



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002574-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002574-22-4 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 Comen nombre descriptivo Ventilador neonatal y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos , 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-2022-70981790-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-443 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscribese 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: 647-443

Nombre descriptivo: Ventilador neonatal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-361 Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos

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

Modelos:
NV7; NV8; NV9.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está destinado a la ventilación de soporte no invasiva para neonatos (incluidos los bebés prematuros). Los modos de ventilación incluyen presión positiva nasal continua en las vías respiratorias (NCPAP), ventilación nasal intermitente con presión positiva (NIPPV), ventilación nasal sincronizada con presión positiva intermitente (SNIPPV, NV7 no es adecuada para esta ventilación), cánula nasal de alto flujo humidificada calentada (HFNC) y monitoreo de oxígeno en sangre (solo para NV9).

Se utiliza principalmente para hospitales, instituciones médicas hospitalarias y dentro del transbordo hospitalario.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-002574-22-4


N° Identificadorio Trámite: 38708

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

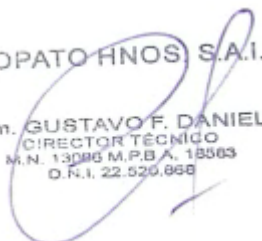
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ANEXO III B**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Ventilador neonatal
4. Modelo: NV7, NV8, NV9
5. Marca: Comen
6. Leer el manual de usuario antes de utilizar el equipo
7. Ver precauciones y advertencias en el manual de usuario.
8. Almacenar a una temperatura no superior a los 60°C, humedad relativa 10-95%.
9. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
10. Lote N°/Serie:
11. Fecha de Fabricación:
12. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-443
14. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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



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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

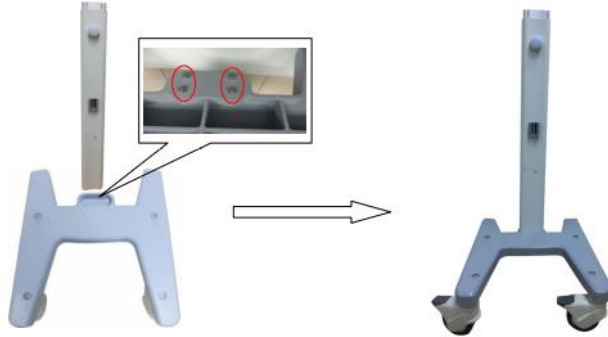
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Instalación y conexión

Montar el carro

1. Utilice tornillos para fijar la columna de soporte a la base como se muestra en la figura





2. Fije la bandeja a la columna de soporte como se muestra en la figura.



3. Use su mano derecha para sostener la bandeja y su mano izquierda para girar la perilla de ajuste de altura hasta que la bandeja proporcione una altura adecuada y un ángulo de visión cómodo para la unidad principal.




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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.T. 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. Use sus manos para sostener los dos lados de la unidad principal, coloque la unidad principal en la bandeja y luego fíjela con cuatro tornillos. Como se muestra:



Montar el brazo


1. Saque el brazo del paquete como se muestra en la figura.

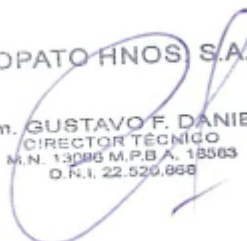


2. Desabrocha cada sujetador.



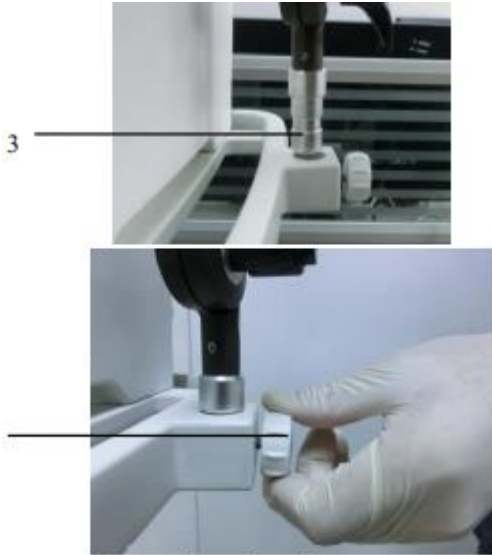
3. Inserte el extremo inferior del brazo en el orificio de montaje y luego apriete la perilla de fijación.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.T. 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. Ajuste cada sujetador hasta que el brazo alcance un ángulo y una posición apropiados.


Montar el soporte de la bolsa de agua (opcional)

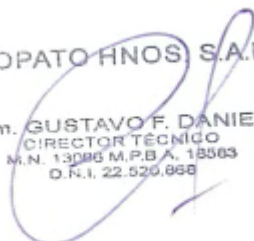
Consulte el tercer paso del paso anterior (Montar el brazo) para instalar el soporte de la bolsa de agua.



Ensamblar fusible

Como se muestra en la figura, conecte el fusible a la toma de corriente principal


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

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


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Ensamblar el cable de alimentación

Conectar el cable de alimentación


Como se muestra en la figura, inserte el cable de alimentación con toma de seguridad en la toma de corriente principal.

