



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002875-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002875-22-4 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 1°.- 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) Sistemas de calentamiento y control de temperatura: Clyster; Innovo; Panda; Tappa. b) Manta para sistema de calentamiento descartable: Panda; Tappa; Clyster; Innovo. nombre descriptivo Sistema de calentamiento y control de temperatura y nombre técnico Calentadores, de mantas , 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-79352251-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-424 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-424

Nombre descriptivo: Sistema de calentamiento y control de temperatura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10414 - Calentadores, de mantas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): a) Sistemas de calentamiento y control de temperatura: Clyster; Innovo; Panda; Tappa. b) Manta para sistema de calentamiento descartable: Panda; Tappa; Clyster; Innovo.

Modelos:

a) TMS-W101; b) TMS-W102; c) TMS-W103.

Accesorios: Mantas para sistemas de calentamiento descartable.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de calentamiento y control de temperatura se utiliza principalmente para prevenir y tratar a pacientes con hipotermia. Además, también se puede utilizar para proporcionar a los pacientes una temperatura agradable debido al sobrecalentamiento o demasiado frío causado por factores ambientales. El Sistema de calentamiento y control de temperatura es adecuada tanto para pacientes adultos como pediátricos (excepto bebés).

Período de vida útil: a) Sistema de calentamiento y control de temperatura: 5 años.

b) Mantas para sistemas de calentamiento descartable: 3 años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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: a) Sistema de calentamiento y control de temperatura: N/A

b) Manta para sistemas de calentamiento descartable: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Hangzhou Tappa Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 225 Chutian Rd., Binjiang District, 310000 Hangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Expediente Nro:

1-0047-3110-002875-22-4

N° Identificadorio Trámite: 39001



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

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO (SISTEMA DE CALENTAMIENTO)

1. Fabricado por: Hangzhou Tappa Medical Technology Co. Ltd.- No.225 Chutian Rd, Binjiang District, 310000 Hangzhou, 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. Sistema de calentamiento y control de temperatura.
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Libre de látex.
7. Formas de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
8. Lote N°/Serie:
9. Seguir las instrucciones de uso al utilizar el equipo.
10. Mantener seco y lejos de fuentes directas de luz solar.
11. Ver precauciones y advertencias en el manual de uso.
12. Fecha de Fabricación:
13. Fecha de Vencimiento: 5 años.
14. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-424
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.N.I. 22.520.898




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROYECTO DE ROTULO (MANTAS PARA SISTEMAS DE CALENTAMIENTO)

1. Fabricado por: Hangzhou Tappa Medical Technology Co. Ltd.- No.225 Chutian Rd, Binjiang District, 310000 Hangzhou, 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. Mantas para sistemas de calentamiento.
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Esterilizado por óxido de etileno.
7. Producto de uso único. No reutilizar.
8. Libre de látex.
9. Formas de presentación: Por unidad.
10. Lote N°/Serie:
11. Seguir las instrucciones de uso al utilizar el equipo.
12. Mantener seco y lejos de fuentes directas de luz solar.
13. Ver precauciones y advertencias en el manual de uso.
14. Fecha de Fabricación:
15. Fecha de Vencimiento: 3 años.
16. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
17. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-424
18. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de su uso, debe instalar el Sistema de calentamiento y control de temperatura (UCM-UCM-).
Coloque la UCM sobre una mesa estable, carro de hospital y piso duro. No lo ponga en la cama del paciente.

O instálelo en nuestro carro móvil opcional.

La altura de montaje del soporte del carro debe estar dentro de la altura de 60 cm a 80 cm del suelo.

Ajuste la altura del soporte a la posición más baja al transportar.

El usuario puede usar la herramienta de ajuste para ajustar la altura de la abrazadera para fijar el soporte del carro a una altura adecuada, y luego usar la abrazadera de fijación para fijar el dispositivo en el enlace telescópico del carro.

Tenga en cuenta que la abrazadera debe apretarse, de lo contrario el dispositivo puede volcarse y causar daños en el catéter insertado y lesiones al paciente.

