Info' dialog box with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains the following fields:

Surname	Baker
Firstname	Johh
Patient ID	1234
Pat Type	Adu
Pace	<input type="checkbox"/>

At the bottom of the dialog, there are two buttons: an upward-pointing arrow and a downward-pointing arrow.

Luego de la admisión, el paciente puede ser eliminado.

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


Asimismo, el caso puede ser exportado vía USB.

Monitoreo de FP (PR)

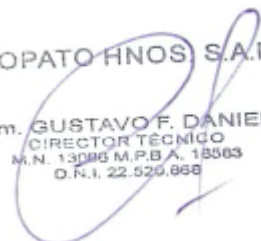
La actividad mecánica del corazón origina el pulso arterial. El valor de la FP (frecuencia del pulso) se puede obtener midiendo el pulso. El color del área de parámetro de FP coincide con el color donde se visualizan los parámetros del origen de la FP.

Monitoreo de ECG

El monitoreo de ECG genera la actividad eléctrica continua del corazón del paciente, que se ve reflejada en el monitor en la forma de ondas y valores, para evaluar con



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

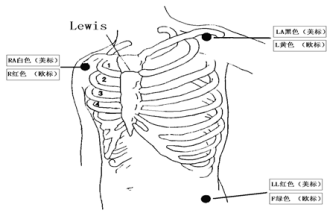


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

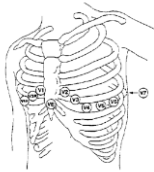
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

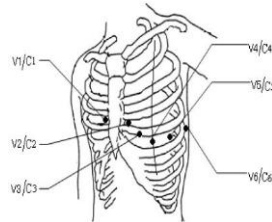
exactitud el estado fisiológico actual del paciente. Por lo tanto, se debe garantizar la conexión normal del cable de ECG, para poder obtener mediciones correctas. Durante una visualización normal, el dispositivo puede mostrar ondas de ECG de 3, 5 y 12 derivaciones.



3 derivaciones



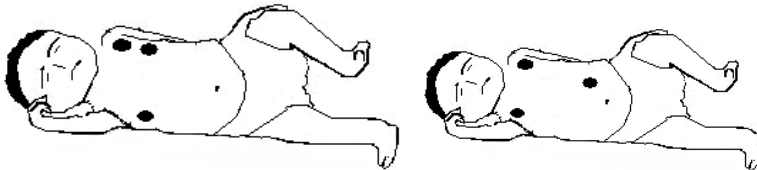
5 derivaciones



12 derivaciones

Monitoreo de Respiración

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




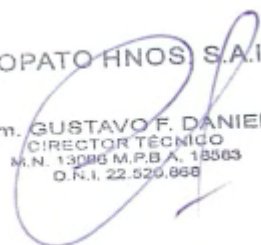
Monitoreo de SpO2

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

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

El monitor mide los siguientes parámetros:

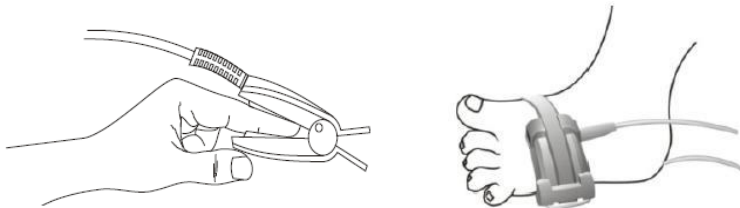

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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



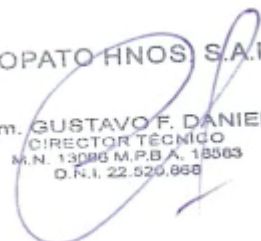
Monitoreo de NIBP

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

La medición de NIBP se aplica en operaciones electroquirúrgicas y descargas del desfibrilador, de conformidad con las normas IEC601-2-30/EN60601-2-30.

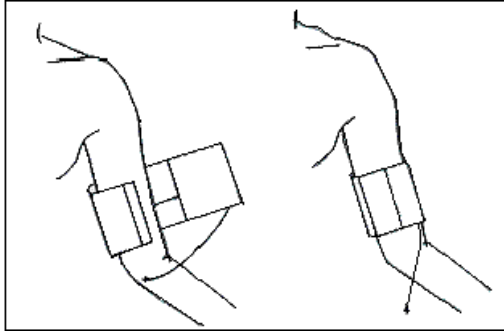
El monitoreo de NIBP se aplica a adultos, niños, recién nacidos, mujeres embarazadas y pacientes con preeclampsia.


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

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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

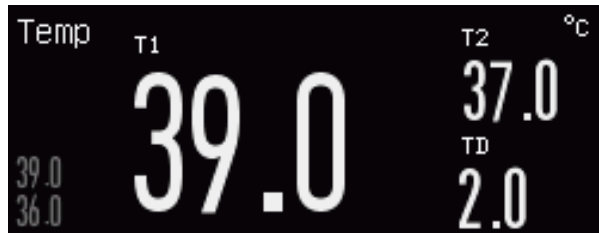
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar



Monitoreo de TEMP

El monitor cuenta con dos canales de medición de temperatura y utiliza un sensor de TEMP (temperatura) para medirla.


Coloque el sensor de temperatura debajo de la axila o en la parte anorrectal del paciente, de acuerdo con el tipo de sensor. Para lograr un resultado preciso, mida la temperatura por lo menos durante 1min.

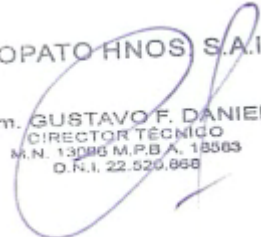


Monitoreo de EtCO2

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

Método de medición de flujo lateral (sidestream): tome muestras del detector de gases respiratorio en las vías respiratorias del paciente a un caudal constante y utilice el sensor de CO 2 remoto incorporado en el sistema de medición para analizarlos.


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

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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

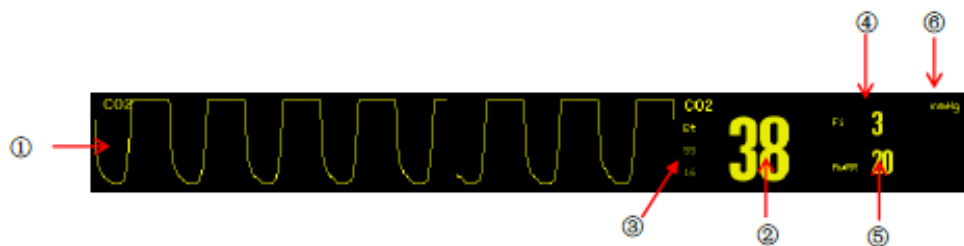
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

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

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

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

- Forma de onda de CO₂ ①
- CO₂ teleespiratorio (EtCO₂): el valor de CO₂ no medido durante la espiración ②
- Límite de alarma de EtCO₂ ③
- CO₂ inspiratorio forzado (FiCO₂): el valor mínimo de CO₂ durante la inspiración ④
- Frecuencia respiratoria de la vía aérea (AWRR): las respiraciones por minuto calculadas a partir de la forma de onda de CO₂ ⑤
- Unidad de medición ⑥