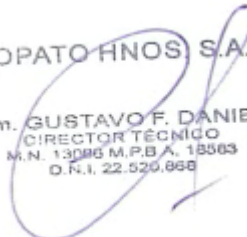


Conecte el cable de alimentación

Como se muestra en la figura, Utilice el destornillador para colocar la trampa de seguridad.




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

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

Conexión del paciente

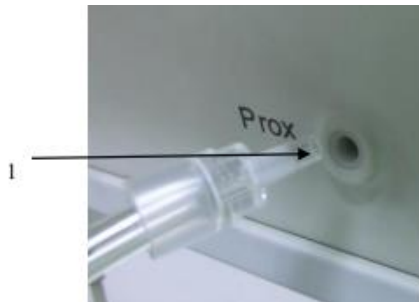
a. Conecte el sensor de respiración Abdominal


Como se muestra en la figura, inserte directamente el tubo del sensor de respiración en la interfaz del sensor de respiración.

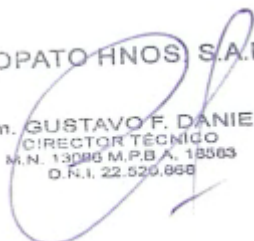


b. Conecte la línea de monitoreo de presión

1. Como se muestra en la figura, inserte la línea de monitoreo de presión en la interfaz del tubo de muestreo de presión.




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

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


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

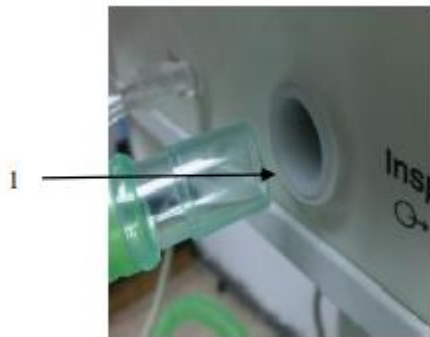
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

2. Como se muestra en la figura, la línea de monitoreo de presión se ha conectado al ventilador.



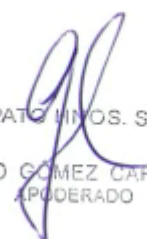
c. Conecte el circuito respiratorio

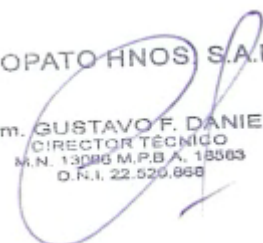
1. Como se muestra en la figura, inserte el tubo del circuito de respiración en el "puerto Insp".



2. Como se muestra en la figura, el circuito de respiración se ha conectado al ventilador.




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

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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

d. Conecte el módulo SpO₂

1. Alinee un extremo del módulo SpO₂ con el puerto del módulo SpO₂ de la máquina e insértelo en el puerto, como se muestra en la figura:



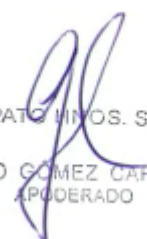
e. Use el casco

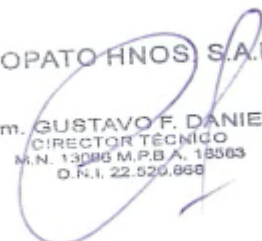
Seleccione un tamaño de casco adecuado. Utilice una cinta métrica con escala en centímetros para medir la circunferencia de la cabeza del bebé. La circunferencia de la cabeza debe ser consistente con el tamaño marcado detrás del paquete y / o casco.

1. Coloque la cinta métrica sobre la línea de la ceja y rodee alrededor de la cabeza.



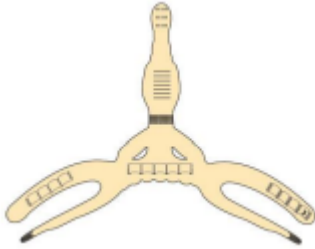
2. Coloque horizontalmente el casco sobre una superficie blanda, con el lado impreso mirando hacia abajo, y la banda central larga 2 mirando hacia arriba y lejos de la cabeza del paciente.


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

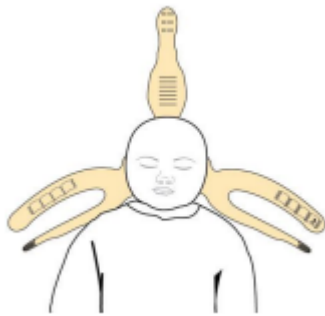
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



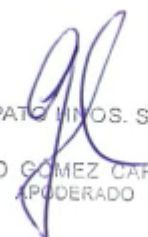
3. Deje que el bebé mire hacia arriba y coloque suavemente la parte posterior de su cabeza sobre el casco. Cada banda está numerada para guiar al médico durante el uso. Alinee la banda 2 con la posición central de la cabeza del bebé. Verifique que el borde inferior del casco esté muy cerca del cuerpo del bebé.

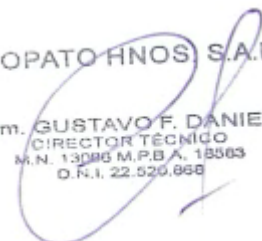


4. Fije la banda lateral 1 en la parte superior de la cabeza del paciente para que el borde inferior de la banda quede paralelo a la ceja del paciente. Está prohibido cubrir los ojos del bebé.