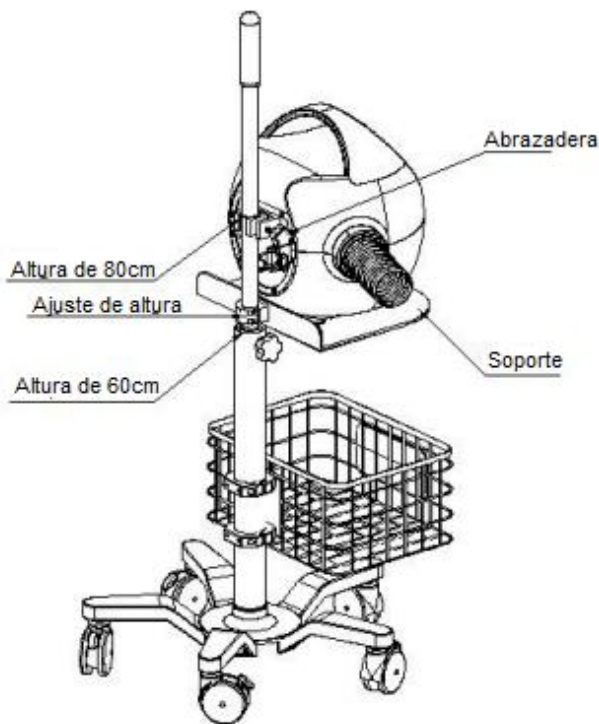


Diagrama del dispositivo instalado

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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


Siga las instrucciones a continuación para operar el Sistema de calentamiento.

Si la UCM no está fijada en un carro móvil dedicado, coloque la unidad en una superficie plana, dura y seca, como una mesa, antes de comenzar el tratamiento de calentamiento de la superficie corporal. No coloque la UCM sobre una superficie blanda o desigual, como una cama, ya que esto puede causar que la entrada de aire se obstruya y el dispositivo se sobrecaliente. El operador debe mantener una distancia adecuada de la manta de calentamiento para garantizar el control de los botones de control y el interruptor de encendido.

La UCM solo se usa en combinación con otro dispositivo médico: la manta de calentamiento desechable.

El modelo de manta a continuación

No.	Especificación	REF/Modelo	No.	Especificación	REF/Modelo
1	Manta adulto cuerpo completo	WB-1101	2	Manta pequeña cuerpo superior	WB-1102
3	Manta cuerpo superior	WB-1103	4	Manta cuerpo inferior	WB-1104
5	Manta torso	WB-1105	6	Manta de torso doble puerto	WB-1106
7	Manta acceso al pecho	WB-1107	8	Manta multi acceso	WB-1109
9	Manta quirúrgica cuerpo entero	WB-1110	10	Manta quirúrgica	WB-1111
11	Manta unilateral izquierda	WB-1113	12	Manta unilateral derecha	WB-1114
13	Manta cuerpo entero abierto	WB-1115	14	Manta pediátrica cuerpo entero	WB-2101
15	Manta pediátrica cuerpo inferior	WB-2102	16	Manta adulto inferior	WB-1201
17	Manta espinal inferior	WB-1202	18	Manta de litotomía inferior	WB-1203
19	Manta tubular inferior	WB-1204	20	Manta cardíaca inferior	WB-1205
21	Manta multipropósito inferior	WB-1206	22	Manta pediátrica inferior	WB-2201
23	Manta grande pediátrica inferior	WB-2202			


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



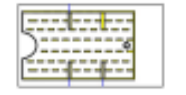
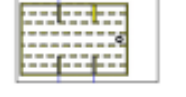

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.898
 

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Diferencias:

REF/Model	Size (cm±20cm)	Picture
WB-1101	210X100	
WB-1115	210X100	
WB-1109	210X100	
WB-1110	210X100	
WB-1111	210X100	

WB-1101 y WB-1115

Las mantas son idénticas, pero la diferencia es que la manta de cuerpo completo para pacientes ambulatorios en la sala de pacientes ambulatorios está equipada con calcetines de lana, la manta de cuerpo completo abierta tiene dos interfaces.

WB-1109, WB-1110 y WB-1111

Las dimensiones principales de las tres mantas son idénticas. La diferencia es que la cabeza de la manta quirúrgica de cuerpo completo es abierta y fácil de operar en la cabeza. Los otros están cubiertos con una película de PE, que se utiliza para mantener la cabeza caliente.

Las cinco mantas son del mismo tamaño, del mismo material y del mismo proceso de soldadura. Todas son mantas para adultos. La diferencia radica en las diferentes aberturas.