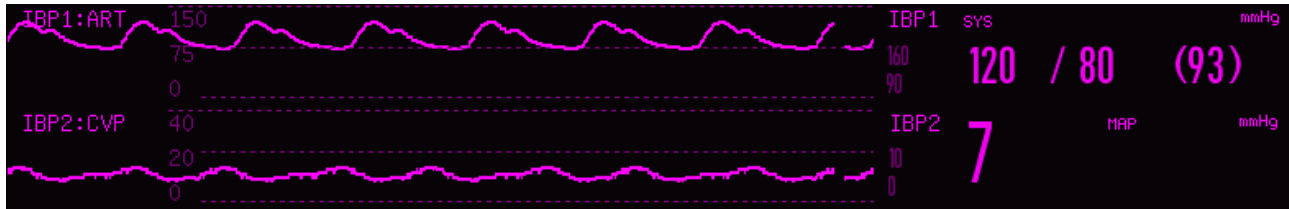
Monitoreo de IBP

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

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

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Monitoreo de AG

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

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

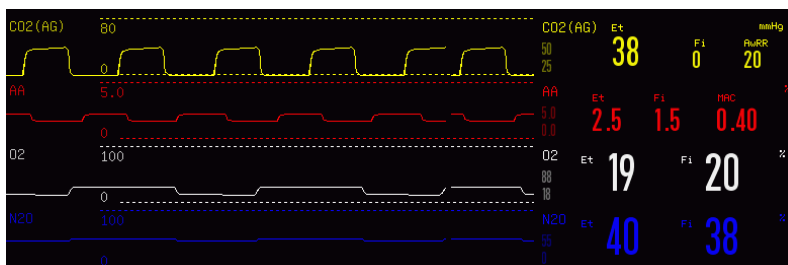

Halotano: Hal.

Isoflurano: Iso.

Enflurano: Enf.

Sevoflurano: Sev.

Desflurano: Des.



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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Monitoreo de C.O. (gasto cardíaco)

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


Monitoreo de ICG

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

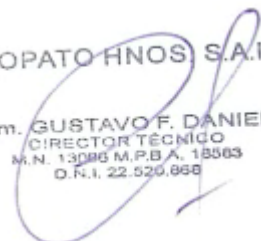
El módulo de ICG inyecta señales de CA de alta frecuencia en la cavidad torácica del paciente y genera la cardiografía de impedancia en base a los cambios en la impedancia causados por cambios periódicos en el flujo sanguíneo.

Monitoreo de BIS

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



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



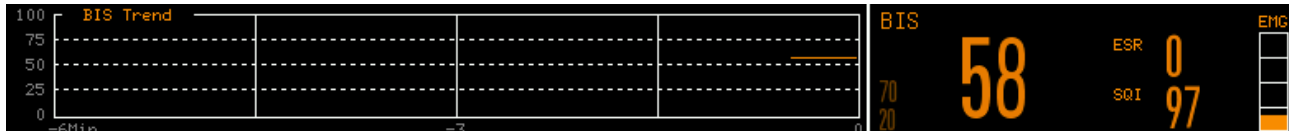
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Forma de onda de BIS del EEG



Forma de onda de tendencia de BIS

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Descripción general

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

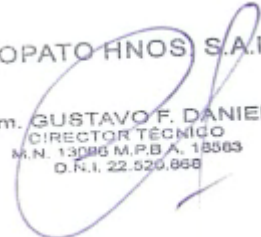
No intente esterilizar el dispositivo.

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

No intente limpiar el dispositivo mientras está monitoreando a un paciente

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


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Limpieza y desinfección del monitor

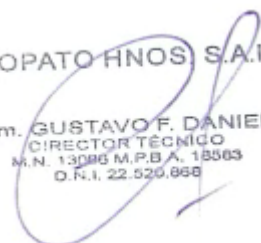
Mantenga limpio el monitor. Sugerimos limpiar la superficie externa de la carcasa con frecuencia; en entornos con condiciones difíciles o lugares muy ventosos o polvorientos, la frecuencia de limpieza se debe aumentar para evitar infecciones cruzadas, y también se deben limpiar los accesorios regularmente.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

□ Pasos de limpieza:

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

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


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

Limpieza y desinfección del manguito del tensiómetro

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

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

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

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


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

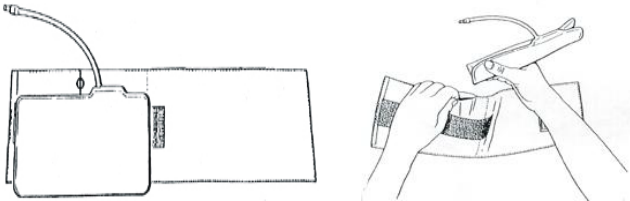
PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Para volver a instalar la bolsa de aire dentro del manguito, primero colóquela en la parte superior del manguito, de manera que el tubo de goma quede alineado con la abertura grande del extremo largo del manguito; después, enrolle la bolsa de aire en forma vertical e insértela en la abertura grande del manguito; sostenga el tubo de goma y el manguito, y agítelo hasta que la bolsa de aire quede en la posición correcta. Coloque el tubo de goma en el manguito, y páselo por el revestimiento interior a través del orificio pequeño. Vea la siguiente figura:



MANTENIMIENTO

Controles de mantenimiento

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

Los elementos a controlar incluyen:

- 1) Controlar que el entorno operativo y la fuente de alimentación del monitor cumplan con los requerimientos pertinentes.
- 2) Controlar si el dispositivo y sus accesorios tienen daño mecánico.
- 3) Controlar si el cable de alimentación se encuentra libre de abrasión y tiene una buena efectividad de aislamiento.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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


- 4) Controlar que todas las funciones del dispositivo se puedan utilizar para el monitoreo del paciente, y garantizar que el dispositivo esté en buen estado de funcionamiento.
- 5) Controlar que todos los accesorios utilizados sean los designados por el fabricante.
- 6) Controlar si el rendimiento de la batería está OK.
- 7) Si el monitor está equipado con un registrador, controlar que el registrador funcione normalmente y que el papel de registro cumpla con los requerimientos específicos.
- 8) Controlar que la impedancia del cableado y la corriente de fuga cumplan con los requerimientos pertinentes.

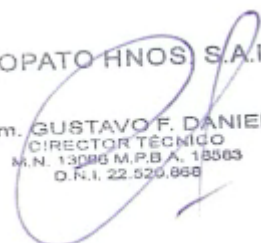
No estará permitido utilizar este monitor para el monitoreo de pacientes si hubiera prueba de alguna falla funcional en el dispositivo. Comuníquese con nuestra compañía o con un ingeniero biomédico de su hospital.

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

Programa de mantenimiento

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


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

Calibración de ECG

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

Prueba de fuga de aire NIBP

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

Calibración NIBP

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

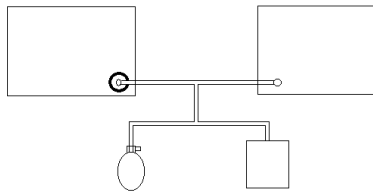
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

Pasos de calibración del sensor de presión:

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


**Calibración de pantalla táctil**

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

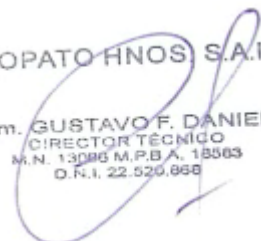
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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.



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



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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

No coloque el tomacorriente utilizado para desconectar el monitor del suministro de red en un lugar que no sea de fácil acceso para el operador.

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 instrumento en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nitroso.

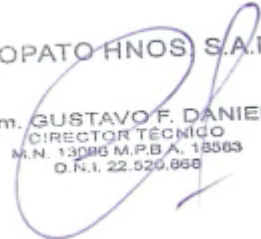
Para garantizar la seguridad, evite apilar múltiples dispositivos o colocar elementos sobre el dispositivo durante su funcionamiento.

Coloque el cable de alimentación y los cables de los diversos accesorios cuidadosamente, para evitar enredos y la potencial estrangulación de 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


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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.

