FICHA TÉCNICA

Desfibrilador & Monitor

COMEN S8

COMEN

Desfibrilador & Monitor COMEN S8 de diseño simple y muy intuitivo, ideado para responder rápidamente ante las urgencias. Sistema bifásico aplicable en forma tanto manual como automática, permite monitorear al paciente desde el instante cero.

CARACTERÍSTICAS

- **Pantalla 8,4" con retroiluminación LED.** La tecnología LED prolonga la vida útil de la pantalla, dispone de una amplia gama de colores y respeta el medio ambiente.

- **Apto para todo tipo de paciente**. Permite tratar los casos más difíciles, desde pacientes con altos umbrales de desfibrilación, como infarto de miocardio, obesidad, alta impedancia, y hasta niveles bajos para los pacientes más pequeños.

- **Desfibrilación automática.** El sistema automático ayuda al personal de emergencias a proveer de desfibrilación y soporte vital a pacientes.

- **Marcapaso.** El marcapaso intracutáneo permite tratar pacientes con paro cardíaco severo o que padecen de arritmia rápida o lenta, trabajando mediante dos modos: estimulaciones bajo demanda del paciente o mediante estimulaciones fijas.

- **Monitoreo (opcional).** El monitoreo de una amplia variedad de parámetros vitales permite continuar el cuidado desde la emergencia cardíaca del paciente hasta su internación.

DESFIBRILACIÓN MANUAL Y SINCRONIZADA	**DESFIBRILACIÓN AUTOMÁTICA EXTERNA**	**MARCAPASOS**	**MONITOREO DE SIGNOS VITALES (Opcional)**	**IP44 RESISTENTE AL AGUA**	**DOBLE BATERIA (Opcional)**

LEEX

COMEN

ESPECIFICACIONES

Especificaciones generales

Dimensiones	323mm×277mm×338mm
Peso	Peso: 7.2Kg (no incluye baterías) Peso de una batería: 0.7Kg
Pantalla	Tamaño: TFTl color de 8.4 pulgadas Información visualizada : se pueden visualizar hasta 4 formas de onda Resolución: 800×600 píxeles

Especificaciones ambientales

Condiciones de trabajo	Temperatura ambiente: 0℃～45℃ Humedad relativa: 10%～95%, sin condensación Presión atmosférica: 700hPa～1060hPa
Temperatura de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: -20℃～70℃ Humedad relativa: 10%～95%, sin condensación Presión atmosférica: 700hPa～1060hPa Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración y el agua durante el transporte.

Fuentes de alimentación

Tensión de entrada de CA	100 ~ 240V
Frecuencia de entrada de CA	50Hz/60Hz ±1Hz
Potencia nominal	200VA

Impresora

Ancho del papel de registro	80mm
Velocidad del papel	25 mm/s, 50 mm/s
Registro tiempo real	3s, 5s, 8s, 16s, 32s y automático
Número de formas de onda	Se pueden registrar hasta 4 canales de forma de onda.
Registro activado por alarmas	Con función de registro de alarma

Batería

Batería	Máximo dos baterías de ion litio recargables, 7500mAh, c.c.14.8V
Tiempo de carga	Tiempo de carga al 80% del nivel de carga en menos de 2 horas; Tiempo de carga al 100% del nivel de carga en menos de 3 horas
Duración	Duración utilizando dos baterías totalmente cargadas, en un ambiente con una temperatura de 20°C es el que se indica a continuación: 1. Modo de monitor: 12 horas 2. Modo de desfibrilación: 420 descargas (nivel máximo de energía, intervalo de carga más de 1 minuto y sin impresión) 3. Modo de marcapasos: 9 horas (50Ω carga, frecuencia 80bpm, corriente 60mA y sin impresión)
Indicador del nivel de batería	En la batería hay múltiples LEDs para indicar el nivel aproximado de la misma.
Alarma de batería baja	Luego de la alarma de batería baja, se puede realizar al mismo tiempo un monitoreo de los signos vitales de 20 minutos, y por lo menos 6 entregas de máxima energía.