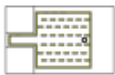




PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

WB-1107	190X100	
WB-1104	150X100	
WB-1102	190X70	
WB-1103	200X100	
WB-1105	130X100	

WB-1107 y WB-1104

Al igual que la manta, la diferencia radica en la abertura de la parte del pecho, lo que facilita la cirugía torácica. La manta de calentamiento desechable de la mitad inferior del cuerpo es la mitad de la manta de todo el cuerpo y se utiliza para la cirugía de la parte superior del cuerpo.

WB-1102 y WB-1103

Las dos mantas se utilizan en el mismo lugar para la cirugía de la parte superior del cuerpo; la diferencia es que la pequeña manta de calentamiento desechable de la parte superior del cuerpo es la manta estándar para adultos, y la manta de calentamiento desechable de la parte superior del cuerpo es la manta obesa.

WB-1105 y WB-1106

Las dos mantas son idénticas en tamaño y ámbito de aplicación. La diferencia es que el maletero de doble entrada es de doble toma. Los médicos pueden elegir uno de ellos como puerto de conexión.








Estas 6 mantas son todas mantas para adultos, el área de calefacción es similar, la diferencia es que las partes de uso no son las mismas.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

WB-1106	130X100				
WB-1113	210X100		WB-1206	210X100	
WB-1114	210X100				
WB-1201	210X100		WB-1202	210X100	
			WB-1203	180X100	


WB-1113 y WB-1114

Del mismo tamaño, la diferencia es que la manta de calentamiento desechable del lado izquierdo se usa para la cirugía del brazo izquierdo en adultos, mientras que la manta de calentamiento desechable del lado derecho es adecuada para la cirugía del brazo derecho en adultos.

WB-1201, WB-1206, WB-1202 Y WB-1203

Las cuatro mantas son todas mantas debajo de la carrocería, similares en tamaño, la diferencia es que se utilizan en diferentes operaciones Manta de calentamiento y las otras tres mantas es que hay una abertura debajo de la cara, y las otras tres no son aberturas.

Las cinco mantas son colchones para adultos con el mismo material y tecnología. Cuando se usan, el sitio quirúrgico se filtra y otras áreas se cubren con hospital.



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







PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.898



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

WB-1204	180X70	
WB-1205	210X100	
WB-2101	160X100	
WB-2102	100X70	
WB-2201	100X90	
WB-2202	140X90	

WB-1204 y WB-1205

Del mismo tipo, la diferencia es que la longitud de los pasajes de aire en ambos lados es diferente .

WB-2101 y WB-2102

Todas son mantas para niños, similares a las mantas para adultos, pero el tamaño se reduce.

WB-2201 y WB-2202

Todas son colchonetas para niños, similares a la manta para adultos, pero el tamaño es reducido.

La diferencia entre las mantas es que simplifica la manta debajo del humano cuerpo y calienta a los pacientes quirúrgicos por los canales en ambos lados del cuerpo humano.

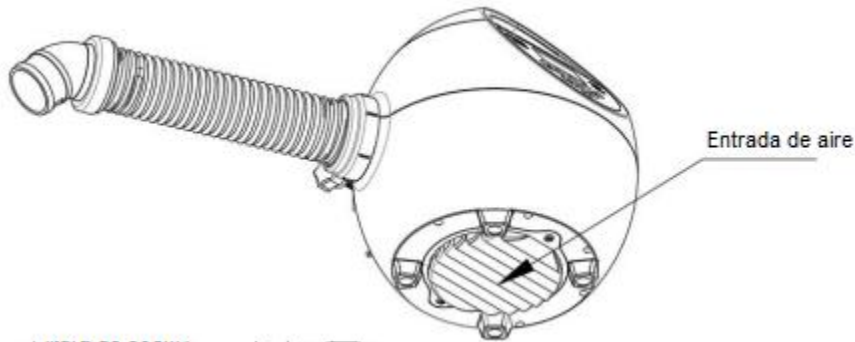
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Operación del Sistema de Calentamiento:**1. Conecte la alimentación**

- a. Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien sujeto;
- b. El cable de alimentación del dispositivo está conectado a una toma de corriente bien conectada a tierra;
- c. Encienda el interruptor de encendido del dispositivo y deje que el dispositivo entre en la autoprueba;
- d. Después de completar la autoprueba, ingrese a la interfaz de espera, la temperatura predeterminada: 38 ° C, la velocidad del viento: alta velocidad, la pantalla muestra la temperatura en tiempo real.