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 electro quirúrgico 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 5 s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10 s.

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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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.

No toque los puertos de E/S si está en contacto con el paciente, de lo contrario puede resultar en una lesión para el paciente.

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.

Está terminantemente prohibido conectar el cable de 3 clavijas en un tomacorriente de 2 clavijas.

PRECAUCIONES

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

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

Antes de encender el monitor, confirme que la tensión y la frecuencia eléctrica cumplan con los requerimientos que se especifican en la placa de identificación o en este manual.

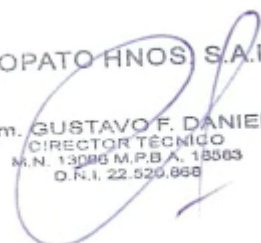
Al finalizar su vida útil, el monitor y sus accesorios se deben eliminar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o según las normas del hospital.

Nota

Coloque el monitor en una posición donde se pueda realizar la observación, funcionamiento y mantenimiento de manera conveniente.

El presente manual de instrucciones se basa en la configuración más completa, por lo tanto, algunos contenidos pueden no aplicar a su equipo.


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

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




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Conserve este manual a mano para una referencia fácil y oportuna.

Este equipo no es para uso doméstico.

Este monitor solo puede ser utilizado en un paciente por vez.

La vida útil del monitor es de 10 años.

Instrucciones de seguridad

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


Requisitos Medio ambientales

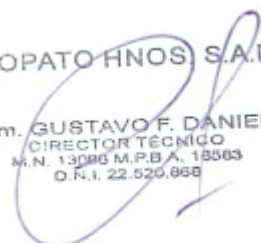
Cumpla con las siguientes instrucciones para garantizar la seguridad absoluta de la instalación eléctrica.

El monitor debe ser utilizado en un entorno donde se puedan evitar, de manera razonable, la vibración, el polvo, los gases corrosivos o explosivos, la temperatura y la humedad extrema, etc.

Cuando se instala el monitor en un espacio cerrado, asegúrese de que el mismo se encuentre bien ventilado. Deje por lo menos 2 pulgadas (5cm) de espacio libre alrededor del monitor para la circulación del aire. Además, deje suficiente espacio a su alrededor para facilitar la operación y el mantenimiento.

El monitor se debe almacenar y operar dentro de una temperatura ambiente de -20°C a +60°C y de 5°C a 40°C respectivamente. Una temperatura ambiente hostil podría afectar la precisión y exactitud del monitor, y dañar los componentes y circuitos.


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

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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Nombre	Especificación	
Ambiente laboral	Temperatura ambiente	5°C-40°C
	Humedad relativa	≤93%
	Presión atmosférica	700hPa-1060hPa
Fuente de energía	Voltaje de entrada	100-240V~
	Frecuencia	50Hz/60Hz
Transporte	Por favor proteja al monitor contra impactos violentos, vibración y agua en transportación.	
Almacenamiento	El monitor empaquetado debe ser almacenado en una habitación con buena ventilación sin condensación, sin gas corrosivo (temperatura ambiente: -20°C-50°C; humedad relativa: ≤93%).	

Protección de puesta a tierra

Para proteger a los pacientes y al operador, el recinto del monitor debe estar conectado a tierra. El monitor está equipado con un cable extraíble de tres hilos. Cuando el cable conecta un conector de enchufe correspondiente, el cable de conexión a tierra de la línea de alimentación conecta a tierra el monitor. En caso de que no se disponga de un conector de tres enchufes, se debe consultar al personal de funcionamiento eléctrico. El cable de conexión a tierra debe conectarse con el terminal de conexión a tierra equipotencial del instrumento. Los usuarios de instrumentos que no sepan si una combinación determinada de instrumentos puede ocasionar peligros, deben consultar a los fabricantes o expertos pertinentes en este campo para garantizar que la seguridad requerida de los instrumentos combinados no se vea comprometida cuando la combinación dada esté en uso.

Condensación

Debe garantizarse que los instrumentos de trabajo no formen condensación. La transferencia del instrumento de una habitación a otra puede causar condensación en el instrumento. Esto se atribuye a su exposición al aire húmedo a diferentes

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



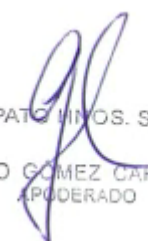
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

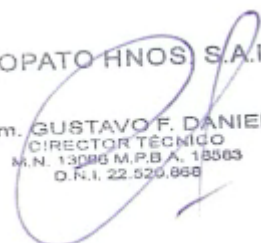
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

temperaturas. Se pueden evitar problemas innecesarios colocando el instrumento en un lugar seco antes de ponerlo en uso.

Nota: La condensación se define como el cambio del estado físico de gases a líquidos cuando se enfrían, por ejemplo, el vapor de agua cuando se enfría se transforma en agua. Cuanto más baja es la temperatura, más rápida se forma la condensación.



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



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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Lista de accesorios

Accesorios para ECG		
Pieza Nro.	Tipo	Descripción
EN 040-000908-00	98ME01AD473	Cable de 3 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
EN 040-000909-00	98ME01AD474	Cable de 5 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
EN 040-000910-00	98ME01AD475	Cable de 12 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
EN 040-000911-00	98ME01EB477	Cable de 3 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo
EN 040-000912-00	98ME01EB478	Cable de 5 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo
EN 040-000913-00	98ME01EB479	Cable de 12 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo
EN 040-000479-00	98ME01AC458	3 derivaciones. Estándar AHA
EN 040-000480-00	98ME01AC457	5 derivaciones. Estándar AHA
EN 040-000481-00	98ME01AB076	12 derivaciones. Estándar AHA
EN 040-000485-00	98ME01EC681	3 derivaciones. Estándar IEC
EN 040-000486-00	98ME01EC680	5 derivaciones. Estándar IEC
EN 040-000487-00	98ME01EB075	12 derivaciones. Estándar IEC
EN 040-000914-00	A3105-EC1	Cable de 3 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
EN 040-000915-00	A5105-EC1	Cable de 5 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
EN 040-000916-00	A4020-EE1	Cable de 12 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

		con el estándar americano
EN 040-000917-00	A3105-ECO	Cable de 3 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo
EN 040-000918-00	A5105-ECO	Cable de 5 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo
EN 040-000919-00	A4020-EE0	Cable de 12 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo

Sensor de SpO₂ Comen

Pieza Nro.	Tipo	Descripción
EN 040-000334-00	A1418-SW203MU	Sensor de SpO ₂ con correa para neonatal
EN 040-000646-00	A1418-SA203MV	Sensor de SpO ₂ de dedo para adultos
EN 040-000869-00	A0816-SA105PV	Simulador de sensor de SpO ₂ de dedo para adultos
EN 040-000726-00	SAS104	Simulador de sensor de SpO ₂ de dedo para adultos
EN 040-000730-00	SES104	Simulador de sensor de SpO ₂ con correa para neonatal
EN 040-000312-00	SAL104	Simulador de sensor de SpO ₂ de dedo para adultos

Sensor de SpO₂ Nellcor

EN 040-000010-00	DS-100A	Sensor de SpO ₂ de dedo para adultos Nellcor
EN 040-000075-00	D-YS	Sensor de SpO ₂ con correa en forma de Y Nellcor

Sensor de SpO₂ Masimo

EN 040-000203-00	M-LNCS DCI	Sensor de SpO ₂ de dedo para adultos Masimo
EN 040-000361-00	M-LNCS YI	Sensor de SpO ₂ con reutilizable con forma de Y para neonatal Masimo