Almacenamiento de datos

Perfiles de Pacientes	1000 grupos
Datos de tendencias	Tabla de tendencias 160 horas Gráfico de tendencias 160 horas
Gráfico y tabla de tendencias	120 horas
Episodios de alarma	200 episodios de alarma con valores significativos de parámetros en el momento de la alarma y las formas de onda de 16 segundos antes y después del momento de alarma.
Datos de medición de la NIBP	2000 grupos
Informe de diagnóstico de 12 derivaciones	5 informes de diagnóstico de 12 derivaciones por paciente (500 en total)
Grabación de audio	Almacenamiento de hasta 240 minutos de grabación de audio (hasta 60 minutos por paciente)
Formas de onda de los parámetros	48 horas

Desfibrilación

Modo de desfibrilación	Desfibrilación manual, desfibrilación sincronizada y DEA
Forma de onda de desfibrilación	Forma de onda BTE (onda bifásica truncada exponencial). Los parámetros de las formas de onda se compensan en forma automática de acuerdo con la impedancia del paciente.
Electrodo de desfibrilación	Paletas externas, almohadillas y paletas internas; las paletas externas para niños se encuentran dentro de las paletas externas de los adultos
Controles e indicadores de las paletas externas	En las paletas externas hay una tecla de carga, una de descarga y una de selección de energía, y además hay un indicador de descarga para indicar que la carga se completó.

Selección de energía

Desfibrilación externa	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50/70/100/120/150/170/200/220/250/270/300/360J
Desfibrilación interna	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50J

Precisión de la entrega de energía

Para una carga de 25Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω, 175Ω, la precisión de la entrega de energía es inferior a ±2J o ±15%, el que sea mayor.
Para una carga de 50Ω, la precisión de la entrega de energía es inferior a ±1.5J o ±10%, el que sea mayor.

Tiempo de carga

Con una batería nueva totalmente cargada (a 20°C de temperatura ambiente)	Tiempo de carga a 200J en menos de 5s Tiempo de carga a 360J en menos de 8s
Con fuente de alimentación de CA	Tiempo de carga a 200J en menos de 7s Tiempo de carga a 360J en menos de 11s
Retraso desfibrilación sincronizada	
Controles e indicadores de las paletas externas	En las paletas externas hay una tecla de carga, una de descarga y una de selección de energía, y además hay un indicador de descarga para indicar que la carga se completó.
Retraso desfibrilación sincronizada local	Menos de 60ms
Retraso desfibrilación sincronizada	Menos de 25ms (desde el flanco ascendente de la señal sincronizada)

remota	
DEA	
Descarga seriada	Energía de descarga: 100～360J Tiempos de descarga: 1, 2,3
Ritmo desfibrilable	VF, VT

Estimulación cardíaca no invasiva

Modo de estimulación	Estimulación fija y bajo demanda
Forma de onda de la estimulación	El pulso de un solo sentido de onda cuadrada con un ancho de pulso de 20ms±1.5ms
Frecuencia de estimulación	40bpm~170bpm con una precisión de ±1.5%
Corriente de estimulación	0mA~200mA con una precisión de ±5% or5mA (la mayor)
Estimulación con velocidad disminuida	Cuando se habilita esta función, la frecuencia de estimulación disminuye a un cuarto de la frecuencia original.
Protección de salida	La salida puede soportar una entrega de energía de 360J sin producir ningún daño.

ECG

Entrada ECG	La fuente de entrada del ECG puede ser un cable de ECG de 3, 5 ó 12 derivaciones, paletas y almohadillas
Sensibilidad (ganancia) y error	2.5 mm/mV（×0.25）, 5 mm/mV（×0.5）, 10 mm/mV（×1）20 mm/mV（×2）,40 mm/mV（×4）y automática; Error: inferior a ±5%
Barrido	50mm/s, 25mm/s, 12.5mm/s con un margen de error inferior a ±10%
Rango de señal del ECG	±0.2~±8Mv
Protección contra sobrecarga	Carga 1V, frecuencia de red, tensión CA modo diferencial por 10s sin daños (p-v).
Respiración, detección de derivación desconectada y supresión de ruido activo	Electrodo de medición <0.1μA Electrodo de transmisión <1μA
Amplitud e intervalo de la onda QRS	Amplitud (p-v RTI) 0.5mV～5mV Ancho (adulto) 70ms～120ms Ancho (pediátrico/neonatal) 40ms～120ms Sin respuesta a las señales:

	a) con amplitud que no supere los 0.15mV (p-v RTI), (excepto en modo pediátrico/recién nacido); o b) con un ancho de 10ms (excepto en modo pediátrico/recién nacido) en caso de una amplitud de 1mV.
Rango de medición y precisión de HR	Adulto 15～300bpm Pediátrico/ recién nacido 15～350bpm Precisión ±1% o ±1 bpm, el que sea mayor
Rango de alarma	**Adulto** Límite máximo: (límite mínimo ＋ 2) ～300bpm Límite mínimo: 15bpm～（límite máximo－2）bpm **Pediátrico/ recién nacido** Límite máximo: (límite mínimo ＋ 2) ～350bpm Límite mínimo: 15bpm～（límite máximo－2）bpm
Error de alarma	±1 bpm
Inicio de alarma para asistolia	11s
Inicio de alarma para una frecuencia cardíaca muy baja o muy alta	<10s
CMRR	Modo de diagnóstico ＞90dB Modo de monitor ＞105dB Modo de terapia ＞105dB Modo de ST ＞105dB
Inhibición del pulso del marcapasos sin sobreimpulso	Amplitud: ±2mV~±700mV; ancho: 0.1ms~2.0ms (método A).
Inhibición del pulso del marcapasos con sobreimpulso	No se puede inhibir
Detector de la inhibición del pulso del marcapasos sobre señales rápidas del ECG	Rapidez de respuesta de entrada mínima: 830mV/s
Medición de ST	Rango -2.0mV-+2.0mV Precisión ±0.02mV o ±10%, la que sea mayor dentro del rango de medición de -0.8mV～+0.8mV; No especificado dentro de otro rango de medición.
Resolución de ST	0.01 mV
Rango de alarma y error de ST	Límite máximo: (límite mínimo +0.2) ～2.0 mV; Límite mínimo: -2.0～ (límite máximo -0.2 mV) Error: ±0.1 mV
Tipo de arritmia	Asistolia, VTAC, VFIB, R sobre T, VT>2, couplet, PVC, bigeminismo, trigeminismo, taquicardia supraventricular, bradicardia, PNC, PNP, IHB, taquicardia extrema, bradicardia extrema, latidos perdidos, taquicardia, PVC muy alta

Rango de alarma de PVC	1～31/minuto
Corriente de fuga	< 10 uA

Respiración

Técnica	Impedancia torácica
Derivación de RESP	Derivaciones I y II disponibles
Rango de medición y precisión	**Rango** Adulto 0 rpm-120 rpm Pediátrico/ recién nacido 0 rpm-150 rpm **Precisión** ±1rpm
Rango de alarma y error	**Adulto** Límite máximo（límite mínimo ＋ 2) ～120rpm Límite mínimo 6rpm～（límite máximo－2）rpm **Pediátrico/ recién nacido** Límite máximo (límite mínimo ＋ 2) ～150rpm Límite mínimo 6rpm～（límite máximo－2）rpm Error ±1rpm
Tiempo de alarma y error de apnea	**Tiempo de alarma de apnea** Adulto: 10s ~ 60s Pediátrico/recién nacido: 10s~ 20s Error ±5s
Función de reconocimiento de CVA	En el caso en que la HR y la RR sean iguales, se activará la alarma

PNI Presión no invasiva (Opcional)

Técnica de medición	Método oscilométrico
Rango de medición y precisión	**Adulto** Presión sistólica 5.3～36kPa（40～270mmHg） Presión diastólica 1.3～28.7kPa（10～215mmHg） Presión arterial media 2.7～31.3kPa（20～235mmHg） **Pediátrico** Presión sistólica 5.3～26.7kPa（40～200mmHg） Presión diastólica 1.3～20kPa（10～150mmHg） Presión arterial media 2.7～22kPa（20～165mmHg） **Recién nacido** Presión sistólica 5.3～20kPa（40～135mmHg） Presión diastólica 1.3～13.3kPa（10～100mmHg） Presión arterial media 2.7～14.7kPa（20～110mmHg） **Precisión** ±5mmHg; cuando la NIBP medida supera el rango descrito más arriba, sigue apareciendo la lectura en pantalla, pero no se especifica la precisión.

Medición de la presión estática	Rango de medición: 0 mmHg（0 kPa)～300 mmHg（40.0 kPa); Precisión: ±3 mmHg（±0.4 kPa）
Modo de medición	Manual, automático y continuo Intervalo para el modo automático 1、2、3、4、5、10、15、30、60、90、120、180、240、480min Continuo 5min

SpO_2 Saturación (Opcional)

