



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002874-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002874-22-0 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 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-94463704-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-455 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 647-455

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:
NV6

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está destinado a proporcionar oxígeno CPAP para un neonato / bebé que tiene respiración espontánea. Mezcla aire medicinal y oxígeno medicinal a la concentración establecida, calienta y humidifica el gas mezclado a través de un humidificador especial, mantiene un flujo constante a presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y, finalmente, entrega el gas mezclado a un terminal de paciente.

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: Por unidad.

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[1]district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-002874-22-0

N° Identificador Trámite: 39000

AM



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

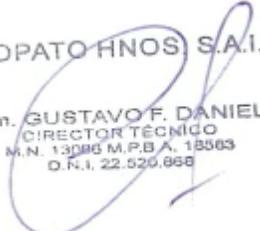
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ANEXO III 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: NV6
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: Por unidad.
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-647-455
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.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

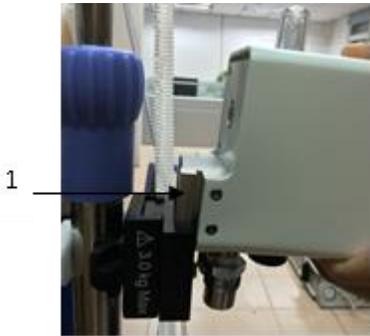
INSTRUCCIONES DE USO

Instalación y conexión

Instalación de la mezcladora de aire / O2

La mezcladora de aire / O2 debe instalarse perpendicular al plano horizontal; De lo contrario, el rendimiento del producto puede verse afectado.

1. Conecte el riel guía de la mezcladora de aire/O2 al accesorio cilíndrico ajustable de una sola ranura, como se muestra en la figura



Instalación de botella sellada con agua

1. Conecte el riel guía de la botella sellada con agua al accesorio cilíndrico ajustable de doble ranura, como se muestra en la figura.



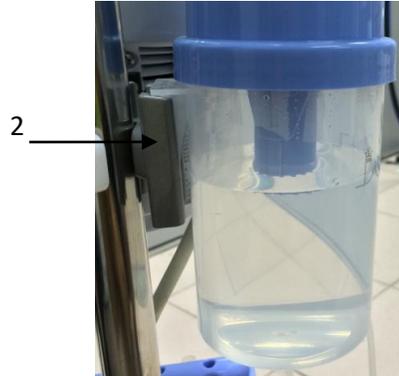
2. La instalación se completa después de la conexión a la ranura, como se muestra en la figura.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868


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



Instalación del sistema de humidificación respiratoria

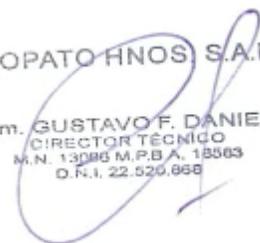
1. Conecte el riel guía de la botella sellada con agua al accesorio cilíndrico ajustable de doble ranura, como se muestra en la figura.



