



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007424-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007424-21-6 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 Innovo; BNG Medical; Alison. nombre descriptivo Cuna radiante y nombre técnico, Calentadores, Radiantes, para Niños , 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-83944366-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-393 ", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-393

Nombre descriptivo: Cuna radiante

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-250 Calentadores, Radiantes, para Niños

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Innovo; BNG Medical; Alison.

Modelos:
Ecosy 630; Ecosy 930.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calentador radiante infantil de la serie Ecosy (Ecosy 630, Ecosy 930) mantiene el equilibrio térmico de los pacientes en un sistema abierto por rayos infrarrojos lejanos generados por una lámpara de calefacción.

El dispositivo solo puede ser utilizado por personal capacitado.

Se utiliza para cuidados intensivos antes y después de la cirugía neonatal, y en la observación y el examen en la sala de neonatología para prevenir la caída de la temperatura de los bebés poco después del parto. No es adecuado para uso doméstico.

Período de vida útil: 5 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: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BNG Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

3rd Floor, Block 3, No. 14 Zhongxing Road, Xiuxin Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-007424-21-6

N° Identificador Trámite: 34082

AM



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

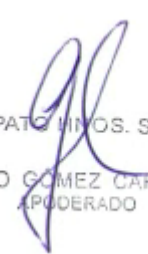
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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 C

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por: BNG Medical Instruments Co. Ltd.- 3rd Flor, Block 3, No 14, Zhongxiang Road, Xiuxin Community, Kengzi Street, Pingshan District, Guangdong, 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. Cuna radiante
4. Modelo: Ecosy 630/ Ecosy 930
5. Marca: XX
6. Leer el manual de uso antes de utilizar el equipo.
7. Ver precauciones y advertencias en el manual de usuario.
8. Se recomienda almacenar a una temperatura entre -20°C – 60°C, y con humedad de 10% a 90%, sin condensación. Protegerlo del agua.
9. Formas de presentación: Por unidad.
10. Lote N°/Serie:
11. Fecha de Fabricación:
12. Fecha de vencimiento: N/A
13. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-393
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. 22.520.868

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

VISTA DE LA CUNA RADIANTE

Ecosy 930



Características:

- Pantalla táctil LCD de 10.4
- Tres modos de control: control de modo precalentado, control de modo manual y control de modo bebé por microcomputadora
- Temporizador de APGAR y temporizador de RCP
- La temperatura de ajuste y la temperatura del bebé se pueden mostrar por separado
- Paneles laterales transparentes y móviles
- Luces de modo noche y día
- Pantalla mostrando nivel de ruido ambiental y nivel de luz
- Colchón de gel calentado
- Silencio de alarmas manos libres
- Inclinación Trendelenburg 12 °
- Lámpara de examinación
- Poste para colgar soluciones IV y estante


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. 22.520.868



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

Funciones opcionales:

- Casete para rayos X debajo del moisés
- Cajón de almacenamiento
- Tubo de cerámica infrarrojo de calentamiento
- Báscula de peso integrada
- Módulo SpO2 integrado
- Ajuste eléctrico de altura
- Lámpara LED de fototerapia
- Con unidad de succión de baja presión
- Con dispositivo de suministro de oxígeno
- Configurado con reanimador infantil pieza en T
- Conector RS232 para salida de datos

Ecosy 630



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. 22.520.868



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

Características:

- Pantalla táctil LCD de 10.4
- Tres modos de control: control de modo precalentado, control de modo manual y control de modo bebé por microcomputadora
- La temperatura de ajuste y la temperatura del bebé se pueden mostrar por separado
- APGAR y temporizador de RCP
- Colchón de gel calentado
- Paneles laterales transparentes y móviles
- Inclinación Trendelenburg 12 °
- Lámpara de examinación
- Poste para colgar soluciones IV y estante

INSTRUCCIONES DE USO

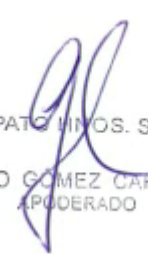
Preparación antes de su uso

Ubicación del equipo instalado

El equipo debe instalarse en una superficie nivelada para poder usarlo fácilmente. Evite la instalación cerca de calefacción, ventanas o fuego.

Debido a que la temperatura radiante en la cama del equipo se ve afectada por la temperatura ambiente, el equipo debe usarse en interiores a temperaturas entre 18 ° C y 30 ° C. Tenga cuidado de no causar grandes fluctuaciones de temperatura ambiente.

NOTA: Evite instalar el equipo cerca de la luz solar directa, estufas, radiadores, rejillas de ventilación de aire acondicionado o ventanas frías, para que el equipo no se vea directamente afectado por estos entornos externos.


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. 22.520.868

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

NOTA La cuna radiante y los dispositivos de calefacción deben estar separados por al menos 150 cm. Evite instalar equipos cerca de las rejillas de ventilación del aire acondicionado o donde haya un flujo de aire excesivo.

NOTA El calor de la cuna radiante también debe disiparse, por lo que la cubierta superior debe ser al menos 30 cm más baja que el techo.

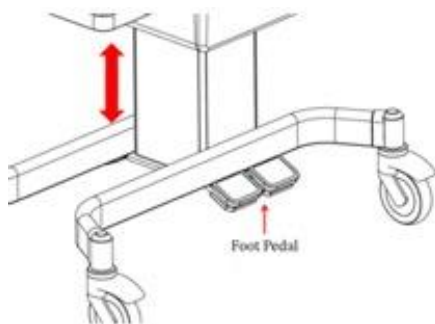
Ruedas de bloqueo

1. Instale el equipo en la ubicación deseada y bloquee las ruedas.
2. Para bloquear las ruedas, baje el bloqueador de las ruedas a la posición bloqueada.
3. Para desbloquear las ruedas, levante el bloqueador.

NOTA: Instale el equipo en un piso nivelado y estable. Presione el bloqueador para bloquear de forma segura las ruedas. Para mover el equipo a una ubicación diferente, asegúrese de desbloquear las ruedas.

Ajuste la altura de la cama (Sólo aplicable a Ecosy 930)

1. Si es necesario, los usuarios pueden ajustar la altura de la plataforma pisando el pedal izquierdo o derecho.
2. Para establecer la altura de la cama, pisa el pedal derecho o izquierdo hasta que se alcance la altura deseada.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

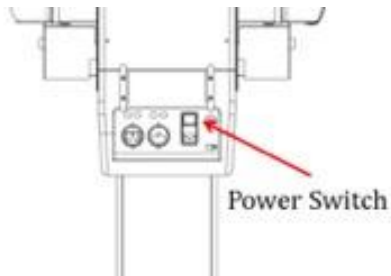
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

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

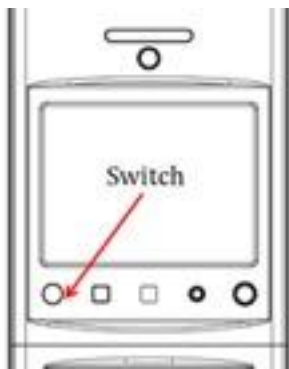
Cable de alimentación e interruptor de alimentación

1. Conecte el cable de alimentación a la entrada de CA. A continuación, conecte el enchufe del otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente.



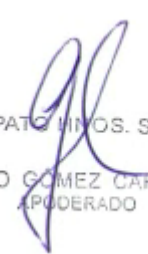
2. Encienda la alimentación presionando el interruptor (power switch) en la parte trasera del dispositivo.

3. Presione el botón del interruptor en el panel frontal para encender el sistema (switch).



Almacenamiento de datos del equipo apagado

Si la fuente de alimentación es interrumpida debido a una falla de energía, por desconexión del enchufe de alimentación u otras razones, la configuración preseleccionada, los registros de alarma y los elementos que se mostraron, se conservarán en la memoria para que no se requiera ningún restablecimiento cuando se restablezca la fuente de alimentación. Cuando se restaure la fuente de alimentación, se mostrará la configuración seleccionada la última vez.


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. 22.520.868




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

Puesta a tierra equipotencial

La protección primaria del equipo ha sido puesta a tierra por el enchufe de alimentación incluido en el sistema de puesta a tierra protectora de la casa. Un extremo del cable de conexión a tierra equipotencial (cable de equalización potencial) está conectado a la terminal de conexión a tierra equipotencial en el panel posterior del equipo, mientras que el otro extremo está conectado a un conector del sistema equipotencial. Si el sistema de conexión a tierra protectora está dañado, el sistema de conexión a tierra equipotencial puede asumir la función de seguridad de la protección del cable de puesta a tierra. Compruebe que el equipo está en buenas condiciones de funcionamiento antes de cada uso. Los cables que conectan a los pacientes y equipos deben estar libres de contaminación electrolítica.

Inspección diaria

Antes de usar el equipo, verifique cuidadosamente si hay mal funcionamiento, contaminación, piezas faltantes o piezas defectuosas para garantizar un funcionamiento seguro.

Control de calefacción

La cuna radiante tiene tres modos de control: modo de precalentamiento, modo manual y modo bebé.

En el modo de precalentamiento, el calentador calienta el colchón a la potencia especificada;

En el modo manual, la salida del calentador se controla para lograr el nivel de salida deseado (%);

En el modo bebé, el bebé se conecta al sensor de temperatura de la piel que está conectado al bebé y la salida de calefacción se controla automáticamente para mantener la temperatura de la piel del bebé en el nivel deseado.

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. 22.520.868

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

Modo de precalentamiento

El modo de precalentamiento no regula la temperatura del paciente. Cuando el paciente se coloca en el calentador, el modo debe cambiarse al modo manual o al modo bebé inmediatamente. De lo contrario, puede provocar la muerte o lesiones graves.

Si es necesario, cuando el bebé no está en el colchón, el colchón se puede precalentar si el mismo no está lo suficientemente caliente.

En el modo de precalentamiento, el calentador primero funciona al 100% de la potencia del calentador durante 15 minutos. Luego, continúe operando con una salida de calentador del 30%.

- 1) Si el calentador está encendido durante más de 2 horas, el sistema se iniciará automáticamente en modo de precalentamiento.
- 2) El modo de precalentamiento continuará hasta que los usuarios seleccionen el modo manual o de bebé. El conjunto de energía predeterminado es del 30% para el modo manual y de 36,5% para el modo bebé.
- 3) En modo manual o bebé, los usuarios también pueden ingresar al modo de precalentamiento presionando la tecla Precalentar nuevamente.
- 4) En el modo de precalentamiento, el sistema no muestra la temperatura del paciente, solo la potencia del calentador, el nivel de ruido y el nivel de luz.



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. 22.520.868

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

Modo manual

Establecer la salida del calentador

La salida del calentador se puede controlar según sea necesario. Cambie la salida para calentar al bebé rápida o lentamente.

La condición del bebé se monitorea continuamente durante la operación de la cuna radiante.

Si usa el equipo de fototerapia al mismo tiempo, tenga en cuenta que el calor irradiado por el dispositivo de fototerapia puede afectar la temperatura de la piel del bebé.

Tenga en cuenta que la pérdida inconsciente de agua durante la operación del equipo puede aumentar.

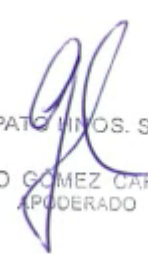
- 1) En modo precalentamiento o bebé, los usuarios pueden ingresar al modo manual presionando la pestaña Manual.
- 2) Para configurar la potencia del calentador, presione el ícono de encendido.



- 3) Los usuarios pueden presionar la flecha hacia arriba o hacia abajo o girar la perilla para configurar la salida del calentador al nivel deseado.
- 4) El rango de ajuste de salida del calentador es de 0-100% en incrementos del 5%. Después de completar la configuración, presione "OK" o presione la perilla giratoria para cerrar el cuadro de diálogo.

Monitoreo de la temperatura de la piel

Para monitorear continuamente la temperatura de la piel del bebé y visualizarla en la pantalla, conecte el sensor de temperatura al bebé.


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. 22.520.868

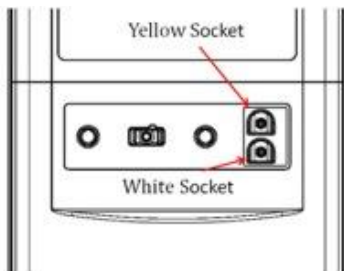
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- 1) Antes de colocar el sensor de temperatura en el bebé, límpielo con alcohol o agua tibia para eliminar la grasa o la suciedad.
- 2) Coloque el sensor de temperatura en la línea entre el ombligo y el xifoide en la línea media del abdomen del bebé. Coloque un trozo de cinta cerca del cabezal del sensor para asegurarlo a la piel.



- 3) Inserte el sensor amarillo de temperatura firmemente en el zócalo amarillo. La temperatura detectada por el sensor amarillo de temperatura se mostrará en la pantalla central de temperatura de la piel.



- 4) Inserte el sensor blanco de temperatura firmemente en el zócalo blanco. La temperatura detectada por el sensor blanco de temperatura se mostrará en la pantalla de temperatura periférica de la piel.
- 5) Después de conectar el sensor de temperatura, la lectura tarda de 4 a 5 minutos en estabilizarse, y luego se utiliza el sensor de temperatura para el monitoreo. El rango de temperatura de la piel es de 20.0 a 42.0 ° C en incrementos de 0.1 ° C. "BAJO" se muestra si la temperatura es inferior a 20,0 °C, y "ALTO" se muestra si la temperatura es superior a 42,0 °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. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.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

Monitoree la temperatura de la piel en dos lugares diferentes

- 1) Conecte el sensor amarillo de temperatura al zócalo amarillo.
- 2) Conecte el sensor blanco de temperatura zócalo blanco.
- 3) El sensor blanco de temperatura está conectado al bebé de la misma manera que el sensor amarillo.
- 4) La temperatura del bebé detectada por el sensor blanco de temperatura se muestra en la pantalla de temperatura de la piel periférica.



Indica funciones relacionadas con la temperatura central del lactante o un estado de servocontrol.



Indica funciones relacionadas con la temperatura periférica del lactante.

Indicador de salida del calentador

El calor suministrado por el calentador se muestra en el indicador de salida del calentador (diez niveles). En funcionamiento normal, el nivel de salida del calentador se indica ajustando la salida del calentador (%).

*Modo Bebé*

En el modo bebé, la temperatura de la piel del bebé se detecta mediante un sensor de temperatura conectado al abdomen del bebé y se mantiene en un nivel adecuado



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. 22.520.868

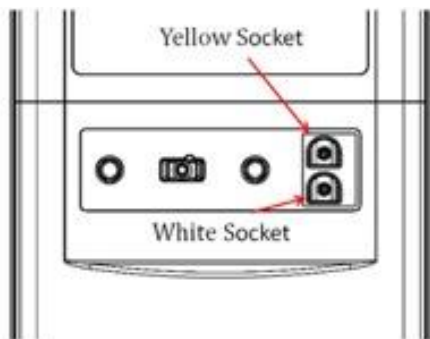
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

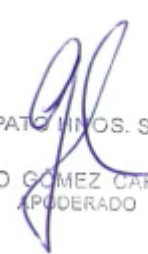
mediante el control de retroalimentación. En el modo bebé, la salida del calentador se controla automáticamente para mantener la temperatura de la piel del bebé a un nivel constante; Si la temperatura de la piel del bebé es más baja que la temperatura establecida, la salida del calentador aumentará; Si la temperatura de la piel del bebé es más alta que la temperatura establecida, la salida del calentador disminuirá.

Conectar sensor de temperatura de la piel

- 1) Inserte el sensor amarillo de temperatura firmemente en el zócalo amarillo.
- 2) Antes de colocar el sensor de temperatura en el bebé, limpie con alcohol o agua tibia para eliminar cualquier grasa o suciedad.
- 3) Coloque el sensor amarillo de temperatura de piel entre el ombligo y el xifoide en el abdomen del bebé. Coloque un trozo de cinta cerca del cabezal del sensor para asegurar el sensor a la piel.
- 4) La temperatura detectada por el sensor amarillo se mostrará en la pantalla central de temperatura de la piel en la zona de temperatura.



5) Después de conectar el sensor amarillo de temperatura de la piel, la lectura de temperatura tarda de 4 a 5 minutos en estabilizarse, y luego se utiliza el sensor para el monitoreo de temperatura. El rango de visualización de la temperatura de la piel es de 20.0 a 42.0 ° C en incrementos de 0.1 ° C. "BAJO" se muestra si la temperatura es inferior a 20.0 ° C, y "ALTO" se muestra si la temperatura es superior a 42.0 ° 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.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

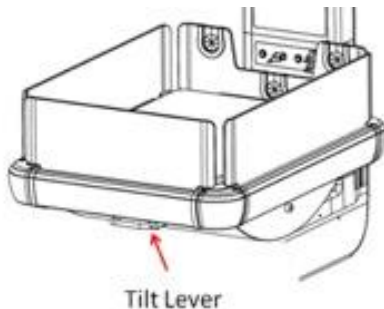
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Establecer el modo Bebé

- 1) En el modo de precalentamiento o manual, los usuarios pueden ingresar al modo bebé presionando la pestaña Bebé.
- 2) Para establecer la temperatura de la piel, presione el icono de temperatura de la piel.
- 3) Los usuarios pueden presionar la flecha hacia arriba o hacia abajo o girar la perilla para establecer la temperatura de la piel al nivel deseado.
- 4) El rango de ajuste de temperatura de la piel es de 34.0 a 38.0 ° C en incrementos de 0.1 ° C. Después de completar la configuración, presione "OK" o presione la perilla giratoria para cerrar el cuadro de diálogo.

Plataforma de colchón basculante***Plataforma de colchón operativo***

La plataforma del colchón se puede inclinar hasta $\pm 13^\circ$ para levantar la parte delantera o trasera de la cama. Para inclinar la plataforma del colchón, tire de la palanca de inclinación hacia usted para desbloquearla. Para bloquear la plataforma del colchón, suelte la palanca de inclinación.

**Otros procedimientos operativos****Temporizador**

Los siguientes dos tipos de temporizadores están disponibles. Seleccione el tipo de temporizador que desea utilizar en la pantalla de menú del panel de control.

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. 22.520.868



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

1) Temporizador de RCP

Este temporizador se utiliza para la reanimación cardiopulmonar (RCP) El tono de llamada suena cada 30 segundos y el temporizador cuenta durante 6 segundos. El usuario no puede cambiar la configuración del temporizador.

2) Temporizador Apgar

Este temporizador se utiliza para comprobar la puntuación de Apgar al nacer. El tono de llamada está en 1, 3 (opcional), 5 y 10 minutos y después, el temporizador continúa cronometrando.

Funcionamiento del temporizador de RCP

1) Iniciar temporizador de RCP

Toque el área del temporizador y se iniciará el temporizador de RCP.

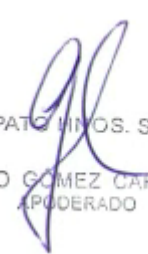
2) Detener el temporizador de RCP

Cuando el temporizador se esté ejecutando, vuelva a tocar el área del temporizador y se mostrará un mensaje que confirma si se debe detener el temporizador. Toque "Aceptar" y el temporizador se detendrá y se restablecerá.

Puerto de E/S (conector de comunicación)

Conecte un equipo externo a este puerto para grabar y mostrar las operaciones del dispositivo en el equipo.

Si necesita una "especificación de comunicación externa", póngase en contacto con nuestro departamento de servicio postventa.


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. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

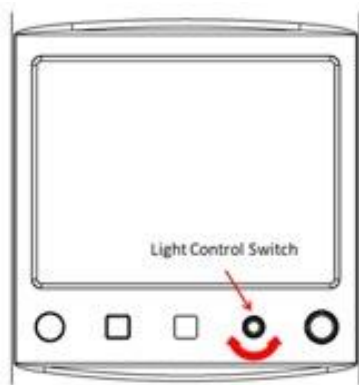
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Luz

El iluminador se proporciona dentro del conjunto de la cubierta superior.

Utilice el interruptor de control de luz en el panel del operador para encender / apagar la luz. Cuando el interruptor de control de la luz se gira completamente en sentido contrario a las agujas del reloj, la luz se apaga. Gire el interruptor en el sentido de las agujas del reloj para aumentar el brillo.



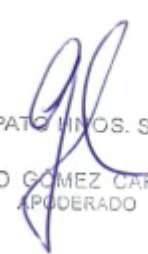
Advertencia

Dado que la iluminación puede poner una carga excesiva en los ojos del bebé, tome las medidas adecuadas para protegerlo (por ejemplo, cubrir los ojos).

Cubierta superior giratoria/basculante

La cubierta superior se puede girar en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj para que no represente un obstáculo durante operaciones como la radiografía. Al girar, puede ajustar la inclinación de la cubierta superior para inclinar el calentador hacia el bebé para reducir cualquier caída repentina en el suministro de calor.

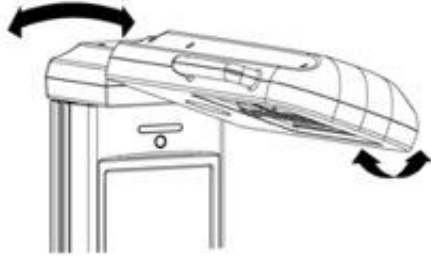
Cuando la cubierta superior está inclinada, se mostrará un mensaje y sonará un tono de llamada. La cubierta superior se puede girar hasta $\pm 120^\circ$ en la dirección horizontal desde la posición central y se puede inclinar hasta $\pm 30^\circ$.


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. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

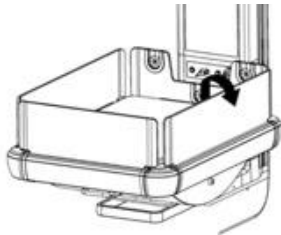
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar



Protector para bebés

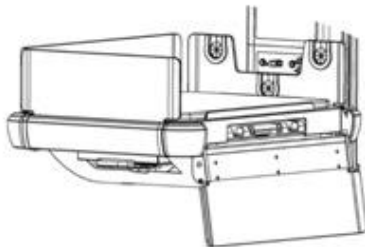
Todos los protectores para bebés (excepto los protectores para bebés en el costado de la columna de apoyo) se pueden plegar.

Para doblar el protector para bebés, levanta el protector para bebés y tira de él hacia ti. Para devolver el protector para bebés a su posición anterior, suba el protector para bebés hasta que el protector para bebés esté vertical, luego baje el protector para bebés y bloquéelo.



Quitar protector para bebés

1) Doble el protector del bebé a la posición completamente vertical hacia abajo.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

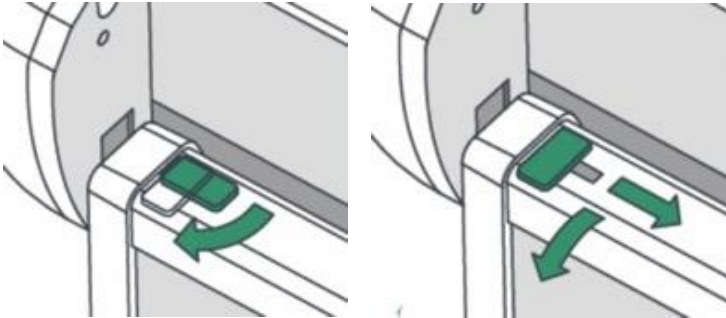
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

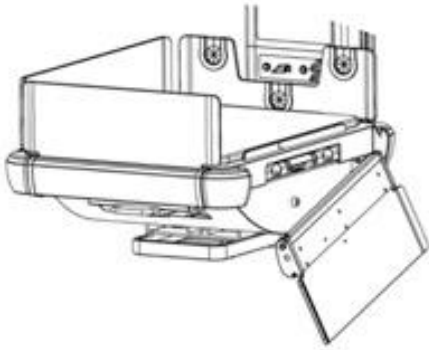
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

2) Gire el pestillo en el lado izquierdo del protector y empuje hacia la derecha



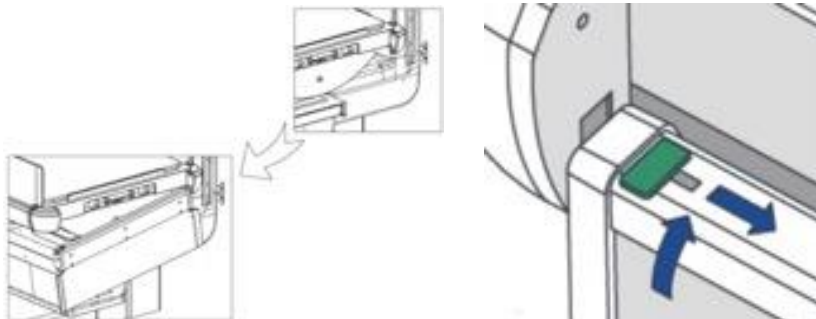
3) Saque el protector del bebé del lado izquierdo.



Instalar el protector para bebe

1) Coloque el protector para bebés verticalmente hacia abajo e inserte el amortiguador en el lado derecho del protector en el bloque deslizante blanco.

2) Empuje el pestillo hacia la derecha y coloque el lado izquierdo del protector para bebés en el área de ensamblaje del equipo.



3) Empuje el pestillo hacia la izquierda y gírelo para bloquearlo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

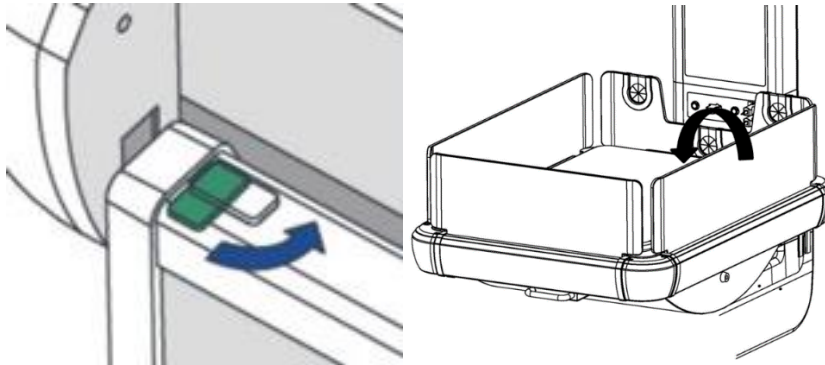
PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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

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

4) Levante el protector del bebé.



Carril de columna

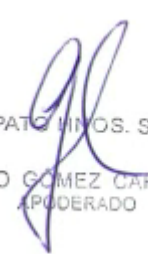
Un riel está conectado a cada lado de la columna.

Se pueden instalar juegos de bandejas opcionales, varillas de V.I., etc. en cada riel de columna.



Casete de rayos X

El casete de rayos X se suministra como un componente opcional junto con el equipo. Para tomar una radiografía, saque el casete y coloque una caja de rayos X en la parte superior. El casete de rayos X se puede extraer o insertar desde la parte frontal y los lados del equipo.


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

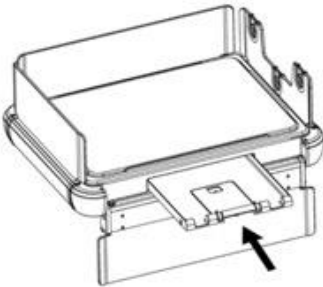
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868


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

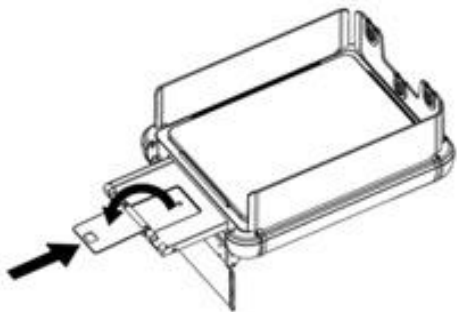
Operar desde la parte frontal del equipo

- 1) Doble el protector para bebés desde la parte delantera y saque la bandeja de casete de rayos X.
- 2) Confirme la parte del cuerpo del paciente a radiografiar y la posición correspondiente en la pegatina de la plataforma del colchón, y luego coloque la caja de rayos X.
- 3) Al tomar una radiografía en el lado de la columna de soporte, despliegue el casete de radio e insértelo completamente en la bandeja de rayos X.
- 4) Cierre el protector del bebé



Operar desde el lado del equipo

- 1) Despliegue el protector del bebé desde el costado y saque la bandeja de casete de rayos X.
- 2) Cierre la bandeja de casete de rayos X y coloque la bandeja de casete de rayos X en una posición que responda a la parte del cuerpo del paciente que se realizará la radiografía.
- 3) Cierre el protector del bebé



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. 22.520.868



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

Información Técnica

Fuente de alimentación

-Voltaje de alimentación: 220V~240V

100V ~ 120V

- Frecuencia de alimentación: 50Hz / 60Hz

-Corriente de alimentación: Max 5ª

Aspectos físicos

-Dimensiones: 840(L)x1100(Ancho)x1790-2190 (Alto)mm

-Peso: 105kg

-Colchón: 500(L)x700(Ancho)x25(Alto)mm

-Inclinación del colchón: $\pm 13^\circ$

Cástor

-QTY: 4

-Dirección de movimiento: 360°

Pantalla

-Tamaño: 10.4'

-Resolución: 800x600 pixeles.

-Pantalla táctil: Sí

Condiciones ambientales de trabajo:

-Temperatura: 18°C—30°C

-Humedad: 30%-75% sin condensación.

-Presión: 700hPa—1060Hpa.

Condiciones de almacenamiento y transporte

-Temperatura: -20°C—60°C

-Humedad: 10%-90% sin condensación.

-Presión: 500hPa—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. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.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

Requisitos de rendimiento

Control de temperatura

-Modo: *Precalentar, Manual y Bebé*

-Elemento calefactor: *500W de potencia*

-Modo de medición de temperatura: *Modo directo*

-Rango de visualización de temperatura de la piel: *20.0 ~ 42.0 ° C. Precisión: ±0.3 ° C*

-Rango de ajuste de temperatura de la piel: *34.0 ~ 38.0 ° C. Incremento: 0.1 ° C*

-Rango de ajuste de potencia del calentador: *0 ~ 100% Incremento: 5%*

-Rango de pantalla de potencia del calentador: *de 0-100% Resolución: 1%*

-Modo de precalentamiento: *Irradiación 24mw / cm² Potencia del calentador: 100%*

6mw / cm² Potencia del calentador: 30%

-Indicación del tiempo de calentamiento: *En modo manual si el equipo sigue funcionando durante 12 minutos mientras que la configuración de energía es de más del 35%, hay alarma AV*

Iluminación

-Tipo de luz: *LED*

-Rango de intensidad: *0-1500 lux*

Temporizador

-Modo temporizador: *Apgar, RCP*

-Rango del temporizador: *0 ~ 60 minutos*

-Resolución: *1 s*

-Apgar: *Configuración de alarma: 2,3 (seleccionable), 5 y 10 minutos*

-CPR: *Intervalo de alarma: 30s*

*Funcionamiento del lector: 6s * 2*



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. 22.520.868

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

Escala

- Rango de visualización de peso: 300g a 8000g
- Resolución: 1g
- Precisión: $\pm 5g$
- Tara Máxima: 2000g

Accesorios y otros

- Bandeja del monitor: Límite de peso 5Kg
- Poste I.V.: Límite de peso de 5Kg
- Longitud del cable de alimentación: 3m

Alarma

- Rango de presión sonora de alarma: 53dB~69dB
- Alarma de alto nivel Presión sonora máxima: 69dB
- Alarma de nivel medio Presión sonora máxima: 64dB
- Alarma de bajo nivel Presión sonora máxima: 58dB

Listado de accesorios:

Sensor de temperatura de la piel reutilizable

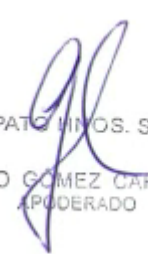
Bandeja auxiliar

Mástil para venociclis

Colchón

Soporte porta oxímetro

Reloj de apgar



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. 22.520.868



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

FINALIDAD DE USO

El calentador radiante infantil de la serie Ecosy mantiene el equilibrio térmico de los pacientes en un sistema abierto por rayos infrarrojos lejanos generados por una lámpara de calefacción. Ecosy también puede ajustar el consumo de energía de la lámpara de calefacción automáticamente de acuerdo con la temperatura central de los pacientes, por lo que la temperatura central de los pacientes se mantiene a la temperatura de ajuste.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Después de la limpieza y desinfección, el equipo debe secarse completamente antes de su uso.

Desenchufe la unidad de su fuente de alimentación antes de la limpieza o el mantenimiento. No hacerlo podría resultar en lesiones personales o daños en el equipo. Este producto no fue desinfectado en el momento del envío. Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de usarlo por primera vez después de la compra.

Consulte la documentación adjunta al desinfectante que desea utilizar para la concentración, el tiempo de contacto y el modo de operación adecuados. Siga las instrucciones de uso y precauciones proporcionadas en el documento.

Limpie y desinfecte cada vez que use el equipo para otro bebé.

Siempre que encuentre polvo o manchas que puedan causar infección, limpie y desinfecte el equipo.

Después de la limpieza y desinfección, instale las piezas extraídas correctamente y verifique que el equipo funcione correctamente.

Después de limpiar y desinfectar, retire el desinfectante por completo y luego use el equipo.

Limpie y desinfecte con un paño y desinfectante suave y limpio.

Las soluciones desinfectantes recomendadas incluyen:

- Solución acuosa de cloruro de benzalconio al 0,2-0,5%. (por ejemplo, Osvan)
- Solución acuosa de cloruro de bencetionio al 0,2-0,5%. (por ejemplo, hiamina)
- Solución acuosa de clorhexidina al 0,1-0,5%. (por ejemplo, Hiitane)

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. 22.520.868



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

Nunca use los agentes anteriores sin diluir. No utilice ningún paño abrasivo, limpiador, alcohol, acetona u otro disolvente para la limpieza y desinfección. No usar autoclave.

Cuerpo principal

Cuerpo principal y cubierta

- 1) Remoje el paño suave con desinfectante y limpie el cuerpo principal y la cubierta.
- 2) Remoje un trozo de algodón absorbente con desinfectante y limpie el reflector del calentador superior para mantenerlo brillante todo el tiempo.

Antes de limpiar la cubierta, asegúrese de apagar la cuna radiante y dejar que se enfríe por completo.

Protector para bebés

Remoje el paño suave con desinfectante y limpie el protector para bebés.

No use productos a base de alcohol para limpiar la protección del bebé.

Iluminación

Asegúrese de apagar las luces antes de limpiar las luces y sus alrededores. Espere a que se enfríen completamente antes de limpiar con un paño suave.

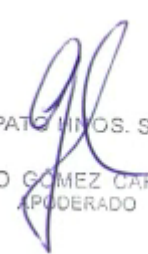
No use productos a base de alcohol para limpiar ningún componente aparte del reflector del calentador.

Orificio de acceso del cable

Retire las arandelas del orificio. Remojarlo en desinfectante para su limpieza.

Sensor de temperatura de la piel

Limpie suavemente el sensor de temperatura de la piel con un paño suave y seco. Remoje el paño suave con desinfectante, limpie y desinfecte la parte de detección térmica.


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. 22.520.868

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

Colchón

Remoje el paño suave con desinfectante y limpie el colchón.

La esponja especial del colchón está completamente sellada por una cubierta de resina de etileno, y la esponja en el interior no se contaminará a menos que la cubierta esté dañada.

Panel de control

Remoje el paño suave con desinfectante y limpie el panel de control.

Limpie suavemente la superficie del panel LCD con un paño seco. Use el desinfectante especificado si es necesario.

MANTENIMIENTO

No utilice el equipo defectuoso, permita que personal de servicio técnico especializado y autorizado complete todos los trabajos de mantenimiento necesarios, o que profesionales calificados completen el reemplazo y mantenimiento de las piezas. El equipo debe probarse después del mantenimiento para garantizar que la función del mismo sea normal y de acuerdo con las especificaciones.

Verifique antes de usar:

Verifique las funciones básicas de cada parte del equipo cada vez que use el equipo. Si nota algún defecto, póngase en contacto el departamento de servicio técnico.

Compruebe los siguientes puntos.

1) Antes de conectar el cable de alimentación, verifique los siguientes puntos.

Ítems	Descripción
Apariencia	No hay partes rotas en el unidad principal
Cable de alimentación	Los tapones no deben deformarse ni dañarse.
Cástor	Las ruedas deben girar suavemente y se pueden bloquear de manera confiable.
Protector de bebé	Las tablas de protección para bebés se pueden conectar firmemente a la plataforma del colchón, sin romperse.


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. 22.520.868

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

Inclinación de la cama	La cama se puede bloquear en cualquier ángulo de inclinación.
Toma del sensor	El área envolvente de la toma del sensor debe estar limpia y sin daños.
Reflector	El reflector debe estar limpio y sin daños.
Rotación de la cubierta	La cubierta se puede bloquear en diferentes ángulos.
Alarma de fallo de alimentación	Se puede activar la alarma de falla de energía.
Arandela de acceso por cable	La arandela de acceso al cable se puede fijar correctamente en el protector del bebé y no hay daños.
Nota/Pegatina de advertencia	Todas las pegatinas se pegan correctamente.
Manual de usuario	El manual del usuario debe guardarse en un lugar de fácil acceso.

2) Después de conectar el cable de alimentación, verifique los siguientes puntos.

Ítems	Descripción
Indicador AC	El indicador de CA debe estar encendido.
Levantamiento	La columna de elevación puede funcionar correctamente sin ruido.
Panel de control	Después del encendido, la luz de alarma y el sonido de inicio están encendidos.
Sensor de temperatura de la piel	Después de conectar el sensor de temperatura de la piel, sostenga el sensor con la mano y debe aparecer una pantalla de temperatura.
Interruptor	De acuerdo con el manual del usuario, cada interruptor debe funcionar correctamente.
Iluminación	Cuando la perilla de control de la lámpara se gira en el sentido de las agujas del reloj, el brillo de la lámpara debe aumentar gradualmente, y cuando la perilla de control de la lámpara se gira completamente en sentido contrario a las agujas del reloj, la lámpara debe apagarse.


 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. 22.520.968

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

Chequeo Trimestral

Los siguientes puntos deben verificarse trimestralmente.

Si se detecta algún fallo, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio postventa.

Items	Procedimiento	Descripción
Modo Bebé	Ajuste la temperatura de la piel a 36.0 ° C en el modo bebé, y luego caliente y enfríe el sensor de temperatura de la piel.	Caliente el sensor de temperatura de la piel, verifique el indicador de salida del calentador. La salida del calentador disminuye cuando la temperatura de la piel mostrada alcanza o supera los 36,0°C, y aumenta cuando la temperatura mostrada es inferior a 36,0°C.
Alarma de alta temperatura de la piel / baja temperatura de la piel	Ajuste la temperatura de la piel a 36.0 ° C en el modo bebé, y luego caliente y enfríe el sensor de temperatura de la piel.	Compruebe si la alarma se activa una vez que la desviación de temperatura es superior a 0,5°C y 1,0°C.
Alarma caliente para bebés	En el modo manual, configure la salida del calentador al 100% y luego caliente la sonda de temperatura de la piel.	Compruebe que cuando la temperatura de la piel mostrada supera los 40°C, se activa la alarma de audio y visual.
Compruebe la alarma del bebé	En el modo manual, configure la salida del calentador al 100% y	Compruebe si la alarma de verificación del bebé se activa después de 12 minutos trabajando

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. 22.520.868

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

	luego caliente la sonda de temperatura de la piel.	en modo manual con una salida del 100%.
--	--	---

Piezas cambiadas rutinariamente

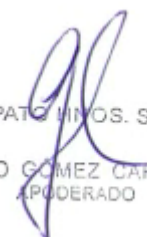
Reemplace las piezas envejecidas de forma rutinaria. Deben reemplazarse regularmente para mantener la precisión y el rendimiento del equipo al nivel correcto. El tiempo de reemplazo depende de la frecuencia y las condiciones de uso.

Partes	Tiempo de uso	Motivo del cambio
Agujero de acceso Grommet	1~2 años	Rotura, deformación
Colchón	1~2 años	Rotura, deformación
Amortiguador	1~2 años	Reducción del rendimiento de amortiguación
Conjunto basculante	3~5 años	Reducción del rendimiento de bloqueo
Batería de reloj	5 años	Vida útil

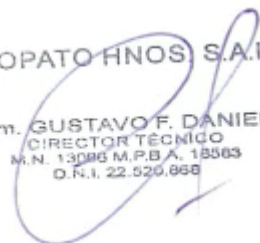
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Instrumental para electrocirugía, equipos de comunicaciones portátiles y móviles y otros equipos que producen emisiones de alta frecuencia interferirán con todo tipo de equipos eléctricos médicos, lo que conducirá a una falla en la configuración de Ecosy. Debido a que los equipos de comunicación portátiles y móviles se utilizan a menudo en instalaciones médicas, se deben tomar algunas medidas para evitar la interferencia de dichos equipos.

Los equipos de comunicación portátiles y móviles y otros equipos que produzcan alta frecuencia no deben utilizarse en las proximidades del equipo durante el funcionamiento del equipo a fin de evitar que el equipo se produzca fallos debido a interferencias.



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. 22.520.868



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 utilice este equipo junto a otros equipos. Cuando deba usar este dispositivo junto a otros dispositivos, observe y pruebe que el dispositivo puede funcionar correctamente bajo la configuración de equipo requerida.

El uso de accesorios distintos de los enumerados y aprobados para su uso en este producto como artículos originales o de reemplazo puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.

El operador debe controlar la temperatura de la piel del bebé al operar el equipo, no lo debe dejar desatendido, de lo contrario, puede resultar en la muerte o lesiones graves, daños al equipo o incendio.

No deje el equipo desatendido cuando la tabla de protección para bebés esté plegada. El bebé puede caerse del dispositivo y sufrir lesiones graves o fatales.

No incline la bandeja para bebés cuando la tabla de protección para bebés esté doblada. El bebé puede caerse y sufrir lesiones graves o fatales.