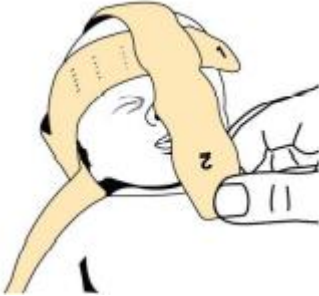
5. Coloque la banda 2 sobre el centro de la banda 1 y tire de ella hacia abajo. La banda 2 debe envolverse alrededor de la parte superior de la cabeza del bebé.


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

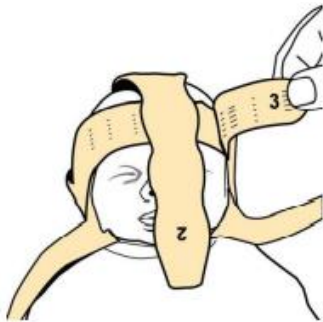
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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




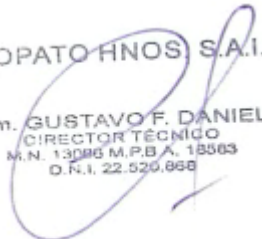
6. Cubra la banda lateral 3 sobre la banda 1 y la banda 2 para lograr un ajuste ajustado. Fije suavemente el sujetador. Cubra directamente la banda 3 sobre la banda 1, y el borde inferior debe ser paralelo a la ceja del paciente.



7. Doble hacia atrás el exceso de longitud de la banda 2 y cúbralo sobre la banda 3; luego use el sujetador para fijarlo en la banda




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

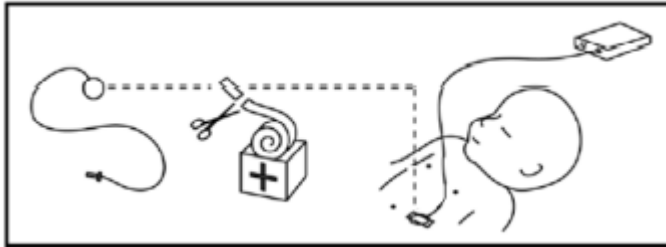
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Conexión del sensor respiratorio abdominal

1. Conecte el sensor respiratorio al conector de la caja del sensor respiratorio;
2. Presione ligeramente el sensor respiratorio para confirmar si el LED parpadea en la caja del sensor de respiración.
3. Conecte el sensor respiratorio con cinta, como en la siguiente figura:



Atención

La línea de presión debe ser perpendicular a la cinta, y la cinta adhesiva no debe adherirse al cable del sensor de respiración abdominal.

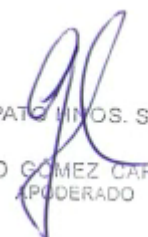
Coloque el sensor de respiración abdominal en el costado del abdomen.

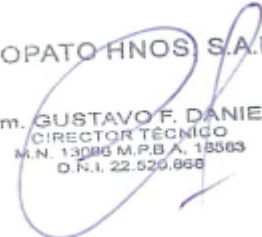
f. Instalación del generador de presión Medijet y la cánula nasal (o máscara nasal)

Los ventiladores neonatales NV7, NV8 y NV9 de son compatibles con Medijet®, NV FLOW, Neo.Flow, Infant flow LP y otros generadores de presión. Para saber cómo usar el generador de presión y las precauciones, consulte el Manual del usuario proporcionado por el fabricante, el ejemplo de demostración con el generador de presión NV FLOW es el siguiente:

1. Seleccione la máscara nasal o cánula nasal adecuada en función de las características nasales del niño e instale la máscara nasal o cánula nasal en el generador de presión.




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

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


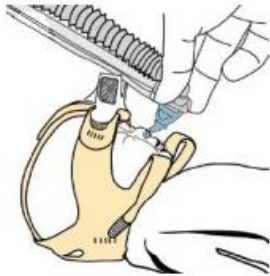
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

2. Instale el soporte del generador de presión en el centro de la frente del paciente.

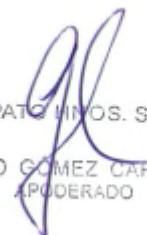


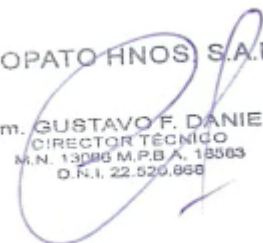
3. Alinear el generador con la congestión nasal y perpendicular a la fosa nasal. Una mano coloca el tubo espiratorio verticalmente sobre el soporte, y la otra mano mueve suave y lentamente la congestión nasal hacia la fosa nasal del paciente. La porción de trompeta de la congestión nasal en las fosas nasales forma un estado sellado, y no es necesario insertar toda la base de la congestión nasal en las fosas nasales.



4. Después de ajustar la máscara/cánula nasal, fije el tubo del generador de presión en el soporte, donde el tubo espiratorio estirado se coloca en la posición superior, y se usa la correa de bloqueo y luego se envuelve alrededor del tubo de exhalación para apoyarlo de manera segura.

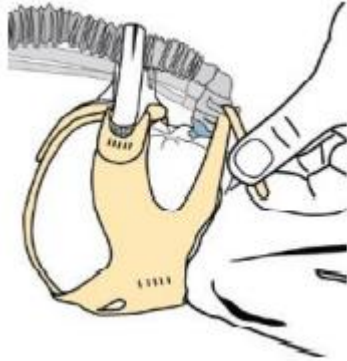
Además, las dos correas laterales se pasan a través de la llave masculina fija, y luego se pliegan al casco, y la correa se asegura de ser lisa y lejos de los ojos. Está estrictamente prohibido atar la correa demasiado fuerte.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



INDICACIONES DE USO

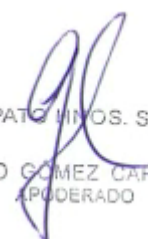
Este producto está destinado a la ventilación de soporte no invasiva para neonatos (incluidos los bebés prematuros). Los modos de ventilación incluyen presión positiva nasal continua en las vías respiratorias (NCPAP), ventilación nasal intermitente con presión positiva (NIPPV), ventilación nasal sincronizada con presión positiva intermitente (SNIPPV, NV7 no es adecuada para esta ventilación), cánula nasal de alto flujo humidificada calentada (HFNC) y monitoreo de oxígeno en sangre (solo para NV9).

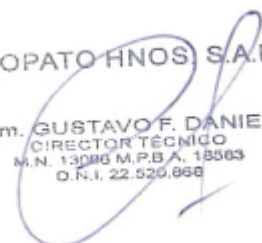
Se utiliza principalmente para hospitales, instituciones médicas hospitalarias y dentro del transbordo hospitalario.

LIMPIEZA Y DESINFECCION

Mantenga el dispositivo y sus accesorios sin polvo. Después de la limpieza, revise el dispositivo cuidadosamente. Si hay alguna evidencia de envejecimiento o daño, deje de usarlo de inmediato. Si es necesario devolver el dispositivo a Comen para su reparación, primero límpielo. Tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- Diluya el detergente y el desinfectante según lo especificado por el fabricante, o utilice una concentración lo más baja posible.
- Nunca permita que ningún líquido fluya hacia la carcasa.


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

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


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- Nunca vierta ningún líquido sobre ninguna parte o accesorio del dispositivo.
- Nunca remoje el dispositivo en ningún líquido.
- No utilice ningún material de fricción, polvo blanqueador o disolvente fuerte (por ejemplo, acetona o detergente que contenga acetona).


Limpieza y desinfección de accesorios y dispositivos

Se sugiere que la superficie externa de la carcasa se limpie con frecuencia; especialmente en entornos con condiciones difíciles o lugares muy ventosos y polvorientos, la frecuencia de limpieza debe aumentarse para evitar infecciones cruzadas, y los accesorios deben limpiarse de forma regular.

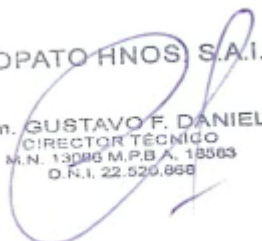
Antes de la limpieza, primero consulte o comprenda las reglas relevantes de su hospital sobre la limpieza de dispositivos.

Pasos de limpieza:

1. Apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación.
 2. Retire el accesorio del dispositivo.
 3. Use un paño suave sumergido con una cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa y la pantalla del dispositivo.
 4. Use un paño suave sumergido con una cantidad adecuada de detergente para limpiar los accesorios.
 5. Cuando sea necesario, puede usar un paño suave y seco para eliminar el detergente residual.
 6. Coloque el dispositivo y los accesorios en un ambiente fresco y bien ventilado para secarlo al aire.
- La operación de desinfección puede dañar el monitor hasta cierto punto. Se sugiere que el dispositivo se pueda desinfectar solo cuando se considere necesario en el plan de mantenimiento de su hospital. Antes de la desinfección, limpie primero el dispositivo.



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



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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Detergentes seleccionables:

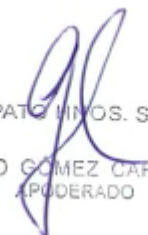
Parte para limpiar/desinfectar	Detergente	Desinfectante
Carcasa, pantalla	Isopropanol (70%), Peróxido de hidrógeno	Etanol (70%), Isopropanol (70%), solución de glutaraldehido (2%), hipoclorito de sodio, Peróxido de hidrógeno
Cable de alimentación	Isopropanol (70%), Peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehido (2%), hipoclorito de sodio
caja de recolección, cables de respiración, abdominal, cables de oxígeno en la sangre	Isopropanol (70%), Peróxido de hidrógeno	Etanol (70%), Isopropanol (70%), solución de glutaraldehido (2%), hipoclorito de sodio, Peróxido de hidrógeno

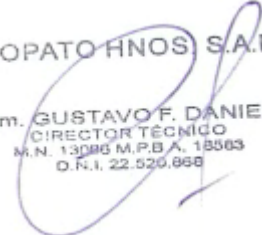
MANTENIMIENTO
Principio de mantenimiento

No use el ventilador si tiene alguna falla. Por favor, trate de que todas las reparaciones sean realizadas por un de servicio técnico autorizado. El reemplazo y mantenimiento de los componentes también puede ser realizado por otros profesionales calificados. Pruebe si el ventilador funciona bien después de cada reparación.

Tabla de mantenimiento

Periodo de mantenimiento	Ítem a mantener
Una vez al día	Limpie la superficie. Prueba de concentración de oxígeno Calibración de la concentración de oxígeno Vacíe la trampa de agua.
Una vez cada 6 meses	Chequear la función de las alarmas Compruebe el puerto de presión.


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


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

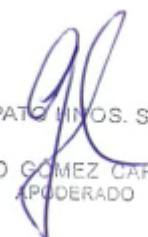
 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

	Compruebe el conector eléctrico. Compruebe el dispositivo de protección de seguridad.
Al momento de la limpieza o desinfección	Compruebe si algún componente está dañado y revíselo o reemplácelo si es necesario
Una vez por año	Compruebe la función de alarma y umbral. Compruebe el puerto de muestreo de presión. Compruebe el conector eléctrico. Compruebe el dispositivo de protección de seguridad. Realice la calibración. Reemplace el sensor de oxígeno.
Una vez cada 3 años	Reemplace la batería incorporada. Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio al cliente para obtener más ayuda.

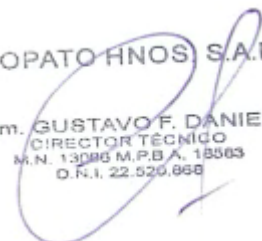
Optimizar el rendimiento de la batería

Cuando la batería se utiliza por primera vez, debe asegurarse de que la batería realice al menos dos ciclos completos de optimización. Un ciclo de optimización completo es la carga ininterrumpida, y luego la descarga hasta que se apaga el ventilador, y luego la carga ininterrumpida. El rendimiento de la batería disminuirá gradualmente con el aumento del tiempo de uso. Se recomienda que la batería se use cada tres meses o que el tiempo de funcionamiento de la batería se acorte significativamente, la batería debe optimizarse una vez. Si no optimiza la batería durante mucho tiempo, puede causar una degradación del rendimiento de la batería.

1. Desconecte todas las conexiones del ventilador del paciente y apague el ventilador.
2. Asegúrese de que la batería esté instalada en el compartimento de la batería.



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



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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

3. Conecte el ventilador a una fuente de alimentación externa y cargue continuamente la batería hasta que la batería esté completamente cargada.
4. Desconecte la fuente de alimentación externa y use la batería para alimentar el ventilador hasta que la batería se descargue y el ventilador se apague automáticamente.
5. Vuelva a conectar el ventilador a la alimentación externa y cargue la batería continuamente hasta que la batería esté completamente cargada.
6. La optimización de la batería se ha completado.

Compruebe el rendimiento de la batería

La duración de la batería varía según los entornos de almacenamiento y funcionamiento, la frecuencia de descarga de la batería y el tiempo de uso. El rendimiento de la batería se degradará gradualmente incluso si no se utiliza la batería. Se debe realizar una verificación del rendimiento de la batería cada seis meses. Antes de reparar el equipo o cuando sospeche que la batería es la fuente de la falla, también deberá realizar una verificación del rendimiento de la batería.


La duración del tiempo de descarga refleja el rendimiento de la batería. Si el tiempo de suministro de energía de la batería es significativamente menor que el tiempo indicado en las Especificaciones, la batería debe reemplazarse.

Función de prueba de fugas

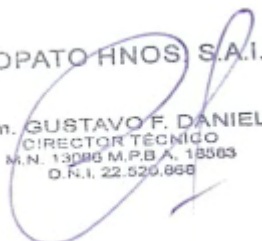
Después de conectar la tubería de respiración, la función de prueba de fugas se puede utilizar para verificar si la tubería de respiración y el generador de presión están conectados correctamente.

Calibración del sensor de oxígeno

En la interfaz de espera, seleccione [O2 Sensor Cali] para ingresar el estado de calibración de oxígeno como se muestra en la figura a continuación



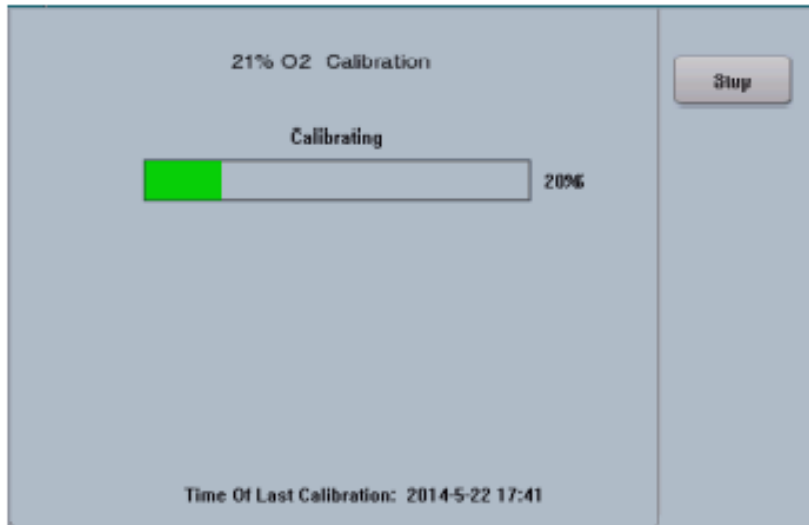
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

*Mantenimiento y reemplazo del sensor de oxígeno*

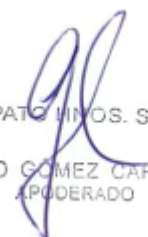
El sensor de oxígeno es un dispositivo electroquímico. El oxígeno penetra en la batería a través del diafragma para que el electrodo metálico se oxide. La oxidación genera corriente que está en proporción directa a la presión parcial de oxígeno en la superficie del sensor del electrodo. El electrodo metálico se consume gradualmente durante la oxidación. Por lo tanto, para garantizar la precisión del monitoreo de la concentración de oxígeno, es necesario probar, calibrar y reemplazar el sensor de oxígeno de forma regular.

