



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7105-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-1525-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1525-19-9 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 la Dirección 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 ALISON, AS, ATHILA, AUDAX, AUSTER, BIOSHIELD, CLIN, CLYSTER, CONSORTIUM, CORONATION, CYRUX, DARLING, DEXAL, DUBBLE, DUKE, ECOLA, EMAX, EPIC, FARMACITY, FLAVIA, FUREY, GUANTA, HAND, INNOVO, JAXA, KEY, KEYDENT, K KAUTION, MASTERLIGHT, MASTERLIGHT PLUS, MERC nombre descriptivo INCUBADORAS y nombre técnico Incubadoras, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-65366325-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-647-321", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: INCUBADORAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-112 - Incubadoras.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALISON, AS, ATHILA, AUDAX, AUSTER, BIOSHIELD, CLIN, CLYSTER, CONSORTIUM, CORONATION, CYRUX, DARLING, DEXAL, DUBBLE, DUKE, ECOLA, EMAX, EPIC, FARMACITY, FLAVIA, FUREY, GUANTA, HAND, INNOVO, JAXA, KEY, KEYDENT, K KAUTION, MASTERLIGHT, MASTERLIGHT PLUS, MERC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las incubadoras Ecola proveen un ambiente controlado y adecuado para prematuros e infantes maduros. Puede controlar la temperatura y la humedad, oxígeno (opcional). Puede ser utilizado por cualquier recién nacido en los departamentos de cuidados del hospital incluyendo varios niveles de unidades de cuidados intensivos neonatales, unidades de cuidaos especiales infantiles, cirugía avanzada, neonatología y pediatría.

Modelo/s: Ecola 3000. Ecola 2000.

Periodo de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios.

Nombre del fabricante: BNG Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 205, Block F, Funing High Tech Industry Park, Fuyong, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-1525-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.30 15:54:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

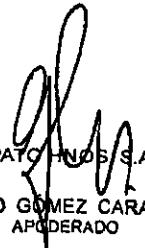
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30719117564
Date: 2019.08.30 15:54:59 -0300



ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por: BNG Medical Instruments Co., Ltd. – Room 205, Block F, Funning High Tech Industry Park, Fuyong, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. 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. Incubadora
4. Marca: XX
5. Modelo: Ecola 2000/Ecola 3000
6. Serie/ N° Lote:
7. Fecha de fabricación:
8. Formas de presentación: Una unidad con sus accesorios
9. Almacenar en lugar fresco y seco.
10. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-321
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2019-65365325-APN-DNIM#ANMAT
Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.B.A. 18593
O.N.T. 22.670.000




ANEXO III B


PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: BNG Medical Instruments Co., Ltd. – Room 205, Block F, Funning High Tech Industry Park, Fuyong, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. 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. Incubadora
4. Marca: XX
5. Modelo: Ecola 2000/Ecola 3000
6. Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios.
7. Almacenar en lugar fresco y seco.
8. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-321
10. Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

Seteado de la temperatura

- Modo Aire:* - En la pantalla principal presionar  para seleccionar el modo Aire.
- Setear la temperatura deseada entre 20.0°C y 37.0°C con la flechas arriba/abajo con incrementos de 0.1°C.
 - En el modo Override se puede setear entre 37.0°C y 39.0°C.
 - Para confirmar presionar la misma tecla nuevamente.

- Modo piel:* - En la pantalla principal presionar  para seleccionar el modo Piel.
- Pegar la sonda de piel al bebe.
 - Setear la temperatura prescrita, que puede ser de 34.0°C a 37.0°C, con incrementos de 0.1°C.
 - En el modo Override se puede setear de 37.0°C y 38.0°C.
 - Para confirmar volver a presionar la misma tecla que al inicio.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2019-65366325-APN-DNPM#ANMAT
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.B.A. 18503
O.M.L. 22/620.000



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



Fijación de la sonda de piel:

Monitorización temperatura única: - Insertar la sonda de piel al módulo sensor.

- Antes de colocar la sonda sobre la piel, limpiar y secar el área donde será colocada.
- Colocar la sonda sobre la piel del bebe.
- Setear la temperatura de la piel a la prescrita. Una vez estabilizado, la sonda automáticamente controlará a 0.5°C de lo seteado.
- Chequear las condiciones del infante cada 15 minutos para asegurar que está correctamente fijo, y sentir la piel del bebe de que no haya señales de sobrecalentamiento.