Si desea desconectar completamente la alimentación, primero apague el interruptor de alimentación del dispositivo y, a continuación, desenchufe el cable de alimentación del dispositivo de la toma de corriente.

2. Conexión de la manta calefactora desechable

- a. Seleccione la manta de calentamiento desechable adecuada para el paciente;
- b. Saque la manta de calentamiento desechable de la bolsa de embalaje, coloque la manta plana y alinee la boquilla de la tubería de aire de la UCM con la entrada de aire de la manta de calentamiento desechable;
- c. Inserte la boquilla de la tubería de aire de la UCM en la entrada de aire de la manta de calentamiento desechable y gírela para que se deslice en su lugar;

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- d. Conecte el clip de la hoja en la tubería de aire a la hoja debajo del paciente;
- e. Nivelación de la tubería de aire de la UCM;
- f. Asegúrese de que la tubería de aire esté completamente insertada.

La superficie perforada de la manta de calentamiento desechable entra en contacto con el cuerpo del paciente, la superficie perforada se utiliza para entregar calor al paciente.

3. Inicio del dispositivo

- a. Presione el botón "Inicio / Parada" para ejecutar el dispositivo;
- b. El dispositivo ingresa a la interfaz de operación desde la interfaz de espera, y el aire caliente se sopla desde la UCM, y la temperatura en tiempo real aumentará gradualmente;
- c. La interfaz de espera puede establecer la temperatura, y la interfaz de ejecución también puede ajustar la temperatura requerida.


4. Selección del engranaje de temperatura

Después de conectar la manta de calentamiento, cuando se presiona el botón "Start/Stop", se activa el modo automático de velocidad del viento, la UCM ingresa automáticamente a la posición de 38 grados desde el estado de espera, el elemento calefactor PTC comienza a funcionar para la calefacción y el sistema de suministro de aire comienza a alta velocidad. Cuando el aire se suministra y alcanza gradualmente el rango de temperatura establecido, se volverá a baja velocidad; también puede cambiar la temperatura establecida seleccionando diferentes posiciones de temperatura:

De acuerdo con el estándar de prueba IEC 80601-2-35, la temperatura de la superficie de contacto tarda aproximadamente 2 minutos en aumentar de 23 ± 2 ° C a 37 ° C.

De acuerdo con los requisitos de la prueba IEC 80601-2-35 Apéndice FF, la temperatura máxima de contacto del paciente es de 43 ° C

- a. Presione el botón "Temperatura ambiente" (temperatura ambiente), la luz indicadora amarilla se iluminará a temperatura ambiente y el aire calentado por la UCM se climatizará a temperatura ambiente y luego se purificará mediante un sistema de filtración de alta eficiencia y luego se entregará al paciente a través de la manta de calentamiento correspondiente.
- b. Presione el botón "32 ° C" (baja temperatura), la luz indicadora amarilla estará encendida y el módulo de calefacción



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



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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PTC será iniciado por la UCM. Al mismo tiempo, se tomará el aire a temperatura ambiente. Después de la purificación por el sistema de filtración de alta eficiencia, el aire purificado se entregará al paciente a través de una manta mediante el módulo de tratamiento térmico PTC que se calienta a 32 ° C.

c. Presione el botón "38 ° C" (temperatura media), la luz indicadora amarilla estará encendida y el módulo de calefacción PTC será iniciado por la UCM. Al mismo tiempo, se tomará el aire a temperatura ambiente. Después de la purificación por el sistema de filtración de alta eficiencia, el aire purificado se entregará al paciente a través de una manta mediante el módulo de tratamiento térmico PTC que se calienta a 38 ° C.

d. Presione el botón "43 ° C" (temperatura media), la luz indicadora amarilla estará encendida y el módulo de calefacción PTC será iniciado por la UCM. Al mismo tiempo, se tomará el aire a temperatura ambiente. Después de la purificación por el sistema de filtración de alta eficiencia, el aire purificado se entregará al paciente a través de una manta mediante el módulo de tratamiento térmico PTC que se calienta a 43 ° C.

e. En el estado de alarma, presione el botón "temperatura ambiente", "32 ° C", "38 ° C", "43 ° C" para eliminar la alarma.


5. Monitoreo del proceso de calentamiento

Como de costumbre, la temperatura corporal y la respuesta de la piel del paciente no puede reaccionar, comunicarse y / o detectar cada 10 a 20 minutos, y los signos vitales del paciente se deben monitorear periódicamente. El paciente no tiene ardor o enrojecimiento de la piel. Cuando se alcance el objetivo del tratamiento o los signos vitales sean inestables, ajuste la temperatura del aire o detenga el tratamiento. Notifique a su médico inmediatamente sobre los signos vitales inestables.

6. Detener el tratamiento de calentamiento

Cuando se complete el tratamiento, siga estos pasos:

a. En la interfaz de ejecución, presione el botón de inicio / parada, el dispositivo deja de calentarse y entra en la interfaz de espera;



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- b. Presione el interruptor de encendido para apagar la alimentación;
- c. Saque la boquilla del tubo de aire de la manta;
- d. Retire la manta de calentamiento sobre o debajo del paciente y deséchela de acuerdo con las partes desechables;
- e. Desenchufe el enchufe de alimentación de la UCM, enrolle el cable de alimentación y bloquee con la correa del cable de alimentación.

INDICACIONES DE USO

La UCM se utiliza principalmente para prevenir y tratar a pacientes con hipotermia. Además, también se puede utilizar para proporcionar a los pacientes una temperatura agradable debido al sobrecalentamiento o demasiado frío causado por factores ambientales. La UCM es adecuada tanto para pacientes adultos como pediátricos (excepto bebés).

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Mantenimiento general y almacenamiento


Uso correcto

Tappa Medical no asume ninguna responsabilidad por la confiabilidad, el rendimiento y la seguridad de esta UCM si:

- a. Los cambios o reparaciones han sido realizados por personal no calificado.
- b. Utiliza el dispositivo de una manera distinta al manual del operador o al manual de servicio.
- c. El entorno instalado del equipo no cumple con los requisitos eléctricos y de puesta a tierra aplicables.

El usuario no puede reparar ninguna parte de la máquina de la UCM. Cuando la máquina de la UCM falla, el usuario no puede reparar y abrir el dispositivo. Esto puede dañar la máquina y el período de garantía no es válido.

El departamento o proveedor de servicio técnico revisa el equipo al menos una vez al año, incluida la detección de la efectividad del sistema de alarma. Cuando se muestra el recordatorio de mantenimiento, el filtro debe reemplazarse a tiempo para garantizar el rendimiento de trabajo del


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

dispositivo. Cuando solicite soporte técnico de un departamento de servicio o proveedor local, proporcione el número de serie del producto, que se encuentra en el lado o en la parte inferior de la unidad.

Limpieza y mantenimiento

No sumerja el gabinete o la tubería de gas en líquidos al limpiar.

La humedad puede dañar los componentes y causar daños térmicos al paciente. No use un paño empapado para limpiar el estuche. La humedad puede filtrarse en los contactos eléctricos y dañar los componentes.

No use alcohol u otros solventes para limpiar el estuche. Los disolventes pueden dañar las etiquetas y otras piezas de plástico.

a. Desconecte la alimentación de la máquina de la UCM antes de limpiar. b. Limpie la superficie del dispositivo (incluida la tubería de gas) con un paño suave humedecido con detergente o desinfectante hospitalario.

c. Limpie todos los agentes de limpieza o desinfectantes en el dispositivo con un paño suave seco separado; no limpie el panel del operador con alcohol o limpiador ácido-base d

. Este producto es mantenido por el usuario de acuerdo con el uso real.

Reemplazar filtro


Cuando se muestra el recordatorio de mantenimiento, el filtro debe reemplazarse a tiempo para garantizar el rendimiento de trabajo del dispositivo.

Si la pantalla LCD muestra el mensaje "R01", significa que la máquina de la UCM se ha utilizado durante más de 500 horas y se requiere el reemplazo del filtro. Después de completar el reemplazo del filtro, siga los pasos para reiniciar el dispositivo. Si el equipo se utiliza durante menos de 500 horas al año, también es necesario realizar el mantenimiento de rutina del reemplazo del filtro una vez al año.

a. Desconecte la alimentación del dispositivo antes de reemplazar el filtro;

b. Desmonte la placa de fijación del filtro en la parte inferior del dispositivo y retire el filtro viejo para reemplazarlo;

c. Después de instalar el nuevo filtro, vuelva a conectar el dispositivo a la fuente de alimentación conectada a tierra y reinicie el dispositivo en el orden;



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

d. Después de reiniciar el dispositivo, presione el botón de modo de llamada y el botón de temperatura ambiente durante más de 3 segundos al mismo tiempo, el tiempo de ejecución del dispositivo se borra a cero y se restaura el estado inicial. En este momento, la operación del dispositivo se realiza para detectar el estado de funcionamiento del dispositivo.

e. Si el equipo no vuelve a funcionar normalmente, póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado.

La UCM debe ser reparada, calibrada y mantenida por un técnico de servicio de equipos médicos que esté familiarizado con la reparación de equipos médicos, con experiencia y calificado.

Reemplazo de la tubería de ventilación

En un uso normal, no es necesario reemplazar la tubería de gas. Cuando la tubería de gas está dañada o el sensor incorporado falla y el dispositivo solicita el reemplazo, el indicador de inicio / parada continuará parpadeando, lo que indica que la máquina de la UCM necesita reemplazar la tubería de gas y el dispositivo entrará en el estado de espera. Se requiere un reemplazo de gasoducto. Después de completar el reemplazo de la tubería de gas, siga los pasos para reiniciar el equipo


a. Desconecte la alimentación del dispositivo antes de reemplazar la tubería de gas;

b. Desenrosque la tapa de la rosca de la tubería de gas, desenchufe el cable de interfaz; reemplazar la nueva tubería de gas y volver a conectar el cable de interfaz superior; luego vuelva a atornillar la tapa de rosca;

c. Después de instalar una nueva tubería de gas, vuelva a conectar el dispositivo a la fuente de alimentación conectada a tierra y reinicie el dispositivo en el orden;

d. Si el equipo no vuelve a funcionar normalmente, póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado.

La reparación, calibración y mantenimiento de la UCM debe ser realizada por un técnico de servicio de equipos médicos familiarizado con la reparación de equipos médicos, técnicos experimentados y calificados.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Reemplazo de la manta de calentamiento desechable

Antes de la operación, de acuerdo con las características de las diferentes mantas, el paciente se acolcha o se cubre con una manta de calentamiento desechable y luego se conecta con la UCM. Además, la manta calefactora desechable es un producto estéril que no se puede reutilizar después de su uso o apertura.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La manta se esteriliza con óxido de etileno y se usa solo para un solo paciente. Si el paquete está dañado, no se puede utilizar. Tíralo como producto desechable. Colocar las sábanas entre la manta de calentamiento y el paciente no evita la contaminación del producto.

Como de costumbre, la temperatura corporal y las reacciones cutáneas del paciente que no pueden responder, comunicarse, y / o no tienen sensibilidad se controlan cada 10 a 20 minutos.

Controle regularmente los signos vitales del paciente.


Cuando se alcance el objetivo del tratamiento o los signos vitales sean inestables, ajuste la temperatura del gas o detenga el tratamiento. Notifique a su médico inmediatamente sobre los signos vitales inestables.

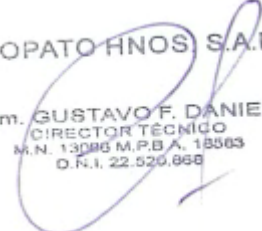
Debe tenerse cuidado durante el tratamiento de los niños.

Solo cuando la UCM se coloca en una superficie dura o se fija de manera segura, se puede iniciar el tratamiento térmico de inflado, de lo contrario causará lesiones.

Riesgo de descarga eléctrica. No desmonte la UCM a menos que sea un técnico de servicio calificado. Cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación, hay partes activas dentro del dispositivo, incluso si el dispositivo está en modo de espera.

La UCM cumple con los requisitos de interferencia eléctrica médica. En caso de interferencia de radiofrecuencia de otros dispositivos, conecte el dispositivo a una fuente de alimentación diferente. Solo cuando la UCM está conectada a la toma correspondiente, se puede conectar a tierra de manera confiable.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

El dispositivo debe inspeccionarse para detectar daños mecánicos antes de su uso. Cuando se utiliza una calefacción de 43 grados, el dispositivo puede elevarse a 45 grados en poco tiempo y luego estabilizarse a la temperatura establecida.

No se permite ninguna modificación de este equipo.

La UCM se puede utilizar de forma segura para proporcionar un servicio confiable y atención al paciente de alta calidad. Al configurar y ajustar la temperatura del dispositivo de acuerdo con los signos y condiciones específicas del paciente, debe ser operado por personal médico profesional. Lea y comprenda las siguientes advertencias antes de usar el dispositivo.

La fiabilidad de la conexión a tierra solo se garantiza cuando el cable de alimentación está conectado a un interruptor de conexión a tierra adecuado.

Si el dispositivo no se conecta al interruptor de conexión a tierra apropiado, existe el riesgo de una descarga eléctrica que podría provocar la muerte o lesiones graves para el paciente o usuario.

Durante el tratamiento de calentamiento a largo plazo, el paciente no debe dejarse sin supervisión, lo que puede causar daño térmico.


Si el indicador de alarma de sobre-temperatura se enciende y escucha un sonido de alarma, no continúe con el tratamiento de calentamiento de la superficie corporal. Si continúa el tratamiento, puede causar daño térmico. Si la alarma persiste, desenchufe la UCM y póngase en contacto con un técnico de servicio calificado.

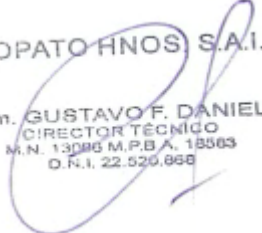
No use una UCM sobre el parche de penetración de la piel, lo que puede resultar en un aumento de la dosis del medicamento, lo que resulta en lesiones o la muerte.

Al calentar al paciente, no deje que el paciente se acueste en las vías respiratorias de la UCM ni deje que la tubería de aire entre en contacto directo con la piel del paciente; puede causar daños térmicos.

El uso de cables de alimentación y piezas de repuesto no suministradas por Tappa Medical dará como resultado un aumento de la radiación o una inmunidad reducida. No toque el sensor de temperatura al reemplazar la tubería de gas. Si lo tocas, debes reajustarlo.

Al usar el dispositivo, existe el riesgo de descarga eléctrica, quemaduras o interferencia electromagnética de la cirugía de dispositivo de alta frecuencia o la cirugía con catéter endocárdico.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

No es aplicable durante las observaciones de resonancia magnética, de lo contrario puede afectar la imagen de resonancia magnética.

La UCM tiene un filtro de aire, y la contaminación del aire debe considerarse durante el uso.

La interferencia electromagnética de la UCM está de acuerdo con IEC 60601-1-2: 2004. Sin embargo, si es interferido por otros equipos, el usuario puede eliminar la interferencia haciendo referencia a los siguientes métodos:

- a. Apague el equipo circundante y aisle el equipo de interferencia.
- b. Ajustar o migrar otros dispositivos aceptados.
- c. Aumente la distancia entre la UCM y el dispositivo de interferencia, y cambie la toma de corriente.
- d. Si necesita ayuda, póngase en contacto con sus distribuidores locales.

No cubra la superficie de la piel con materiales dérmicos al ventilar.

No lo use con consumibles que no sean mantas calefactoras desechables Tappa Medical para evitar daños térmicos.

La manta de calentamiento desechable no se usa junto con equipos que no sean la UCM Tappa para evitar daños térmicos.


Por favor, no utilice la tubería de gas de la UCM solo para calentar al paciente, lo que puede causar daños térmicos. La línea de aire siempre debe estar conectada a una manta desechable antes del tratamiento.

Parte o la totalidad del equipo cubierto por almohadas, edredones, etc., puede causar un mal funcionamiento del sistema de seguridad del equipo y causar daños térmicos.

Para evitar el vertido, cuando la UCM se fija en nuestro carro móvil opcional, la altura debe mantenerse estable. Recomendamos instalar la unidad a una altura de 60 cm a 80 cm del suelo. Si no lo hace, puede resultar en la volcadura del carro móvil, traumatismo en la inserción del catéter y lesiones del paciente.

Cuando se utiliza el carro móvil, debe ensamblarse de acuerdo con los requisitos. Si el carro se coloca en el plano inclinado, la rueda debe estar bloqueada y la pendiente no debe exceder los 10 °. De lo contrario, el equipo puede ser volcado.

Que otros cables y accesorios pueden afectar negativamente el performance de EMC.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

CONTRAINDICACIONES

No aplicar sobre heridas abiertas. La herida del paciente debe envolverse al calentar.

No para extremidades isquémicas. Los pacientes sometidos a cirugía vascular deben tener precaución o suspenderse cuando la arteria está bloqueada para circular (por ejemplo, la aorta está bloqueada). Para la enfermedad vascular periférica grave, se debe tener precaución y vigilar de cerca.

No se utiliza para lactantes

Ajustes de alta temperatura con observación cercana del paciente cuando se trata a pacientes con las siguientes afecciones:

- Enfermedad vascular periférica significativa, de naturaleza oclusiva o diabética.
- Bajo gasto cardíaco.
- Perfusión cutánea marginal.

No aplique calor en las extremidades inferiores durante el pinzamiento cruzado arterial. La lesión térmica puede ocurrir si se aplica calor a las extremidades isquémicas

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Debe almacenarse en una sala limpia con una humedad relativa del 5% al 80%, una temperatura de -15 ° C a 45 ° C, sin gas corrosivo y buena ventilación.

Para evitar daños causados por la caída o caída del producto durante el transporte, las mercancías deben manipularse con cuidado, estrictamente de acuerdo con los requisitos del logotipo de embalaje externo, carga y descarga, apilamiento y adopción de medidas de protección efectivas.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

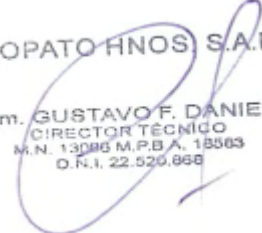
Una unidad: Una unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

El Sistema de calentamiento y control de temperatura tiene un período válido de 5 años a partir de la fecha de producción en condiciones normales de uso.

La manta calefactora desechable es válida por 3 años a partir de la fecha de producción.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO (SISTEMA DE CALENTAMIENTO)

1. Fabricado por: Hangzhou Tappa Medical Technology Co. Ltd.- No.225 Chutian Rd, Binjiang District, 310000 Hangzhou, 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. Sistema de calentamiento y control de temperatura
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Libre de látex
7. Formas de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
8. Seguir las instrucciones de uso al utilizar el equipo.
9. Ver precauciones y advertencias en el manual de usuario.
10. Mantener seco y alejado de fuentes directas de luz solar.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-424
13. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO (MANTAS PARA SISTEMAS DE CALENTAMIENTO)

1. Fabricado por: Hangzhou Tappa Medical Technology Co. Ltd.- No.225 Chutian Rd, Binjiang District, 310000 Hangzhou, 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. Mantas para sistema de calentamiento descartables
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Libre de látex
7. Producto esterilizado por óxido de etileno
8. Producto de uso único. No reutilizar
9. Formas de presentación: Por unidad.
10. Seguir las instrucciones de uso al utilizar el equipo.
11. Ver precauciones y advertencias en el manual de usuario.
12. Mantener seco y alejado de fuentes directas de luz solar.
13. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-424
15. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PROPATO HNOS. S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.02 11:35:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.02 11:35:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002875-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002875-22-4

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: 647-424

Nombre descriptivo: Sistema de calentamiento y control de temperatura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10414 - Calentadores, de mantas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): a) Sistemas de calentamiento y control de temperatura: Clyster; Innovo; Panda; Tappa. b) Manta para sistema de calentamiento descartable: Panda; Tappa; Clyster; Innovo.

Modelos:

a) TMS-W101; b) TMS-W102; c) TMS-W103.

Accesorios: Mantas para sistemas de calentamiento descartable.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de calentamiento y control de temperatura se utiliza principalmente para prevenir y tratar a pacientes con hipotermia. Además, también se puede utilizar para proporcionar a los pacientes una temperatura agradable debido al sobrecalentamiento o demasiado frío causado por factores ambientales. El Sistema de calentamiento y control de temperatura es adecuada tanto para pacientes adultos como pediátricos (excepto bebés).

Período de vida útil: a) Sistema de calentamiento y control de temperatura: 5 años.

b) Mantas para sistemas de calentamiento descartable: 3 años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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: a) Sistema de calentamiento y control de temperatura: N/A

b) Manta para sistemas de calentamiento descartable: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Hangzhou Tappa Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 225 Chutian Rd., Binjiang District, 310000 Hangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-424 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002875-22-4

N° Identificadorio Trámite: 39001

AM