Cuando deslice y bloquee la tabla de protección para bebés, asegúrese de que no haya sábanas o telas intercaladas entre ninguna tabla de protección y la plataforma del colchón, que la tabla de protección esté firmemente bloqueada y que el bebé no pueda caerse del dispositivo ni sufrir lesiones graves o fatales.

Si se encuentra alguna falla en el mecanismo de bloqueo u otras partes relacionadas del protector para bebés, deje de usar este equipo y repárelo de inmediato. De lo contrario, el bebé puede caerse del dispositivo y sufrir lesiones graves o fatales.

No coloque ninguna posible fuente de ignición dentro o cerca del equipo, que pueda causar explosión o incendio.

No utilice el equipo en un ambiente con gas anestésico inflamable, que pueda causar explosión o incendio.

No utilice éter, alcohol o cualquier otra sustancia combustible, que pueda causar explosión o incendio. No cuelgue ningún material inflamable en la cubierta superior, que pueda causar explosión o incendio.

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. 22.520.868

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

Poner a tierra el equipo de manera segura, de lo contrario, la corriente de fuga puede provocar una descarga eléctrica, lo que resulta en la muerte o lesiones graves.

No haga vibrar el equipo ni deje que el equipo golpee nada, los tornillos o las piezas fijas pueden soltarse, pudiendo causar la muerte o lesiones graves, daños al equipo o incendio.

El calentador no puede diferenciar entre un aumento de la temperatura central con una piel fría (fiebre) y una temperatura baja del núcleo y la piel (hipotermia). Se recomienda controlar la temperatura del paciente.

El uso de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos de seguridad de este equipo puede reducir el nivel de seguridad del sistema. Tenga en cuenta que los materiales de certificación de seguridad de los accesorios y accesorios utilizados alrededor de los pacientes deben cumplir con los estándares de YYY0505, GB9706.1. De lo contrario pueden causar la muerte o lesiones graves.

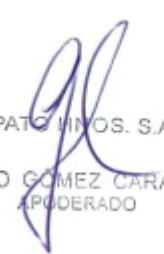
El uso inadecuado de oxígeno puede tener efectos secundarios graves, como ceguera, daño cerebral y muerte. El riesgo varía de un bebé a otro. Los médicos tratantes calificados deben especificar los métodos, las concentraciones y la duración del suministro de oxígeno.

Para una estabilidad óptima de la incubadora, siempre bloquee todas las ruedas del soporte. No deje la unidad desatendida cuando estacione en una pendiente. No hacerlo podría resultar en lesiones personales o daños en el equipo.

La luz solar directa u otras fuentes de calor radiante pueden causar un aumento de la temperatura de la piel a niveles peligrosos.

Las unidades de fototerapia utilizadas junto con el calentador pueden afectar la temperatura ambiente, la temperatura del colchón y la temperatura de la piel del bebé. Podrían ocurrir lesiones personales o daños en el equipo.

Cuando el calentador esté encendido, no lo toque con las manos. Se pueden sufrir quemaduras.



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. 22.520.868



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

Antes de limpiar y desinfectar el equipo, asegúrese de apagar el interruptor de alimentación, desenchufar la fuente de alimentación y hacer que la temperatura del calentador baje por completo, de lo contrario puede conducir al riesgo de descarga eléctrica y quemaduras.

Operar el equipo sin verificar puede hacer que se ignoren los defectos en el equipo y puede tener consecuencias adversas.

Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de usarlo por primera vez después de la compra.

Es necesario precalentar el equipo para mantener estable la temperatura de la superficie del colchón. Después de que la temperatura de la superficie del colchón sea estable, el bebé se puede colocar en el colchón.

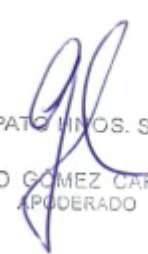
El calentador de radiación infantil debe ser utilizado por personal capacitado y debe usarse bajo la supervisión de personal médico calificado conociendo los riesgos y los beneficios del calentador.

Tenga en cuenta que la pérdida inconsciente de agua del bebé puede aumentar durante el funcionamiento del equipo. El ambiente (flujo de aire, luz solar, equipos de fototerapia utilizados y calor radiante de otros dispositivos) afectará el equilibrio térmico del bebé. Asegúrese de monitorear al bebé regularmente y **ajustar** la salida del calentador radiante.

Nunca coloque la sonda de temperatura de la piel debajo del bebé ni la use por vía rectal. Podrían ocurrir lesiones personales.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.


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. 22.520.868



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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura -20°C – 60°C

Humedad 10%-90% sin condensación

Presión: 50kPa-106kPa.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

5 años a partir de su primer 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.N.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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: BNG Medical Instruments Co. Ltd.- 3rd Flor, Block 3, No 14, Zhongxiang Road, Xiuxin Community, Kengzi Street, Pingshan District, Guangdong, 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. Cuna radiante
4. Modelo:Ecosy 630; Ecosy 930.
5. Marca:XX
6. Leer el manual de uso antes de utilizar el equipo.
7. Ver precauciones y advertencias en el manual de usuario.
8. Almacenar en un lugar con una temperatura entre -20°C – 60°C, y con una humedad de 10% a 90% sin condensación. Protegerlo del agua.
9. Formas de presentación: Por unidad.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-393
12. 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. 22.520.868



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 33 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.12 08:38:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.12 08:38:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007424-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007424-21-6

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: 647-393

Nombre descriptivo: Cuna radiante

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-250 Calentadores, Radiantes, para Niños

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Innovo; BNG Medical; Alison.

Modelos:

Ecosy 630; Ecosy 930.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calentador radiante infantil de la serie Ecosy (Ecosy 630, Ecosy 930) mantiene el equilibrio térmico de los pacientes en un sistema abierto por rayos infrarrojos lejanos generados por una lámpara de calefacción.

El dispositivo solo puede ser utilizado por personal capacitado.

Se utiliza para cuidados intensivos antes y después de la cirugía neonatal, y en la observación y el examen en la sala de neonatología para prevenir la caída de la temperatura de los bebés poco después del parto. No es adecuado para uso doméstico.

Período de vida útil: 5 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: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BNG Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

3rd Floor, Block 3, No. 14 Zhongxing Road, Xiuxin Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-393 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007424-21-6

N° Identificador Trámite: 34082

AM