Cable de extensión de SpO₂

EN 040-000769-00	/	Simulador de cable principal de SpO ₂
EN 009-000466-00	DOC-10	Cable de extensión de SpO ₂ Nellcor
EN 040-000204-00	M-LNC-10	Cable de extensión (cable principal) del sensor Masimo

Manguito del tensiómetro

Pieza Nro.	Tipo	Descripción
EN 040-000592-00	U1880S	Manguito del tensiómetro para pacientes adultos, de 25 a 35CM
EN 040-000593-00	U1881S	Manguito del tensiómetro para pacientes pediátricos, de 18 a 26CM
EN 040-000594-00	U1882S	Manguito del tensiómetro para pacientes neonatales, de 10 a 19CM
EN 040-000595-00	U1883S	Manguito del tensiómetro para pacientes neonatales, de 6 a 11CM
EN 040-000596-00	U1884S	Muslo, de 46 a 66CM
EN 040-000597-00	U1885S	Adulto pequeño de 20 a 28CM
EN 040-000598-00	U1869S	Adulto grande de 33 a 47CM
EN 040-000599-00	U1889S	Adulto grande de 33 a 47CM
EN 040-000743-00	U1681S	Manguito del tensiómetro para pacientes

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18063
O.R.1. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

		neonatales, de 3 a 6CM
EN 040-000744-00	U1682S	Manguito del tensiómetro para pacientes neonatales, de 4 a 8CM
EN 040-000745-00	U1683S	Manguito del tensiómetro para pacientes neonatales, de 6 a 11CM
EN 040-000746-00	U1684S	Manguito del tensiómetro para pacientes neonatales, de 7 a 13CM
EN 040-000747-00	U1685S	Manguito del tensiómetro para pacientes neonatales, de 8 a 15CM
EN 040-000934-00	EN 98-0400-99	Manguito del tensiómetro para pacientes neonatales, de 3 a 6CM
EN 040-000935-00	EN 98-0400-96	Manguito del tensiómetro para pacientes neonatales, de 4 a 8CM
EN 040-000936-00	EN 98-0400-97	Manguito del tensiómetro para pacientes neonatales, de 6 a 11CM
EN 040-000937-00	EN 98-0400-98	Manguito del tensiómetro para pacientes neonatales, de 7 a 13CM
EN 040-000938-00	EN 98-0400-90	Manguito del tensiómetro para pacientes neonatales, de 8 a 15CM
EN 040-000928-00	M5114	Manguito del tensiómetro para pacientes adultos, de 27 a 35CM
EN 040-000929-00	M5113	Adulto pequeño de 21 a 27CM
EN 040-000930-00	M5112	Manguito del tensiómetro para pacientes pediátricos, de 14 a 21CM
EN 040-000931-00	M5111	Manguito del tensiómetro para pacientes neonatales, de 9 a 14CM
EN 040-000932-00	M5115	adulto grande. 35-44CM
EN 040-000933-00	M5116	Muslo, de 44 a 53CM
Sensor de temperatura		
Pieza Nro.	Tipo	Descripción
EN 040-000246-00	TAS03-04	Sensor de temperatura /Superficie corporal
EN 040-000385-00	TAE03-03	Sensor de temperatura /intracavidad
EN 040-000386-00	/	neonatales / pediátricos /intracavidad
EN 040-000387-00	TPS03-03	neonatales / pediátricos/ superficie corporal
EN 040-000534-00	TPS03-07	adultos/ superficie corporal
EN 040-000650-00	TPS03-06	neonatales / pediátricos/ superficie corporal
EN 040-000651-00	TPE03-07	neonatales / pediátricos /intracavidad
EN 040-000652-00	TAS03-08	adultos / intracavidad

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

CO2		
EN 099-000005-00	1015928	Módulo de CO ₂ de flujo principal (mainstream) CAPNOSTAT Respironics
EN 099-000022-00	C500	Sensor de CO ₂ de flujo principal (mainstream)
EN 099-000006-00	CAT.NO.200101	Módulo de CO ₂ de flujo principal (Mainstream) IRMA
EN 099-000004-00	1022054	módulo de CO ₂ de flujo lateral (Sidestream)
EN 099-000021-00	C300	módulo de CO ₂ de flujo lateral (Sidestream)
EN 099-000007-00	CAT.NO.800101	módulo de CO ₂ de flujo lateral (Sidestream)
IBP		
EN 040-000013-00	PT-01	Sensor de IBP con interfaz Abbot
EN 040-000211-00	SAO-BAXTER-01	Sensor de IBP con interfaz Edwards
EN 040-000212-00	SCW-R-01	Sensor de IBP con interfaz BBRAUM
EN 040-000403-00	SCW-D-01	Sensor de IBP con interfaz BD
EN 040-000404-00	SCW-U-01	Sensor de IBP con interfaz Uath
ICG		
EN 040-000460-00	N1301-3	Cable de ICG
C.O.		
EN 040-000238-00	131HF7	catéter flotante
EN 040-000440-00	8F	funda del catéter
EN 040-000237-00	SPACELABS 306655-001	Cable de interfaz
EN 040-000239-00	SP4042	Sonda de temperatura de inyección
EN 040-000241-00	SP5045	Base de la sonda de temperatura de inyección
EN 040-000398-00	Medex/MX387	inyector
BIS		
EN 099-000036-00	186-0195-SF	Módulo de BIS
EN 040-000630-00	186-0106	Sensor de BIS
AG		
EN 099-000003-00	800601	ISA AX+ módulo AG
EN 099-000020-00	800401	ISA OR+ módulo AG

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

DECLARACIONES DEL FABRICANTE

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

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1 Nivel de prueba	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
ESD IEC 61000-4-2	Descarga de contacto: $\pm 6kV$ Descarga de aire: $\pm 8kV$	Descarga de contacto: $\pm 6kV$ Descarga de aire: $\pm 8kV$	Utilice solo piso de madera, cemento o cerámico. La FC debería llegar al 30% en caso de piso compuesto.
EFT IEC 61000-4-4	Al cable de alimentación: $\pm 2kV$ Al cable de	Al cable de alimentación: $\pm 2kV$ Al cable de	La fuente de alimentación debe ser de la calidad típica empleada para uso

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.866

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18503
 O.R.T. 22.520.866

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1 Nivel de prueba	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
			No acerque ningún equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil en funcionamiento a ninguna pieza de este producto (incluidos sus cables), más allá de la distancia de aislamiento recomendada, que se calcula
Conducción de radiofrecuencia IEC 61000-4-6 Radiación de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz-80MHz 3V/m 80MHz-2.5GHz	3Vrms 3V/m	con la siguiente fórmula sujeta a la frecuencia del transmisor. Distancia de aislamiento recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}-800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz}-2.5\text{GHz}$ <p>En la fórmula anterior:</p> <p>P - potencia nominal máxima de salida del transmisor (W) indicada por el fabricante del transmisor;</p> <p>d - distancia de aislamiento recomendada (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos se mide a través del registro^a del campo electromagnético, y debe ser inferior al nivel de coincidencia en cualquier rango de frecuencia^b.</p> <p>Este producto puede causar interferencia en equipos cercanos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
Nota 1: utilice $d = 1.2\sqrt{P}$ y $d = 2.3\sqrt{P}$ a 80MHz y 800MHz respectivamente. Nota 2: la guía anterior puede no aplicarse en todos los casos, ya que las transmisiones electromagnéticas se encuentran influenciadas por edificios, objetos y la absorción y reflexión de los cuerpos humanos.			
a. El campo de intensidad de los transmisores fijos, como radio, teléfono (celular/inalámbrico), estación terrestre de radio móvil, radio aficionado, transmisión de radio AM y FM y televisión, no se pueden predecir con precisión en teoría. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de radiofrecuencia fijos, intente registrar el campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida de este producto es mayor que el nivel de coincidencia de radiofrecuencia aplicable más arriba, observe y verifique si este producto funciona correctamente. Si se observa alguna anomalía en el rendimiento, será necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo, ajustar la dirección o la ubicación del producto. b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3V/m en el rango de 150kHz a 80MHz.			

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Distancia de aislamiento recomendada entre este producto y un equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil
<p>Este producto está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético con perturbación por radiación de radiofrecuencia controlada. Puede evitar la interferencia electromagnética conservando la siguiente distancia de aislamiento recomendada entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil (transmisores) y este producto, sujeto a la potencia nominal máxima de salida de dicho equipo de comunicaciones.</p>

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de aislamiento (m) para diferentes frecuencias del transmisor		
	150kHz~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En caso de que la potencia nominal máxima de salida fuera distinta de las detalladas más arriba, para calcular la distancia de aislamiento recomendada "d" (m), utilice la fórmula ("P" se refiere a la potencia nominal máxima de salida del transmisor (W) indicada por el fabricante del transmisor) en la columna correspondiente de frecuencia del transmisor.

Nota 1: utilice $d = 1.2\sqrt{P}$ y $d = 2.3\sqrt{P}$ a 80MHz y 800MHz respectivamente.

Nota 2: la guía anterior puede no aplicarse en todos los casos, ya que las transmisiones electromagnéticas se encuentran influenciadas por edificios, objetos y la absorción y reflexión de los cuerpos humanos.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Especificaciones del producto

Tipo de Monitor

Clasificado por	Tipo
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo Clase-I con alimentación externa;
Piezas aplicadas a prueba de desfibrilación	Equipo resistente a la desfibrilación con fuente de alimentación interna.
Nivel de protección contra descarga eléctrica	Equipo con piezas aplicadas CF (pieza de monitoreo de ECG, C.O. e IBP) y piezas aplicadas BF (piezas de monitoreo restantes).
Grado de IP	IPX1
Modo de funcionamiento	Continuo
El grado de seguridad en el estado de gases anestésicos inflamables mezclados con una mezcla como la de aire, oxígeno u óxido nitroso (no aplicable)	El dispositivo no puede ser utilizado en caso de gases anestésicos inflamables mezclados con aire y la mezcla de oxígeno u óxido nitroso.
Estándares de seguridad	MDD 2007/47/EC, EN ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 980, EN 1041, EN 12470-4, EN 60601-2-27, EN 60601-2-30, EN 60601-2-34, EN 60601-2-49, EN 60601-1-8, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 21647, ISO 9919, EN 1060-1, EN 1060-3, EN 62304, EN 62366, EN 60601-1-6, EN 60601-2-26, EN ISO 14791, EN 1060 4, EN 60601 1 4
Modo de trabajo	Equipo de operación continua

Especificaciones ambientales

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Fuente de alimentación

Ítem	Especificación
Tensión de entrada de CA	100 ~ 240V
Frecuencia de entrada de CA	50Hz/60Hz
Fuente de alimentación	Alimentada a través de batería incorporada o CA externa.
Corriente de entrada	75VA
Batería incorporada	Batería de ion litio recargable de 11.1V 4400mAh, suministra energía durante al menos 4 horas consecutivas en uso normal una vez que está cargada completamente.
Tiempo de carga	11.1V 4400mAh: Al menos 4 horas desde el agotamiento hasta el 90% de carga en uso normal.
Sincronización de la desfibrilación	salida +5V señal de sincronización de la desfibrilación durante 100ms Demora máx.: ≤35ms; Ancho de pulso: 100ms±10; Tiempo de funcionamiento e inactividad ≤1ms
Salida analógica	Ancho de banda: 0.5-40Hz; Demora máx.: ≤35ms; error: ±5%;

Especificaciones generales

Ítem	Especificación
Dimensiones	C80/86: Alrededor de 344mm×291 mm×165mm C50: Alrededor de 291.7mm×250 mm×146.5mm
Peso	C80: Alrededor de 3.9kg (con batería) C86: Alrededor de 4.1kg (con batería) C50: Alrededor de 3.3kg (con batería)
Especificaciones del LCD	C80: Tamaño: 12,1 pulgadas Pixel :800×600 C86: Tamaño: 15 pulgadas Pixel: 1024x768 C50: Tamaño: 10,4 pulgadas Pixel :800×600

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Star 8000/8000F/8000H

Ítem	Especificación
Dimensiones	STAR8000: Alrededor de 300mm×150mm×278mm STAR8000F: Alrededor de 300mm×155mm×278mm STAR8000H: Alrededor de 249mm×220mm×133mm
Peso	STAR8000: Alrededor de 2.72kg (con batería) STAR8000F: Alrededor de 2.72kg (con batería) STAR8000H: Alrededor de 2.02kg (con batería)
Especificaciones del LCD	STAR8000: Tamaño: 12.1 Inch Píxel :800×600 STAR8000F: Tamaño: 12.1 Inch Píxel :800×600 STAR8000H: Tamaño: 8 Inch Píxel :800×600

Especificaciones del ECG

Ítem	Especificación
Estándares aplicables:	IEC 60601-2-27.
Modo de derivación	12 derivaciones (R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 o RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
Método de derivaciones	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Forma de onda	2 canales
Modo de derivación	5 derivaciones (R, L, F, N, C o RA, LA, LL, RL, V)
Método de derivaciones	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Forma de onda	2 canales
Modo de derivación	3 derivaciones (R, L, F; o RA, LA, LL)
Método de derivaciones	I, II, III
Forma de onda	1 canal
Protección de	Carga IV, frecuencia de red, tensión CA modo diferencial por 10s sin daños (p-v)

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.866

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

sobrecarga		
Respiración, detección de desconexión de derivación y control de ruido activo	Forma de onda AC: Corriente $<0.1\mu A$; Frecuencia 64kHz, $\pm 10\%$	
Identifica en forma automática el tipo de derivaciones del ECG.		
Amplitud e intervalo de la onda QRS	Amplitud (p-v RTI)	de 0.5mV a 5mV
	Ancho (adulto)	de 70ms a 120ms
	Ancho (neonatal/pediátrico)	de 40ms a 120ms
	Sin respuesta a las señales:	a) con amplitud (p-v RTI) que no supere los 0.15mV (excepto en modo neonatal/pediátrico); o b) con un ancho de 10ms (excepto en modo neonatal/pediátrico) en caso de una amplitud de 1mV.
Valor límite de activación	200 μV (derivación II)	
Tolerancia de tensión de la frecuencia de red	$>100\mu V$ (p-v)	
Tolerancia a la deriva	Amplitud de onda triangular (p-v RTI)	4mV
	Amplitud de onda QRS (p-v RTI)	0.5 mV
	Ancho de onda QRS	100ms
	Frecuencia de recurrencia de onda QRS	80bpm
Rango y error de medición de FC	Adulto	de 15 a 300bpm
	Neonatal/pediátrico	de 15 a 350bpm
	Error	$\pm 1\%$ o ± 1 bpm en modo de 3, 5 y 12 derivaciones, el que sea mayor.
Rango del límite de alarma	Adulto	de 15bpm a 300bpm
	neonatal/pediátrico	de 15bpm a 350bpm
Resolución del límite de alarma	± 1 bpm	
Error del límite de alarma	± 1 bpm	
Hora de inicio de alarma para asistolia y FC alta/baja	<10 s	
Rango dinámico de entrada	Amplitud de señal de entrada	± 5 mV
	Índice (RTI)	320mV/s
	Voltaje de compensación de CC	-300 ~ +300mV

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

	Cambio en la señal de salida	±10%		
	Visualización de falla (con atenuación previa)	Atenuación máxima: 50%		
Impedancia de entrada	atenuación de señal (0.67Hz~40Hz): ≤20%			
Ruido del sistema (p-v RTI)	≤25µV			
Diafonía multicanal	≤5%			
Ganancia	1.25mm/mV, 2.5mm/mV, 5.0mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, Auto. Reemplazo manual. Más ±750mV tensión de polarización de CC; rango de cambio de sensibilidad: ±5%.			
	Cambio de ganancia por minuto	≤0.66%/min		
	Cambio de ganancia total en 1h	≤±10%		
Rechazo en modo común	Modo cirugía: >90dB; Modo monitoreo: >105dB; Modo diagnóstico: >105dB; Modo ST: >105dB			
Selección de referencia de tiempo y precisión	Selección de referencia de tiempo	Visualización permanente	25mm/s, 50 mm/s	
		Visualización no permanente	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
	Error máximo de referencia de tiempo	±10%		
Visualización de salida	Ancho de canal	30mm		
	Relación de aspecto	0.4s/mV		
Precisión de reconstrucción de la señal de entrada	Utilice el método A y el B en IEC 60601-2-27 para determinar el error total del sistema y la respuesta de frecuencia.			
	Error total del sistema	±20% o ±100µV, el que fuera mayor.		
	Respuesta de frecuencia	Entrada sinusoidal	de 0.67 a 40Hz (atenuación: 3dB)	
		Respuesta a una onda triangular de 20ms (ancho)	De 0 a 25Hz de atenuación en la amplitud del pico de la onda	
	Respuesta a un choque de 0.3mV-s en el rango de choque	Compensación (RTI)	≤0.1mV	
		Pendiente (RTI)	≤0.30mV/s	
Factor de ponderación	≥±5%			

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13996 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.866

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

	del electrodo	
	Efecto de histéresis de 15mm de compensación	$\leq 0.5\text{mm}$
Tensión de calibración	Error $\pm 5\%$ error en 1mV	
Rechazo en modo común	$< 1\text{mV}$ (p-v RTI)	
Control y estabilidad de la línea de base	Tiempo de recuperación después del reinicio	3s
	Velocidad de deriva en 10s	$10\mu\text{V/s}$
	Deriva de línea de base en 1h	$\leq 500\mu\text{V}$
	Deriva de línea de base a la temperatura de funcionamiento	$\leq 50\mu\text{V/}^\circ\text{C}$
Inhibición del pulso del marcapasos sin sobreimpulso	Amplitud: $\pm 2\text{mV} \sim \pm 700\text{mV}$; ancho: 0.1ms~2.0ms; con sobreimpulso $< 0.05\text{p}$, tiempo de estabilización $< 5\mu\text{s}$; hora de inicio, hora de finalización, tiempo de subida y de caída del pulso: $\leq 100\mu\text{s}$; hora de inicio del pulso: 40ms o antes, previo a la hora de inicio de la onda QRS; el pulso es idéntico de 150ms a 250ms antes del pulso del marcapasos anterior.	
Detector de la inhibición del pulso del marcapasos sobre señales rápidas del ECG	Rapidez de respuesta de entrada mínima: $660\text{mV/s} \pm 15\% \text{RTI}$	
Capacidad de visualización del pulso del marcapasos	Amplitud: $\pm 2\text{MV} \sim \pm 700\text{MV}$; ancho: de 0.5MS a 2MS; tiempo máximo de subida: $100\mu\text{s}$; pantalla del ECG cuando el pulso del marcapasos aparece en 100/min.	$\geq 0.2\text{mV}$
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: $\pm 0.02\text{mV}$ o $\pm 10\%$, el que sea mayor. Otros rangos: no definidos.
Rango del límite de alarma ST	-2.0mV~+2.0mV	
Error del límite de alarma ST	$\pm 0.1\text{mV}$	
Resolución	0.01mV (0.1mm)	
Tipos de arritmia	Asistolia, fibrilación ventricular (VFIB)/taquicardia ventricular (VTAC), PVCs/min, R en T, VT>2, couplet, PVC, bigémico, trigémico, taquicardia (TACHY), bradicardia (BRADY), taquicardia supraventricular (SVT), taquicardia extrema, bradicardia extrema, latidos perdidos, PVC multiforma (multi. PVCs), VTAC, taquicardia ventricular no prolongada (nonsus. Vtac), ritmo ventricular, pausa latidos, pausa/min, ritmo irregular (irr. rhythm), bradicardia ventricular,	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13996 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

	fibrilación auricular, marcapasos no reflejado (PNC), marcapasos no estimulado (PNP).
Corriente de fuga	<10uA
Inhibición de la interferencia electroquirúrgica	Cambio en la FC causado por la interferencia: $\leq \pm 10\%$
Protección ESU	Modo corte: 300W Modo condensar: 100W Tiempo de recuperación: $\leq 10s$

Cálculo de la FC	
Capacidad de rechazo de la onda T alta	1.2mV
Cálculo de la FC	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 3) de la IEC 60601-2-27, la FC se calcula de la siguiente manera. Si los 3 últimos intervalos de respiración son más largos que 1200ms, el promedio de los últimos 4 intervalos de respiración es la FC. En el resto de los casos, la FC es el promedio de los últimos 12 intervalos de respiración (excluidos el intervalo más largo y el más corto).
Precisión del cardiotacómetro y respuesta a la arritmia	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 4) de la IEC 60601-2-27, la FC se visualiza de la siguiente manera después de transcurridos los 20s del segmento estable: Figura 3 a) (bigémico): $80 \pm 1bpm$ Figura 3 b) (bigémico lentamente variable): $60 \pm 1bpm$ Figura 3 C) (bigémico rápidamente variable): $120 \pm 1bpm$ Figura 3 d) (contracción de 2 vías): $90 \pm 2bpm$
Tiempo de respuesta para cambios en la FC	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 5) de la IEC 60601-2-27, el tiempo de respuesta para un cambio en la FC es inferior a 10s, ya sea de 80bpm a 120bpm o de 80bpm a 40bpm.
Hora de inicio de la alarma de taquicardia	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 6) de la IEC 60601-2-27, la forma de onda: Figura 4 a) rango 1: 10s Figura 4 a) rango 0.5: 10s Figura 4 a) rango 2: 10s Figura 4 b) rango 1: 10s Figura 4 b) rango 0.5: 10s Figura 4 b) rango 2: 10s


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.R.I. 22.520.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Especificaciones de respiración

Ítem	Especificación	
Método	Método de impedancia torácica	
Rango de medición y precisión de la respiración	Rango de medición	Adulto 0bpm-120bpm
		Pediátrico/neonatal 0bpm-150bpm
	Precisión de la medición	de 7rpm a 150rpm: $\pm 2\text{rpm}$ o $\pm 2\%$, el que sea mayor. de 0rpm a 6rpm: sin definir.
Rango del límite de alarma de respiración y error	Adulto	de 0rpm a 120rpm
	Neonatal/ pediátrico	de 0rpm a 150rpm
	Error	$\pm 1\text{rpm}$
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 10s~60s Pediátrico/neonatal: 10s~20s
	Error	$\pm 5\text{s}$
Retraso de alarma de respiración detenida	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, Apagada	
Identificación de ACV	El monitor mostrará en pantalla el mensaje de alarma correspondiente cuando la FC sea idéntica a la respiración.	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.N. 22.520.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Especificaciones de FP

Item	Especificación
Rango de medición y precisión	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sensor de SpO₂ Comen: Rango de medición: de 20bpm a 254bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±2bpm. ◆ Sensor de SpO₂ Masimo: Rango de medición: de 25bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm (en estado inmóvil) o ±5bpm (en estado de movimiento). ◆ Sensor de SpO₂ Nellcor: Rango de medición: de 20bpm a 300bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm dentro del rango de 20bpm a 250bpm. La precisión de la medición dentro del rango de 251bpm a 300bpm no está definida. ◆ Sensor NIBP: Rango de medición: de 40bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm o ±3%, el que sea mayor. ◆ Sensor IBP: Rango de medición: de 20bpm a 350bpm; resolución: 1bpm; error de medición dentro del rango de 20bpm a 350bpm: ±1bpm o ±1%, el que sea mayor (excluido el error del sensor).
Rango del límite de alarma de FP y precisión	de 20bpm a 350bpm
	±1bpm

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

Especificaciones de CO₂

Ítem	Especificación	
El sensor EtCO₂ cumple con el estándar ISO 80601-2-55.		
Sensor EtCO₂ Masimo (mainstream)		Sensor EtCO₂ Masimo (sidestream)
Rango de medición de CO ₂	de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 25% (a 760mmHg)	de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 25% (a 760mmHg)
Resolución de CO ₂	1mmHg, 0.1kPa o 0.1%	1mmHg, 0.1kPa o 0.1%
Precisión de CO ₂	Entorno estándar 22 ±5°C, 1013 ±40hpa : de 0 a 15%: ± (0.2%+lectura×2%) de 15 a 25%: sin definir Todo el entorno: ± (0.3kPa+lectura×4%)	de 0 a 15%: ± (0.2%+lectura×2%) de 15 a 25%: sin definir
Rango del límite de alarma de CO ₂	de 0 a 190mmHg	de 0 a 190mmHg
Resolución de alarma de CO ₂	±0.1kPa o ±1mmHg	±0.1kPa o ±1mmHg
Rango de medición de awRR	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Precisión de medición de awRR	±1rpm	±1rpm
Rango del límite de alarma de awRR	de 0rpm a 150rpm	de 0rpm a 150rpm
Resolución de alarma de awRR	1rpm	1rpm
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min Pediátrico/neonatal: 20s, 25s, 30s, 35s, 40s
	Error	±5s
Retraso de alarma de respiración detenida	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, Apagada	
Sensor de EtCO₂ de flujo principal (mainstream) Respironics/Nmed/Palconn		Sensor de EtCO₂ de flujo lateral (sidestream) Respironics/Nmed/Palconn
Rango de medición de CO ₂	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)

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R. 22.520.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

Resolución de CO ₂	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 CO ₂	de 0 a 40mmHg: ±2mmHg de 41 a 70mmHg: ± 5%×lectura de 71 a 100mmHg: ± 8%×lectura de 101 a 150mmHg: ± 10%×lectura	de 0 a 40mmHg: ±2mmHg de 41 a 70mmHg: ± 5%×lectura de 71 a 100mmHg: ± 8%×lectura de 101 a 150mmHg: ± 10%×lectura
Rango del límite de alarma de CO ₂	de 0 a 150mmHg	de 0 a 150mmHg
Resolución de alarma de CO ₂	±0.1kPa o ±1mmHg	±0.1kPa o ±1mmHg
Rango de medición de awRR	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Precisión de medición de awRR	±1rpm	±1rpm
Rango del límite de alarma de awRR	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Resolución de alarma de awRR	1rpm	1rpm
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min Pediátrico/neonatal: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s
	Error	±5s
Retraso de alarma de respiración detenida	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, Apagada	

Especificaciones de temperatura

Item	Especificación	
Rango de medición y precisión	Rango de medición	de 0°C a 50°C
	Error de medición	±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	±0.1°C
Resolución	0.1°C	
Número de canales	2	
Modo de funcionamiento	Modo directo	
Respuesta transitoria	No mayor de 40 segundos	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Especificaciones de NIBP

Item	Especificación		
El sensor de NIBP cumple con el estándar IEC 80601-6-30.			
Método de medición	Método de oscilación automática		
Rango de medición y precisión	Rango de medición (adulto)	Presión sistólica	5.3-36kPa (40-270mmHg)
		Presión diastólica	1.3-28.7kPa (10-215mmHg)
		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: ± 5 mmHg (± 0.667 kPa); desviación estándar máxima: ± 8 mmHg (± 1.067 kPa).	
Rango de protección y tolerancia de sobrepresión	Modo adulto	297mmHg	
	Modo pediátrico	240mmHg	
	Modo neonatal	147mmHg	
	Tolerancia	± 3 mmHg	
Rango y error del límite de alarma	Adulto	Presión sistólica	5.3kPa~36kPa (40mmHg~270mmHg)
		Presión diastólica	1.3kPa~28.7kPa (10 mmHg~215mmHg)
		Presión media	2.7kPa~31.3kPa (20mmHg~235mmHg)
	Pediátrico	Presión sistólica	5.3kPa~26.7kPa (40mmHg~200mmHg)
		Presión diastólica	1.3kPa~20kPa (10mmHg~150mmHg)
		Presión media	2.7kPa~22kPa (20mmHg~165mmHg)
	Neonatal	Presión sistólica	5.3kPa~18kPa (40mmHg~135mmHg)
		Presión diastólica	1.3kPa~13.3kPa (10 mmHg~100mmHg)
		Presión media	2.7kPa~14.7kPa (20mmHg~110mmHg)
	Error	± 0.1 kPa o ± 1 mmHg, el que sea mayor.	
Modo de medición de la NIBP	Manual, automática (cíclica) o continua (no aplicable en pacientes neonatales)		
	Intervalo para el modo automático	1/2/2.5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480/720m	
	Continua	5min	
Rango de presión inicial (mmHg)	Adulto: 80~280; Pediátrico: 80~210; Neonata: 160~140		

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Especificaciones IBP

Ítem	Especificación	
Número de canales IBP	2	
Nombre de la presión	ART (presión arterial), PA (presión arterial pulmonar), CVP (presión venosa central), RAP (presión auricular derecha), LAP (presión auricular izquierda), ICP (presión intracraneal), AO (presión aórtica), UAP (presión de la arteria umbilical), BAP (presión de la arteria braquial), FAP (presión de la arteria femoral), UVP (presión venosa umbilical), LV (presión ventricular izquierda), P1, P2, P3 y P4.	
Rango de medición y precisión	ART	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).	
Rango del límite de alarma de IBP	ART	0mmHg -300mmHg
	PA	-6mmHg~120mmHg
	PVC	-10mmHg~40mmHg
	RAP	-10mmHg~40mmHg
	LAP	-10mmHg~40mmHg
	ICP	-10mmHg~40mmHg
	P1	-50mmHg~300mmHg
	P2	-50mmHg~300mmHg
	P3	-50mmHg~300mmHg

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

	P4	-50mmHg~300mmHg
	LV	de 0mmHg a 300mmHg
	Ao	de 0mmHg a 300mmHg
	UAP	de 0mmHg a 300mmHg
	BAP	de 0mmHg a 300mmHg
	FAP	de 0mmHg a 300mmHg
	UVP	-10mmHg~-40mmHg
	IAP	-10mmHg~-40mmHg
Error de alarma de IBP	±0.1kPa o ±1mmHg	
Sensor de presión	Sensibilidad: 5µV/V/mmHg	
	Rango de impedancia: 300-3000Ω	
Calibración a cero de la presión	Cada canal deberá contar con una función de calibración a cero de la presión, con una precisión de ± 1mmHg o ± 0.1kPa.)	

Especificaciones de C.O

Item	Especificación	
Rango de medición del C.O.	C.O.:	de 0 a 20L/ min
	BT:	de 25 a 43°C
	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)
Límite máximo y mínimo de alarma de C.O.	Límite máximo de BT	(límite mínimo + 0.4) ~43°C
	Límite mínimo de BT	25.0~ (límite máximo - 0.4) °C
	Tamaño del paso	0.1°C
Precisión de la alarma	±0.1°C	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Especificaciones de AG

Item	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)		
Límite de alarma y precisión de AG	Parámetro	Límite de alarma	Precisión
	EtCO2	de 0mmHg a 190mmHg	±1mmHg
	Fi CO2	de 0mmHg a 99mmHg	±1mmHg
	AwRR	de 0rpm a 150rpm	±1rpm
	EtO2	de 0% a 100%	±1%
	FiO2	de 18% a 100%	±1%
	EtN2O	de 0% a 100%	±1%
	FiN2O	de 0% a 82%	±1%
	EtHal/EtEnf/EtIs o/EtSev/EtDes	de 0% a 25%	±0.1%
	FiHal/FiEnf/FiIs o/FiSev/FiDes	de 0% a 25%	±0.1%

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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

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

Especificaciones del analizador AG Masimo

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

subida	
Tiempo de respuesta integral del sistema	<3s (2m tubo de muestreo)
Detección de la respiración	Umbral de autoadaptación (cambio mínimo en la concentración de CO ₂ : 1 % en volumen)
RR	de 0 a 150 respiraciones/min
Umbral de gases anestésico	Umbral de los principales gases anestésicos (ISA, OR+/AX+): 0.15 % en volumen. Se informará la concentración de todo gas anestésico identificado, incluso si es menor a 0.15 % en volumen.

Efectos de los gases interferentes y el vapor de agua					
Gas o vapor de agua	Concentración de gas	CO ₂		Gas anestésico	N ₂ O
		ISA CO ₂	ISA AX+		
N ₂ O ⁴⁾	60 % en volumen	- ²⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
Hal ⁴⁾	4 % en volumen	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
Enf, Iso, Sev ⁴⁾	5 % en volumen	Lectura+8% ³⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
Des ⁴⁾	15 % en volumen	Lectura+12% ³⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
Xe ⁴⁾	80 % en volumen	Lectura-10% ³⁾		- ¹⁾	- ¹⁾
He ⁴⁾	50 % en volumen	Lectura-6% ³⁾		- ¹⁾	- ¹⁾
Inhalador de dosis medidas		Inhalador de dosis medidas			
C ₂ H ₅ OH (alcohol etílico) ⁴⁾	0.3 VOI%	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
C ₃ H ₇ OH (alcohol isopropílico) ⁴⁾	0.5 VOI%	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
CH ₃ COCH ₃ (acetona) ⁴⁾	1 % en volumen	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
CH ₄ (metano) ⁴⁾	3 % en volumen	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
CO ⁵⁾	1 % en volumen	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
NO ⁵⁾	0.02 % en volumen	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
25	100 % en volumen	- ²⁾	- ²⁾	- ²⁾	- ²⁾

Nota 1: las especificaciones anteriores de "Precisión - todas las condiciones", incluyen la interferencia insignificante y el efecto.

Nota 2: las especificaciones anteriores de "Precisión - todas las condiciones", incluyen la interferencia insignificante y el efecto sobre la configuración de la concentración de N₂O y O₂.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Nota 3: la interferencia en la concentración de gas indicada. Por ejemplo, 50 % en volumen en general hace que la lectura del CO₂ descienda un 6%. Es decir, si mide la mezcla de gases que contiene 5.0% en volumen de CO₂ y 50% en volumen de nitrógeno, la concentración de CO₂ medida será en general (1-0.06) x 5.0% en volumen = 4.7% en volumen.

Nota 4: cumple con la norma EN ISO 21647:2004.

Nota 5: complementa la norma EN ISO 21647:2004.

Especificaciones 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	Parámetro	Límite de alarma	Tamaño del paso
	BIS	de 0 a 100	1

Especificaciones ICG

Ítem	Especificación		
Método de medición de ICG	Medición de la cardiografía de impedancia indirecta		
Rango de medición	FC: de 40 a 250bpm SV: de 5 a 250mL C.O.: de 1.4 a 15L/min		
Precisión de la medición	SV: sin definir. FC: ±2bpm. C.O: sin definir.		
Resolución	SV: 0.1ml FC: 1bpm C.O.: 0.1L/min		
Límite de alarma y resolución de ICG	C.I	Límite de alarma	Resolución
		Límite máximo: (límite mínimo + 0.1) ~15.0L/min/m ² Límite mínimo: 1.4~ (límite máximo - 0.1) L/min/m ²	0.1L/min/m ²
	TFC	Límite máximo: (límite mínimo + 1) ~150/KΩ	1KΩ
		Límite mínimo: 5~ (límite máximo - 1) KΩ	


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Especificaciones del registrador (componente opcional)

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

Sistema de alarma

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE


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

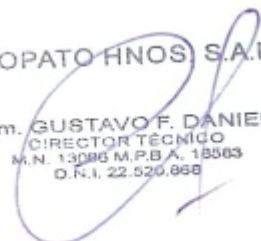
FORMAS DE PRESENTACIÓN

Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

La vida útil del monitor es de 10 años.


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

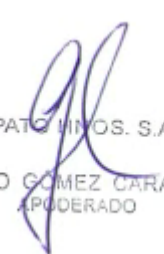
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045/2169 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Monitor multiparamétrico
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Leer atentamente el manual de uso antes de utilizar este equipo.
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de trabajo: Temperatura ambiente De 0°C a 40°C; Humedad relativa ≤93% y Presión barométrica de 700hPa a 1060hPa.
9. Condiciones de almacenamiento El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93% ; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
10. Condiciones de transporte Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
11. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
12. Director técnico: Gustavo Daniele - Farmacéutico - MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-389
14. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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



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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 57 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.06 08:37:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.06 08:37:38 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000361-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000361-23-7

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-389

Nombre descriptivo: Monitores multiparamétricos

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): a) C50, C80, C86: Comen, Innovo; b) STAR8000, STAR8000F, STAR8000H: Comen.

Modelos:

C50, C80, C86, STAR8000, STAR8000F, STAR8000H.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores multiparamétricos son monitores diseñados para controlar y supervisar parámetros del paciente tales como señal de ECG, RESP, SpO2(oximetría de pulso), NIBP (Presión No Invasiva), IBP-dual (Presión Invasiva), TEMP-dual (Temperatura), EtCO2(Capnografía), AG (Gases anestésicos), CO (Gasto Cardíaco), ICG (Gasto cardíaco no invasivo), IoC (indicador de estado de conciencia) y es configurable para utilizarlo con pacientes adultos, pediátricos o neonatales.

El usuario puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros en función de los requerimientos.

Los lugares de uso son las Salas de Atención al recién nacido, las unidades de Terapia Intensiva adulto, pediátricas y neonatológicas, unidades de Cuidados Intermedios, Coronarias, Servicios de Urgencia, y Salas de Cirugía.

El equipo está diseñado para ser utilizado por personal médico o, por personal de enfermería debidamente capacitado.

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-389 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000361-23-7

N° Identificadorio Trámite: 45633

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.13 19:10:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.13 19:10:47 -03:00