2. La instalación se completa después de la conexión a la ranura, como se muestra en la figura.



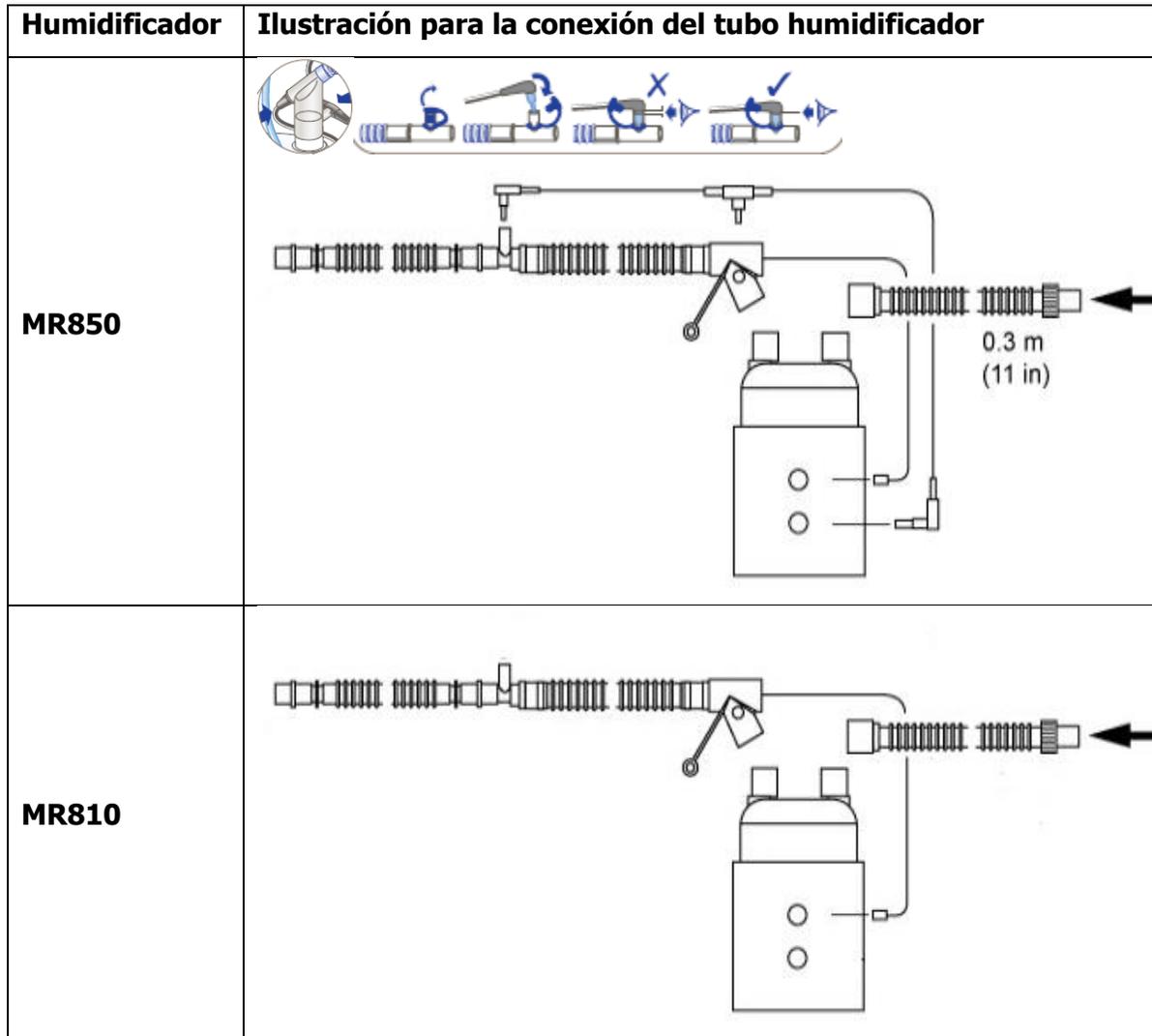

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868


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. Para la instalación del humidificador y la sonda de temperatura/flujo, consulte la siguiente figura:




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

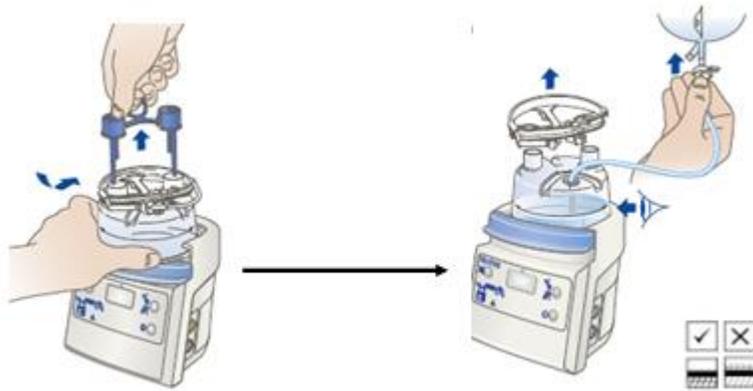
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

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

Nota:

1. MR850 tiene una sonda de temperatura / flujo, mientras que otros humidificadores solo requieren conectar el cable de calefacción; cuando se utiliza MR850, se debe tener cuidado para proteger la sonda de temperatura/flujo;
2. Si se utiliza un tanque de humidificación desechable, el tubo de entrada de agua debe conectarse con una bolsa de agua o botella de agua;
3. El nivel de agua en el tanque de humidificación no debe exceder la línea MAX.
4. Vea la siguiente figura:



Conexión de tubos accesorios y lado del paciente

1. La siguiente figura muestra la conexión del tubo de calentamiento respiratorio y el tapón nasal.



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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

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. Después de conectar el tubo de calentamiento respiratorio, conecte el tapón nasal a la toma de corriente para inspirar al paciente.



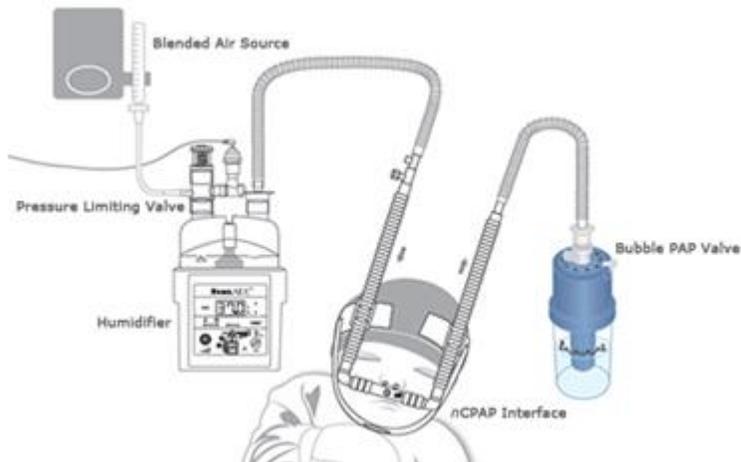
Conexión de la fuente de aire / oxígeno

1. Inserte la manguera de la fuente de aire en el conector de la fuente de aire; girarlo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se apriete. Inserte la manguera de la fuente de O2 en el conector de la fuente de aire; girarlo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se apriete.

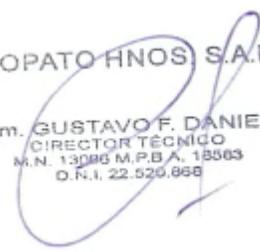
Puerto fuente de aire



Ilustración para la conexión general del sistema




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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

INDICACIONES DE USO

El sistema está destinado a proporcionar oxígeno CPAP para un neonato / bebé que tiene respiración espontánea. Mezcla aire medicinal y oxígeno medicinal a la concentración establecida, calienta y humidifica el gas mezclado a través de un humidificador especial, mantiene un flujo constante a presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y, finalmente, entrega el gas mezclado a un terminal de paciente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El producto se mantendrá limpio todo el tiempo; se puede usar un trozo de paño suave humedecido con agua tibia para limpiar el polvo de la superficie del dispositivo. La parte externa del producto se limpiará periódicamente con detergente líquido universal.

NO aplique desinfección con vapor a alta presión; de lo contrario, la temperatura de la mezcladora de aire/O₂ excederá los 62.8 °C (145 °F).

NO remoje la mezcladora de aire/O₂ ensamblada en ningún detergente líquido.

NO use limpiador con fuerte solubilidad para limpiar etiquetas o letreros.

Para la desinfección de la botella sellada con agua y el sistema de humidificación respiratoria Fisher & Paykel, consulte su respectivo manual de instrucciones.

MANTENIMIENTO

La malla del filtro de salida se limpiará regularmente a un intervalo recomendado de menos de 6 meses.

La precisión de la concentración de oxígeno se calibrará regularmente a un intervalo recomendado de menos de 6 meses.

El intervalo máximo de mantenimiento de este producto es de tres años cuando se utiliza en las condiciones ambientales óptimas.

El sistema de oxigenoterapia será mantenido o calibrado únicamente por personas capacitadas o profesionales.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



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

Utilice el equipo y los materiales relevantes especificados por nuestra empresa para el mantenimiento del dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de cualquier falla de la fuente de aire u oxígeno, la mezcladora de aire / O2 enviará una alarma sonora alertando al médico sobre el posible cambio de FiO2 y el flujo de salida de la mezcladora de aire / O2.

Si la diferencia de presión alcanza los 20±2PSI debido a la disminución o aumento de la presión del aire o la fuente de oxígeno, la mezcladora de aire / O2 enviará una alarma sonora. Esta situación ha cambiado significativamente el FiO2 y el flujo de salida de la mezcladora de aire/O2.

Se debe utilizar aire médico limpio y seco para el funcionamiento de la mezcladora de aire/O2. Los contaminantes y la humedad pueden resultar en malas condiciones de operación. El aire comprimido USP y/o el aire ANSI Z86.1 1973 Grado F deben utilizarse como aire medicinal.

El contenido de vapor de agua en el aire medicinal u oxígeno suministrado a la micro-mezcladora no debe exceder los 5,63 g/m3 (agua/gas no condensable).

Se sugiere que la mezcladora de aire/O2 se utilice junto con el filtro/deshidratador de entrada.

Se debe utilizar un analizador de oxígeno para detectar el gas del paciente.

No adopte la limpieza con vapor o la esterilización a alta presión; de lo contrario, la temperatura de la mezcladora de aire/O2 superará los 62°C.

No remoje la mezcladora de aire/O2 ensamblada en ningún detergente líquido.

Por favor, busque el consejo de un médico para configurar correctamente FiO2.

Bajo ninguna circunstancia está permitido sellar o bloquear la ventilación de gas o la abertura del silenciador en la parte inferior de la mezcladora de aire / O2.

Después de la regulación de la concentración de oxígeno, se confirmará con el analizador de oxígeno.

La manguera de presión de entrada extraíble provista con la mezcladora de gas deberá cumplir con YY/T 0799.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



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

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.

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

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.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

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

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 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.

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.

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.

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.

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.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



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 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 el 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.

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.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

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

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 concentración de oxígeno se hayan establecido correctamente antes de ventilar al paciente.

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 utilizados 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.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



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

Evite almacenar el ventilador en un ambiente que exceda los 60 ° 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 correctamente ajustada.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura ambiente: -20 ° C ~ 60 ° C

Humedad ambiental: 10% ~ 95%, Sin condensación;

Presión atmosférica: 50.0kPa ~ 106.0kPa.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Por unidad.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

5 años.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 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 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: NV6
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: Por unidad.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-455
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.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 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 07:42:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 07:42:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002874-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002874-22-0

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: 647-455

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:
NV6

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está destinado a proporcionar oxígeno CPAP para un neonato / bebé que tiene respiración espontánea. Mezcla aire medicinal y oxígeno medicinal a la concentración establecida, calienta y humidifica el gas mezclado a través de un humidificador especial, mantiene un flujo constante a presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y, finalmente, entrega el gas mezclado a un terminal de paciente.

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: Por unidad.

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[1]district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-455 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002874-22-0

N° Identificadorio Trámite: 39000

AM