Prueba de concentración de oxígeno

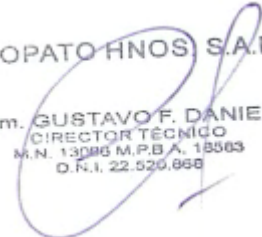
La función de prueba de concentración de oxígeno se puede utilizar para verificar la precisión del monitoreo del sensor de oxígeno.

Calibración del sensor de oxígeno

En caso de cualquier desviación durante el monitoreo de la concentración de oxígeno, se debe calibrar el sensor de oxígeno.



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



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

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

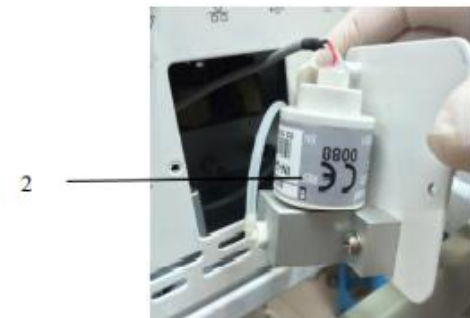
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Retirar el sensor de oxígeno

1. Desenrosque el compartimento del sensor de oxígeno, que se muestra en la siguiente figura:



2. Extraiga el compartimento del sensor de oxígeno, que se muestra en la siguiente figura:




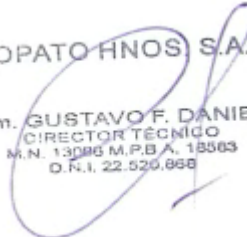
3. Mantenga presionado el terminal del cable de conexión del sensor para extraerlo del sensor de oxígeno.



Reemplazo del sensor de oxígeno

Siga los pasos en el orden inverso a Retirar el sensor de oxígeno para instalar el nuevo sensor de oxígeno.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Retirar el fusible

1. Mantenga la posición que se muestra en la figura y sáquela directamente.




Uso de la trampa de agua manual para liberar el agua


La trampa de agua se encuentra en el lado izquierdo del ventilador. Su ventana de observación de agua se muestra en la figura.



Si se encuentra agua en la ventana de observación de agua, por favor:

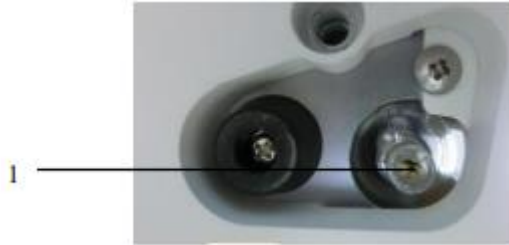
1. Como se muestra en la figura, presione el botón en la parte inferior de la trampa de agua (en la parte inferior de la unidad principal).


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

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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



2. Presione el botón en la parte inferior de la trampa de agua para liberar el agua.
3. Suelte el botón en la parte inferior de la trampa de agua y la trampa de agua se restablecerá automáticamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El Sistema y sus componentes independientes no deben utilizarse en ningún entorno de resonancia magnética.

No use el ventilador junto con ningún anestésico inflamable. El sistema se puede utilizar solo con oxígeno y aire.

El sistema utilizado y sus materiales de embalaje deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales aplicables o el sistema de eliminación de desechos del hospital. Deben mantenerse fuera del alcance de los niños y evitar que dañen el medio ambiente.


No derrame grandes cantidades de líquido en el dispositivo, ya que esto puede provocarle daño.

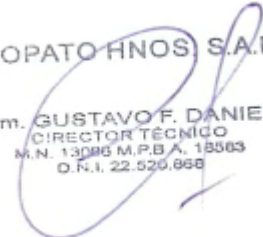
La emisión de gases de muestreo no contamina la atmósfera y puede descargarse directamente a la atmósfera.

El ventilador solo puede ser operado y utilizado por personal médico autorizado bien capacitado. Ningún personal no autorizado o sin capacitación realizará ninguna operación. El equipo debe ser operado estrictamente de acuerdo con este manual.

El contenido de vapor de agua en el aire medicinal o el oxígeno no debe exceder de 5,63 g/m³ (agua/gas no condensable).

Antes de su uso, el usuario debe revisar los equipos, cables y accesorios para asegurarse de que pueden funcionar de manera normal y segura.


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

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




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se puede conectar a una toma de corriente con una toma de tierra protectora. Si la toma de corriente no está conectada a un cable de tierra, no utilice esta toma.

Utilice la fuente de alimentación externa (fuente de alimentación de CA o fuente de alimentación de CC) a tiempo antes de que se agote la batería.

No utilice este equipo en un entorno donde se coloquen materiales inflamables o explosivos para evitar incendios o explosiones. Cuando use oxígeno, mantenga el ventilador alejado de varias fuentes de ignición.


No abra la carcasa del dispositivo, de lo contrario puede haber un riesgo de descarga eléctrica. El mantenimiento o actualización de los equipos solo puede ser realizado por el personal de mantenimiento capacitado y autorizado.

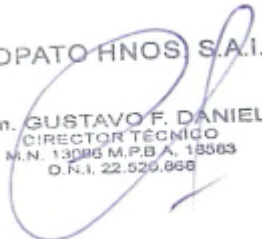
El usuario debe establecer el volumen de alarma y el límite de alarma de acuerdo con la situación real del paciente. No puede confiar únicamente en el sistema de alarma de sonido para monitorear a los pacientes. El sonido de la alarma se ajusta a un volumen bajo, lo que puede causar peligro para el paciente. El usuario debe prestar mucha atención a la condición clínica real del paciente.

Los parámetros fisiológicos y la información de alarma que se muestran en la pantalla de visualización de este dispositivo son solo para la referencia de los médicos y no se pueden utilizar directamente como base para el tratamiento clínico. Todo el personal debe ser consciente del riesgo de infección al desmontar o limpiar ciertas partes del ventilador.

El modo de mantenimiento solo se puede utilizar después de desconectar el dispositivo del paciente. El uso de un ventilador cerca de un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, un equipo de desfibrilación o un equipo de terapia de onda corta afectará el funcionamiento normal del ventilador y representará un riesgo de daño para el paciente.

Cuando se utiliza equipo quirúrgico de alta frecuencia, el uso de máscaras antiestáticas o conductoras o tubos de respiración puede causar quemaduras, por lo que no use máscaras antiestáticas o conductoras o tubos de respiración.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Para evitar el peligro potencial de incendio en un ambiente con suficiente oxígeno, no use el ventilador en una cámara de oxígeno de alta presión.

Si el sistema de monitoreo dentro del equipo falla, debe haber alternativas para garantizar un nivel suficiente de monitoreo. En cualquier caso, el operador del ventilador debe asumir la responsabilidad de la ventilación adecuada y la seguridad del paciente.

De acuerdo con los requisitos reglamentarios, cuando este dispositivo se aplica a los pacientes, se requiere el monitoreo de la concentración de oxígeno. Si el equipo que utiliza no está equipado con esta función o la función está desactivada, utilice un monitor que cumpla con los requisitos de YY0601 (equivalente a ISO 21647) para el monitoreo de la concentración de oxígeno.

Todos los equipos analógicos y digitales conectados a este sistema deben ser productos certificados de acuerdo con las normas especificadas (como el estándar de equipo de procesamiento de datos GB 4943 y el estándar de equipo eléctrico médico GB 9706.1). Y todas las configuraciones deben seguir el contenido de la versión válida del estándar del sistema GB9706.15. La persona responsable de conectar equipos adicionales al puerto de señal de entrada/salida configura el sistema médico y es responsable de si el sistema cumple con el estándar GB 9706.15.


Al conectar dispositivos periféricos o reemplazar sensores de oxígeno a través de los puertos de entrada y salida de señal, el paciente no puede ser tocado al mismo tiempo, para no causar que la corriente de fuga del paciente exceda los requisitos estándar.

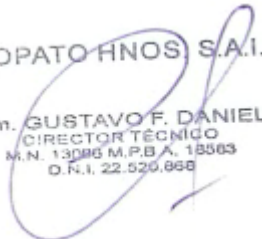
Cuando el sistema de entrada de la fuente de aire del ventilador falla o es anormal, comuníquese con el fabricante y haga que la persona designada realice las reparaciones.

Este ventilador no puede usar helio (He) o un gas mixto de helio.

Antes de mover el ventilador, retire el brazo de soporte para evitar el riesgo de que el ventilador se vuelque.

El dispositivo puede perder el equilibrio si está inclinado más de 10 grados. Tenga mucho cuidado al mover o colocar el dispositivo en una pendiente superior a 10 grados. No cuelgue objetos en ambos lados del dispositivo para evitar un desequilibrio excesivo.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Para evitar que la interferencia electromagnética interrumpa el trabajo del ventilador, evite usar o superponer otros equipos cerca del ventilador. Si es necesario usar o superponer otros equipos cerca del ventilador, se debe verificar que el ventilador pueda funcionar normalmente en el estado establecido cuando se usa otro equipo.

Para evitar lesiones personales o daños en el equipo, asegúrese de que el ventilador esté bien fijado al carro o colocado en una superficie segura y estable.

Al mover el ventilador a través de obstáculos (como umbrales), mueva el ventilador con cuidado para evitar que el dispositivo se dañe al volcarse. Cuando deje de mover el ventilador, pise la placa de freno para evitar daños causados por el movimiento accidental del ventilador.

Para evitar que la falla del equipo cause daño al paciente, cuando ocurra [! ! Alarma técnica] o [! ! ! Alarma técnica] Cuando suene, retire el dispositivo inmediatamente, registre el código de falla y comuníquese con nuestro departamento de servicio técnico.

No derrame ni rocíe líquido en el ventilador para evitar el mal funcionamiento del ventilador.

Si se tiene dudas acerca del conductor de protección externo durante la instalación o la integridad de su cableado, el dispositivo será operado por una batería interna. Antes de ventilar, compruebe si la configuración del límite de alarma es razonable.


No modifique este equipo.