Monitorización temperatura dual: Esta monitorización solo puede ser utilizada en el modo Aire. Cuando las sondas de la piel estén los conectores 1 y 2, se visualizarán en la pantalla ambas temperaturas.

Seteado de humedad

- Precalear la incubadora en modo Aire a la temperatura prescrita por el médico.
- Llenar el depósito de agua con agua destilada.
- En la pantalla 1 presionar la tecla de humedad.
- Con las flechas Arriba/Abajo la humedad se puede setear entre el 30 y el 95%, con incrementos del 1%.
- Al presionar ON se activa el modo humedad. La rueda giratoria indica que el modo está activo. La HR% alcanzable dentro de la incubadora depende tanto de la temperatura seteada como de las condiciones de la habitación.
- Para desactivar, presionar OFF.

Control de oxígeno

Para setear el control de oxígeno de acuerdo a las recomendaciones del médico:

- Activar el modo Oxígeno.
- Ajustar los niveles de oxígeno a través de las flechas de 21% a 65%.
- Confirmar los datos seleccionados.
- Presionar la tecla de bloqueo.

PROPATO INGS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFIDERADO

PROPATO INGS. S.A.I.C.
IF-2019-65366325-APN-DNPM#ANMAT

Firma: GUSTAVO F. DANIELI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 118587
D.N.I. 22.420.868



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



INSTALACION

Desembalaje

Al remover el equipo de los cartones tener cuidado de no rayarla o provocarle otro tipo de daño en la superficie.

Ensamblado del poste I.V y la carcasa

Solo pueden ser montados del lado derecho de la incubadora.

Colocación de la balanza (opcional)

Rotar el pestillo y abrir el panel frontal de acceso.

Remover el colchón.

Asegurarse que el cable de la balanza está localizado en el lado derecho de la incubadora, hacia el modulo sensor.

Colocar la balanza sobre la bandeja del colchón.

Recolocar el colchón.

Conectar el cable de la balanza al conector de paso del módulo sensor.

Asegurarse que todos los sensores principales están apropiadamente direccionados.

Sistema de humedad

El sistema ya se encuentra instalado de fábrica. Lo que hay que hacer es instalar el reservorio de humedad.

Mover la perilla del depósito hacia la derecha y sacarlo.

Colocarlo en la posición correcta.

Sistema de control de oxígeno (opcional)

Ya se encuentra preinstalado de fábrica. Se deben instalar los sensores de oxígeno.

Para ello se debe:

- Desprender el dip localizado en la parte derecha del módulo, y removerlo de la carcasa.
- Remover la cubierta del sensor de oxígeno desatornillando los tornillos.
- Retirar los conectores de los sensores desde dentro del módulo sensor.
- Atornillar los sensores al plato de oxígeno provisto.
- Calibrar el sistema de oxígeno.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APELLERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2019-65366325-APN-DNPM#ANMAT

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 12583
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



Encendido del sistema

1. Verificar que el cable AC se encuentre firmemente colocado en el tomacorriente.
2. Encender la incubadora a través del panel de control
3. El sistema se inicia automáticamente
4. Luego de la auto-verificación, seleccionar el sistema de opciones deseado, parámetros y modos de operación.

Realizar un procedimiento de chequeo operacional antes de utilizar la incubadora por primera vez y luego de cualquier desarmado, limpieza o mantenimiento de la misma.

- Corroborar el encendido inicial.
- Corroborar que la alarma de fallo de alimentación eléctrica funciona así como los indicadores de fallo de energía cuando se desconecta el cable de alimentación. Luego reconectar y verificar que luego del auto testeo el Display 1 se muestra en la pantalla del módulo controlador.
- Chequear que las alarmas de temperatura del aire baja se encienden cuando al alcanzar la temperatura de equilibrio se abren los paneles de acceso (frontal o trasero) y la temperatura comienza a descender. A los 5 minutos las alarmas sonoras, indicativas y mensaje deben activarse.
- Corroborar el funcionamiento del modo Piel, colocando una sonda de piel en el módulo sensor y apoyando la misma en el centro del colchón. Se debe setear la temperatura a 35.0°C, y una vez que se estabiliza, abrir los paneles de acceso. A los 5 minutos las alarmas sonoras, indicativas y mensaje deben activarse.
- Corroborar la alarma al remover la sonda de temperatura de piel 2. Cuando se está en el modo Piel, insertar una segunda sonda al módulo sensor. Al desconectarla luego, las alarmas se deben activar.
- Verificar la desconexión de la alarma de la sonda de piel. En el modo piel, desconectar la sonda del módulo sensor. Confirmar que la pantalla se vuelve negra, que el mensaje de alarma se observa en la pantalla y se oyen las alarmas audibles. Al presionar el botón de Silencio Alarma la misma se debe silenciar por 5 minutos. Reconectar nuevamente la sonda y verificar que la incubadora regresa a su operación normal.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2019-65366325-APN-DNPM#ANMAT
Farm. GUSTAVO F. DANIEL
DIRECTOR TÉCNICO
N.N. 13088 M.P.B. N. 19883
D.N. 22.520.869



// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



- Chequear la alarma de la conexión del sensor de piel 1. En el modo Aire, desconectar la sonda de piel 1 y luego seleccionar el modo Piel. Verificar que hay un mensaje en la pantalla de "Conectar la sonda de piel 1" y no se puede ingresar al modo Piel.
- Corroborar el funcionamiento de las carcasas, los paneles, las trabas, puertas, y que los símbolos correspondientes se encienden.
- Verificar que el colchón se eleva correctamente, y que la bandeja del mismo está correctamente sostenida y provee una plataforma firme.
- Chequear que los microfiltros del ingreso de aire no se encuentran visiblemente sucios, removiendo la cubierta.
- Corroborar que el sistema de aire/oxígeno alcanza los niveles deseados, introduciendo 9lpm de oxígeno en el conector de entrada manual. Utilizando un analizador de oxígeno calibrado, monitorear el nivel de oxígeno dentro de la carcasa. Verificar que el nivel alcanza los valores predictivos indicados (9lpm equivalen de 50 a 70%).
- Chequear la bandeja de rayos X.
- Verificar el bloqueo del módulo sensor.
- Corroborar el módulo operacional del sistema de humedad. Llenar el reservorio, colocar un higrometro en el centro del colchón, calentar la incubadora a 35.0°C y activar el sistema de humedad. Setearla al 50%. Verificar que en 30 minutos la pantalla del higrometro muestra en su pantalla valores de HR del 50±6%.
- Verificar la operación del sistema de pesada. Colocando una pesa menor a 7kg en el centro del colchón.

INDICACION- FINALIDAD DE USO

Las incubadoras Ecola 3000 y Ecola 2000 proveen un ambiente controlado y adecuado para prematuros e infantes maduros. Puede controlar la temperatura y la humedad, oxígeno (opcional). Puede ser utilizado por cualquier recién nacido en los departamentos de cuidados del hospital incluyendo varios niveles de unidades de cuidados intensivos neonatales, unidades de cuidados especiales infantiles, cirugía avanzada, neonatología y pediatría.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2019-65366325-APN-DNPM#ANMAT

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1300974. P.B.A. 16603
D.N.I. 22.629.428



// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



LIMPIEZA Y DESINFECCION

Es recomendable limpiar la unidad con detergente y agua tibia. No se deben utilizar en forma excesiva limpiadores líquidos y abrasivos. Secar todo con el trapo limpio o toalla de papel. La forma más efectiva de limpiar la incubadora es primero desarmarla, y luego agrupar las partes en categorías de acuerdo al método de limpieza requerido. Se puede realizar de manera diaria, si se desea. Como mínimo se debe realizar una limpieza profunda cada vez que se da de alta al niño.

MANTENIMIENTO

El equipo debería tener un mantenimiento mínimo de una vez al año por personal calificado. Se debe chequear los microfiltros de la entrada de aire cada ciclo de mantenimiento preventivo. Si el filtro se encuentra dañado o visiblemente sucio, o tiene más de 3 meses, debe ser reemplazado. Los fusibles también deben ser controlados, al igual que los depósitos de agua.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Utilizar otros accesorios que no estén aprobados para utilizar en estos productos puede producir aumento de emisiones o disminución en la inmunidad. Equipos conectados a través puerto de datos de la incubadora deben ser compatibles con EN 60601-1-2, el requerimiento EMC para equipos médicos. No cumplirlo puede provocar heridas al personal o daño al equipo. La totalidad de la corriente eléctrica de todos los ítems enchufados a la incubadora, incluidos los accesorios deben ser menor a 300microA para sistemas de 120VAC/100V AC y menor a 500microA para sistemas de 230V AC, sino pueden producirse heridas al personal y daños al equipo. Los posibles choques eléctricos existen con todos los equipos eléctricos. Se deben establecer políticas y procedimientos para educar al personal de los riesgos asociados con dicho equipamiento. La conexión que debe realizarse es cable a tierra. No utilizar alargues. Debido al riesgo de choque eléctrico, solo personal calificado con documentación apropiada debe realizar los servicios de mantenimiento y cambio de batería de la unidad. No exponer a la unidad a humedad excesiva ya que puede provocar refrigeración líquida y en consecuencia daño al personal o equipo. No utilizar en presencia de gases anestésicos inflamables.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FABLO J. GONZALEZ CARATTO
PROPIETARIO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2019-65366325-APN-DNPM#ANMAT
Farm. GUSTAVO F. DANIEL F.
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.S.A. 478583
D.N.I. 22.629.898



// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



Mantener alejado de la habitación donde se encuentra la incubadora fósforos y todas las otras fuentes de ignición. Textiles, aceites y otros combustibles, etílicos, alcoholes son altamente ignífugos y queman con gran intensidad en un ambiente rico en oxígeno.

Peligro de incendio o explosión cuando se efectúa la limpieza y mantenimiento en un ambiente enriquecido de oxígeno. Asegurarse que el suministro de oxígeno de la incubadora se encuentre apagado y que el conducto de oxígeno de la misma esté desconectado mientras se realizan dichos procesos. Apagar o desconectar el suministro de oxígeno durante largos períodos de desuso.

El uso inapropiado de oxígeno suplementario puede estar asociado con serio efectos adversos incluyendo ceguera, daño cerebral, o muerte. El riesgo varía con cada infante. El medico calificado debe prescribir el método, la concentración y la duración de la administración de oxígeno.

Después de cada cambio de flujo de oxígeno, dejar al menos 30 minutos que alcance nuevas concentraciones.

Los niveles de oxígeno de la incubadora pueden verse afectados cuando las puertas o paneles de acceso se abran. Asegurarse de que todas las instalaciones de las puertas, accesos y tubos sean realizadas correctamente. Cualquier pérdida puede reducir la concentración de oxígeno en la incubadora.

Cilindros de gas comprimido, tales como cilindros de oxígenos, pueden convertirse en una amenaza si el gas es rápidamente liberado debido a un daño u otras causas. Por ello ajustar firmemente el cilindro.

Desconectar a la incubadora de fuente de oxígeno del hospital cuando el mismo no se esté utilizando.

Debido a que el oxígeno aumenta el peligro de fuego, no colocar un equipo auxiliar que provoque chispas.

El sensor de oxígeno es una unidad sellada que contiene electrolito de hidróxido de potasio. Si el sensor detecta una pérdida, descartarlo inmediatamente. Si toma contacto con la piel o ropa, enjuagar el área con una larga cantidad de agua. En caso de contacto con el ojo, lavar el ojo inmediatamente por al menos durante 15 minutos, dejando el ojo abierto y llamar rápidamente a un médico.

Utilizar únicamente células de combustible recomendadas para una apropiada operación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2019-65366825-APN-DNPM#ANMAT
Fam. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 19585
D.N.I. 22.520.898



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



Inspeccionar los componentes de gas/oxígeno a un intervalo razonable para advertir sobre signos de corrosión o daño.

La administración de oxígeno puede aumentar el nivel de ruido para el bebe dentro de la incubadora.

Asegurarse que todos los accesos y tubos de humedad estén perfectamente instalados. Cualquier tipo de pérdida producirá una reducción en los niveles internos de humedad relativa.

Llenar el reservorio hasta la línea límite máxima de llenado. No sobrepasarla. Puede rebalsar.

Dejar al menos 10 minutos que se enfríe antes de desarmar el reservorio de agua.

La incubadora debería ser solo utilizada por personal apropiadamente entrenado y bajo la dirección de personal médico calificado con conocimientos sobre los riesgos y beneficios del uso de la misma.

Nunca elevar la cubierta mientras el infante se encuentra en la incubadora. Lograr el acceso a través de los paneles y puertas.

Siempre deben mover la incubadora con el paciente dos personas. Si la incubadora se mueve dentro del mismo piso, chequear que el paciente esté seguro en la unidad o remover todos los componentes para prevenir posibles incidentes al paciente o a la unidad. Si el movimiento es entre diferentes niveles de piso remover todos los ítems que no están siendo utilizados o no son necesarios, bajar el VHA, IV barandas, estanterías a su posición más baja, trabar todos los cajones y remover todos los accesorios del frente y del riel de la posición trasera.