Rango de visualización	1%～100%
Resolución de pantalla	1%
Precisión de la medición	**1. SpO2 Comen:** Rango de medición: 0%～100%; Precisión: ±2% (medido sin movimiento en modo adulto/pediátrico) o ±3% (medido sin movimiento en modo recién nacido) en el rango del 70%～100%; **2. SpO2 Masimo:** Rango de medición: 1%～100%; Precisión: ±2% (medido sin movimiento en modo adulto/pediátrico), ±3% (medido con movimiento en modo adulto/pediátrico) o ±3% (medido sin movimiento en modo recién nacido) en el rango del 70%～100% **3. SpO2 Nellcor:** Rango de medición: 0%～100% Precisión: ±2% (medido sin movimiento en modo adulto/pediátrico) o ±3% (medido sin movimiento en modo recién nacido) en el rango del 70%～100%
Rango de alarma y precisión	Límite máximo (límite mínimo ＋1) %～100% Límite mínimo 1%～ (límite máximo －1) % Precisión ±1%
Período de actualización de datos	2 segundos
Índice de perfusión (PI) (Solo disponible en el SpO2 Masimo)	
Rango de medición	0.02 % 20 %, no se especifica precisión.
Resolución	0.02%~9.99%: 0.01%; 10.0% ~20.0%: 0.1%.
Baja perfusión	
Condiciones	Amplitud de impulso: > 0.2%
Precisión de SpO2	±3%

Temperatura (Opcional)

Rango de medición y precisión	Rango 0℃～50℃ Precisión ±0.1℃ (no incluye error del sensor)

Rango de alarma y error	Límite máximo: (límite mínimo ＋0.1) ～50.0°C Límite mínimo: 0°C～ (límite máximo -0.1) °C Error: ±0.1℃
Resolución de pantalla	0.1°C
Número de canales	Dos canales
Modo de funcionamiento	Modo directo
Respuesta transitoria	No menos de 20 segundos

CO_2 Capnografía (Opcional)

Rango de medición	**a) Módulo de CO2 Respironics** Rango: 0mmHg～150mmHg,0%～19.7%, 0kPa～20kPa; **b) Módulo de CO2 Masimo** Rango: 0mmHg～190mmHg, 0%～25%, 0kPa～25.3kPa; **b) Módulo de CO2 Comen** Rango: 0mmHg～150mmHg, 0%～19.7%, 0kPa～20kPa
Resolución de CO2	1 mmHg/0.1kPa/0.1%
Precisión de CO2	**a) Módulo de CO2 Respironics** • 0mmHg～40mmHg; • 41mmHg～70mmHg: ±5%; • 71mmHg～100mmHg: ±8%; • 101mmHg～150mmHg: ±10%. **b) Módulo de CO2 Masimo** • 0mmHg～114mmHg: ±1.52mmHg+2%; • 114mmHg～190mmHg: no especificado. **c) Módulo de CO2 Comen** • 0mmHg～40mmHg: ±2mmHg; • 41mmHg～70mmHg: ±5%; • 71mmHg～100mmHg: ±8%; • 101mmHg～150mmHg: ±10%.

PI Presión invasiva (Opcional)

Número de canales	Dos canales
Etiqueta	
Resolución de pantalla	ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP, P1, P2
Rango de medición	ART 0～40kPa (0～300mmHg) PA -0.8～16kPa (-6～120 mmHg) CVP -1.3～5.3kPa (-10～40mmHg) RAP -1.3～5.3kPa (-10～40mmHg) LAP -1.3～5.3kPa (-10～40mmHg) ICP-1.3～5.3kPa (-10～40mmHg) P1, P2 -6.6～40kPa (-50～300mmHg)
Precisión	±1mmHg o ±2%, el que sea mayor (no incluye error del

	transductor)
Medición de la presión estática	Rango -1.3kPa～＋40kPa(-50mmHg～＋300mmHg) Resolución de pantalla 0.1kPa o 1mmHg Error ±1mmHg o ±2%, el que sea mayor (no incluye error del transductor)

Certificados	ISO 13485:2003 approved, CE marking according to MDD93/42/EEC

Configuración

Estándar	Funciones: - Desfibrilación manual y sincronizada - Desfibrilación automática (AED) - Marcapaso. Estimulación cardíaca no invasiva - Electrocardiograma - Respiración - Impresora térmica Accesorios: - Paletas reusables para adultos y pediátricos - Batería (x1) - Cable Paciente ECG anti desfibrilación / 5 derivaciones / AHA - Electrodos descartables MSB para adultos - Papel térmico - Cable de extensión de desfibrilación - Electrodo simulación 50 Ohm
Opcional	Funciones: - Temperatura - Saturación - Presión no invasiva - Presión Invasiva - Capnografía Accesorios - Paletas descartables adulto - Segunda Batería