Después de la alarma del timbre, deje de usar el ventilador inmediatamente y comuníquese con el departamento de servicio técnico.

El entorno de uso del equipo debe cumplir los requisitos medioambientales especificados en el presente manual. Si el entorno de uso excede el rango especificado, puede afectar la precisión del instrumento y causar daños a los componentes y circuitos.

Si se utiliza o almacena fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados, es posible que el ventilador no cumpla con las especificaciones de rendimiento enumeradas en este manual.

El ventilador debe ser mantenido e inspeccionado regularmente por personal especialmente capacitado.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Para garantizar la seguridad, siempre prepare respiradores artificiales para su uso. Una vez que el ventilador está conectado al paciente, siempre debe haber una persona para cuidar y monitorear el funcionamiento del equipo.

Para garantizar la seguridad del paciente, utilice los accesorios especificados en este manual.

Cuando el equipo y sus accesorios están a punto de exceder su período de uso, deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes o los sistemas hospitalarios.

Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento de este equipo, por lo que otros equipos utilizados en las cercanías de este equipo deben cumplir con los requisitos de EMC correspondientes. Los teléfonos móviles, los rayos X o los equipos de resonancia magnética son posibles fuentes de interferencia porque todos emiten radiación electromagnética de alta intensidad. Este sistema puede funcionar correctamente bajo el nivel anti-interferencia marcado en este manual. Si el nivel de interferencia es más alto que este nivel, puede causar una alarma y puede hacer que la ventilación mecánica se detenga. Por favor, preste atención para evitar falsas alarmas causadas por el campo eléctrico de alta intensidad.

Antes de conectar el dispositivo a la fuente de alimentación, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia de la fuente de alimentación se ajusten a la etiqueta del dispositivo o a los requisitos especificados en este manual.


Instale o transfiera el equipo correctamente para evitar que el equipo se caiga, colisione o se dañe por vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.


Para reducir el riesgo de incendio, no utilice conjuntos de mangueras de fuente de aire que estén desgastados o contaminados con materiales combustibles (como aceites y grasas).

El médico es responsable de asegurarse de que el ventilador esté configurado correctamente.

Para evitar lesiones al paciente, el ventilador se utiliza antes de cada paciente para asegurarse de que ha pasado la autoprueba del sistema.

Para evitar lesiones al paciente, asegúrese de que los parámetros de ventilación del ventilador se hayan establecido correctamente antes de ventilar al paciente.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Para garantizar la precisión del monitoreo de la concentración de oxígeno, reemplace el sensor de oxígeno fallido a tiempo o use equipos de monitoreo externos que cumplan con los requisitos de YY0601 (equivalente a ISO 21647).

Para reducir el riesgo de explosión, no fuerce el sensor de oxígeno ni lo arroje al fuego.

Para reducir el riesgo de incendio, solo use mangueras aprobadas para fines médicos y utilizadas para conectar la fuente de oxígeno al ventilador.

Para reducir el riesgo de incendio, asegúrese de ventilar alrededor del ventilador. Para reducir el riesgo de incendio, apague la fuente de oxígeno cuando el ventilador no esté ventilado.

Evite almacenar el ventilador en un ambiente que exceda los 50 ° C durante mucho tiempo. Este entorno puede dañar la batería interna y el sensor de oxígeno o acortar la duración de la batería.

Utilice los materiales de embalaje originales para transportar el ventilador.

Para evitar incendios, solo use fusibles especificados con el mismo tipo, voltaje nominal y corriente nominal que los fusibles existentes. Si necesita reemplazar el fusible, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico.

Este ventilador es adecuado para su uso en entornos de pacientes.

Antes de mover el ventilador, asegúrese de que las ruedas y las placas de freno funcionen correctamente y que la unidad principal del ventilador esté bloqueada en el carro.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE


Temperatura ambiente: -20 ° C ~ 60 ° C


Humedad relativa: 10% ~ 95%, sin condensación.

Presión atmosférica: 50.0kPa ~ 106.0kPa

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Por unidad; Una unidad con sus accesorios.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13098 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Ventilador neonatal
4. Modelo: NV7, NV8, NV9
5. Marca: Comen
6. Leer atentamente el manual de usuario antes de utilizar este equipo.
7. Ver precauciones y advertencias en el manual de usuario.
8. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-443
11. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.N. 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 27 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 08:01:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:01:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002574-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002574-22-4

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: 647-443

Nombre descriptivo: Ventilador neonatal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-361 Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos

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

Modelos:

NV7; NV8; NV9.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está destinado a la ventilación de soporte no invasiva para neonatos (incluidos los bebés prematuros). Los modos de ventilación incluyen presión positiva nasal continua en las vías respiratorias (NCPAP), ventilación nasal intermitente con presión positiva (NIPPV), ventilación nasal sincronizada con presión positiva intermitente (SNIPPV, NV7 no es adecuada para esta ventilación), cánula nasal de alto flujo humidificada calentada (HFNC) y monitoreo de oxígeno en sangre (solo para NV9).

Se utiliza principalmente para hospitales, instituciones médicas hospitalarias y dentro del transbordo hospitalario.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-443 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002574-22-4

N° Identificador Trámite: 38708

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.07.13 08:53:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.13 08:53:26 -03:00