Cuando el acceso frontal/trasero está abierto, la temperatura en el display puede no reflejar la temperatura exacta de la incubadora. No dejar el panel abierto más de lo necesario.

Asegura todos los cerrojos de acceso al panel para evitar aperturas accidentales.

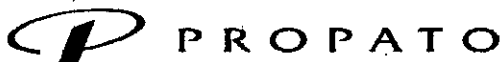
Por seguridad del infante, no dejarlo desatendido mientras el panel de acceso se encuentre abierto.

Si el pasaje de flujo de aire no está libre de obstrucciones, tales como sábanas durante su uso, la seguridad del paciente y el funcionamiento de la incubadora pueden verse comprometidos.

Cuando los paneles de acceso están abiertos, una cortina de aire cálido fluye a lo largo del colchón por encima del panel de acceso. La temperatura de esta cortina de aire es más alta que la temperatura típica del aire de la incubadora, por lo tanto mantener al infante alejado de dicha corriente de aire.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
IF-2019-65366325-APN-DNPM#ANMAT
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 13000 M.P.E.A. 18592
O.N.I. 22.020.078



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



No colocar cobertores o sábanas encima del bebe, y calentar la cortina de aire cálida o aberturas laterales simultáneamente. Esto puede provocar heridas por calor inducido.

Luz solar directa u otras fuentes de radiación pueden provocar un incremento de la temperatura a niveles peligrosos.

Unidades de fototerapia demasiado cerca de la incubadora pueden afectar la barrera de temperatura, la temperatura de la incubadora y la temperatura de la piel del infante.

Para un uso apropiado de la incubadora, usa únicamente sondas de temperatura designadas.

Para una óptima estabilidad de la incubadora, siempre traba todas las ruedas. Nunca descuides la unidad cuando la misma está ubicada en una zona inclinada.

Para evitar desconexiones accidentales, asegura todas las sondas del paciente, vías de infusión, y tubos de ventilación al colchón con suficiente largo para permitir todos los rangos de ajuste de altura.

Accesorios tales como cajones y estantes jamás deben estar sobrecargados.

Para prevenir el transporte de interferencias o posibles viajes y amenazas de caídas, siempre asegura correctamente el cable a tierra.

Para el transporte, asegurarse que el colchón se encuentre siempre horizontal.

No conectar la incubadora a

ALMACENAMIENTO

Temperatura y humedad ambiente: +20° C /+30° C y 10% a 95 % RH.

FORMA DE PRESENTACION

Una unidad con sus accesorios

PERIODO DE VIDA UTIL

Se recomienda un mantenimiento mínimo anual.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO G. MEX. CARATTO
GERENTE GENERAL

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2019-65366325-APN-DNPM#ANMAT

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 14583
D.N.I. 22.520.899



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-65366325-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Julio de 2019

Referencia: Rot de Inst de Uso Propato HNOS S.A.I.C

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 10:00:25 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 10:00:26 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1525-19-9

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:

Nombre descriptivo: INCUBADORAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-112 - Incubadoras.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALISON, AS, ATHILA, AUDAX, AUSTER, BIOSHIELD, CLIN, CLYSTER, CONSORTIUM, CORONATION, CYRUX, DARLING, DEXAL, DUBBLE, DUKE, ECOLA, EMAX, EPIC, FARMACITY, FLAVIA, FUREY, GUANTA, HAND, INNOVO, JAXA, KEY, KEYDENT, K KAUTION, MASTERLIGHT, MASTERLIGHT PLUS, MERC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las incubadoras Ecola proveen un ambiente controlado y adecuado para prematuros e infantes maduros. Puede controlar la temperatura y la humedad, oxígeno (opcional). Puede ser utilizado por cualquier recién nacido en los departamentos de cuidados del hospital incluyendo varios niveles de unidades de cuidados intensivos neonatales, unidades de cuidados especiales infantiles, cirugía avanzada, neonatología y pediatría.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Modelo/s: Ecola 3000. Ecola 2000.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios.

Nombre del fabricante: BNG Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 205, Block F, Funing High Tech Industry Park,
Fuyong, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China.

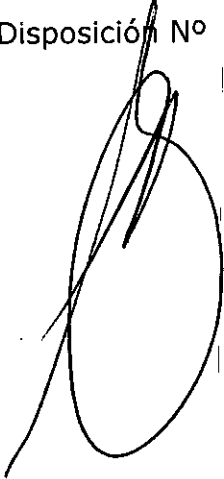
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-321,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1525-19-9

Disposición N°

L71051

30 AGO 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT