



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006512-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006512-21-3 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, Innovo. nombre descriptivo Desfibrilador y nombre técnico Desfibriladores , 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-2021-113782938-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-387 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 647-387

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-132 Desfibriladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen, Innovo.

Modelos:  
S3; S5; S6; S8.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor desfibrilador es aplicable a la desfibrilación manual, la desfibrilación automática externa (DEA), en marcapasos y para la monitorización de signos vitales en pacientes.

Período de vida útil: 10 años a partir de su primer uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 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, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-006512-21-3

N° Identificadorio Trámite: 33195

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.07 13:12:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.07 13:13:08 -03:00

# **IFU Y Rótulo PM 647-387**



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. Desfibrilador
4. Modelo: S3;S5; S6; S8
5. Marca: XX
6. Leer el manual de uso antes de utilizar el equipo
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Almacenar a una temperatura no superior a los 70°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-647-387
- 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.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**

Descripción general



S3/S5



S6/S8

Función integral con desfibrilación, estimulación, monitoreo y modo AED.

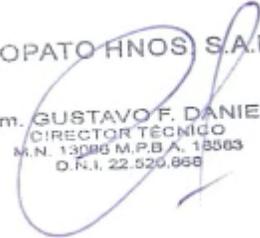
No solo es adecuado para primeros auxilios pre-hospitalarios, sino que también es aplicable en el uso en el hospital.

Desfibrilación: Los modos de desfibrilación manual incluyen cardioversión síncrona y desfibrilación asíncrona.

Estimulación: Tener estimulación bajo demanda y modo de estimulación fija, para pacientes con paro cardíaco y arritmia lenta grave aguda, el modo de estimulación no invasiva in vitro es rápido, fácil de dominar, ahorra tiempo y mejora la tasa de éxito de recuperación.

AED: El modelo aplica un algoritmo de análisis patentado y un análisis automatizado, así como una configuración conveniente para guiar al personal de emergencia clínica en la prestación de desfibrilación y soporte vital básico.

  
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  
D.N.I. 22.520.866

**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

Monitor: Monitoreo de ECG de 3 cables (S3), 5 cables (S5) como estándar, las funciones de monitoreo opcionales incluyen SpO2, NIBP, PR y EtCO2 también están disponibles para el monitoreo continuo de los signos vitales del paciente.

Características

Conveniente y eficiente: Como parte más importante de la RCP, el tiempo es la clave para el monitor del desfibrilador. Por lo tanto, S5 abandona la operación compleja y mejora la comodidad y la eficiencia para el rescate.

- 1- Perilla: El modo se puede cambiar entre la desfibrilación manual, marcapasos y el DEA. En la desfibrilación manual, el usuario puede completar la selección de energía en 1 segundo.
- 2- 3 segundos (S3/S5); 1 segundo (S6/S8): Desfibrilador de carga a 200J y choque en 3/1 segundos, el tiempo de rescate está totalmente garantizado.
- 3- 3 pasos: Cumplir con la operación de desfibriladora (Selección de energía - Carga - Descarga).
- 4- 25 tipos: Selecciones de energía.

1 par: La operación de desfibrilación se puede completar en un par de paletas de electrodos.

1 por 2: Paletas de electrodos se pueden dividir en paletas de electrodos grandes y pequeñas que pueden desfibrilar tanto adultos como niños, respectivamente.

Mayor y mejor: Hasta 360J selección de energía, para pacientes con altos umbrales de desfibrilación como infarto de miocardio, obesidad, alta impedancia, mayor selección de energía indica una mayor tasa de éxito de desfibrilación.

Mayor rango de impedancia de 20-300Ω, adecuado para una gran variedad de pacientes.



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.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

Mayor eficiencia con tecnología de forma de onda exponencial truncada bifásica avanzada (BTE) y compensación automática de impedancia.

Como dispositivo de primeros auxilios, el desfibrilador se utiliza a menudo en entornos extremos, por lo que su fiabilidad se destaca en diversas circunstancias.



Anti choque y anti caídas, robusto y duradero. Con la protección de entrada IPX4, S5 evita la penetración de líquido y se puede aplicar en entornos al aire libre complejos.



Batería de litio de gran capacidad, soporte de carga rápida hasta 210 veces de descargas máximas, satisfacer los requisitos clínicos.

Con la función de auto-prueba manual, automática y de puesta en marcha, garantiza la aplicación en cualquier momento.

  
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. 22.520.866  




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



Impresora térmica de 50 mm/80mm, las formas de onda son más claras y precisas.

Soporte 240 minutos de almacenamiento de grabación de voz AED, la grabación de cada paciente se puede guardar hasta 60 minutos.



Revisión de numerosos eventos, tendencias y almacenamiento de datos.

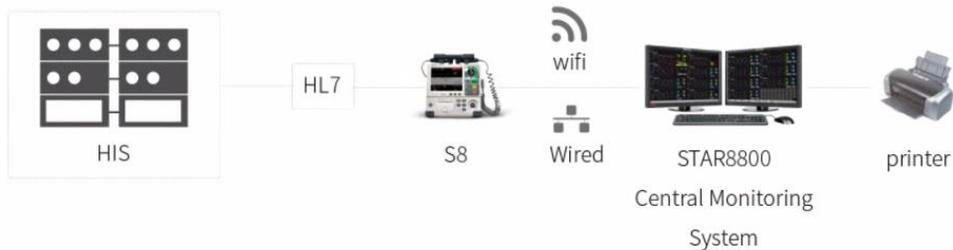
Solución de red basada en la información: Proporciona una solución de red integral que permite a los usuarios acceder a la información del paciente cuando sea necesario, mejorando la eficiencia del trabajo

  
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. 22.520.866  


**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***Desempaquetado y comprobación*

Saque con cuidado el monitor y sus accesorios de la caja de embalaje y compruebe de acuerdo con los siguientes aspectos.

1. Compruebe si todos los accesorios se proporcionan de acuerdo con la lista de embalaje.
2. Compruebe si hay daños.
3. Compruebe todos los cables de plomo y conectores expuestos.

Para cualquier problema o inconsistencia, póngase en contacto con Comen o su distribuidor

Guarde los materiales de embalaje para su uso futuro.

*Conexión del cable de alimentación de CA*

Antes de encender el monitor, verifique que el voltaje de alimentación y la frecuencia se ajusten a los requisitos especificados en la placa de identificación del monitor o en este manual. Los pasos para conectar el cable de alimentación de CA:

1. Usando el cable de alimentación que viene con el instrumento, conecte un extremo del cable de alimentación al conector de alimentación en el instrumento y el otro extremo a una toma de corriente puesta a tierra.
2. Compruebe si el indicador de CA está encendido. El indicador se enciende cuando se enciende la alimentación de CA.



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  
D.N.I. 22.520.866

**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

**Arranque**

1. Antes de encenderlo, compruebe si hay daños mecánicos en el monitor del desfibrilador y si los cables y accesorios externos están conectados correctamente.
2. Inserte el cable de alimentación en la toma de la fuente de alimentación de CA. Si se utiliza la batería para suministrar energía, asegúrese de que haya suficiente energía de la batería.
3. Gire el selector de modo al modo de funcionamiento deseado. Primero la luz de alarma izquierda se vuelve roja y la derecha se vuelve cian, y luego la izquierda se vuelve amarilla y la derecha se vuelve azul.
4. La imagen de inicio desaparece y el Monitor de Desfibrilador entra en el modo de funcionamiento seleccionado.

**Conexión del sensor o del cable del paciente**

Confirme qué tipo de monitoreo o tratamiento es necesario y conecte el sensor o cable del paciente requerido al monitor y al sitio de monitoreo del paciente. Consulte las secciones pertinentes para obtener el método de conexión correcto y los requisitos relacionados para varios sensores y cables de pacientes.

**Gestión de pacientes**

Puede entrar en el menú [Gestión de pacientes] de una de dos maneras:

- a) Ingrese [Menú principal] y seleccione [Administrar paciente];
- b) Haga clic en el área de información del paciente en la barra de menú superior.

**Admitir**

Cuando un paciente está conectado al monitor, el monitor muestra y guarda los datos fisiológicos del paciente incluso si el paciente no está ingresado. Pero la admisión correcta del paciente es importante para la supervisión 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.I. 22.529.868



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

**Admisión rápida**

El modo [Admisión rápida] se puede utilizar en situaciones de emergencia cuando no hay tiempo suficiente para completar la información del paciente. Sin embargo, debe completar la información del paciente más adelante.

Al finalizar con el uso del monitor/desfibrilador se procederá a la descarga del paciente.

Administración de la configuración

Para entrar en el menú [Config Manage]:

- 1) Seleccione [Menú principal].
- 2) Seleccione [Config Manage] e introduzca la contraseña.

Departamento

El departamento en el que se utiliza el monitor. Cuando se modifica Department, se eliminan todos los archivos de configuración de usuario del departamento anterior. Cada departamento tiene 3 configuraciones predeterminadas de fábrica, es decir, ADU (Adulto), PED (Pediátrico), NEO (Neonatal). Como máximo, se pueden guardar 3 configuraciones definidas por el usuario en el directorio de configuración del departamento actual. Antes de administrar la configuración, asegúrese de que está seleccionado el departamento correcto.

Opciones del departamento:

General (Supervisión general)

OR (Sala de Operaciones/Monitoreo de Anestesia)

UCI (Unidad de Cuidados Intensivos)

UCIN (Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales)

CCU (Unidad de Cuidados Coronarios)

A través del menú se establecen los parámetros para los diferentes modos:

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.866



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

- Desfibrilación manual
- DEA
- Marcapasos
- 12 derivaciones

Todas las configuraciones se pueden guardar así como también eliminar.

Los datos del paciente se pueden grabar de acuerdo a la configuración, e imprimir.

### **INDICACIONES DE USO**

El monitor desfibrilador es aplicable a la desfibrilación manual, la desfibrilación automática externa (DEA), en marcapasos y para la monitorización de signos vitales en pacientes.

Este equipo está destinado a profesionales capacitados que se espera que tengan conocimientos de trabajo de procedimientos médicos, prácticas y terminología según sea necesario para el monitoreo de pacientes.

### **MANTENIMIENTO**

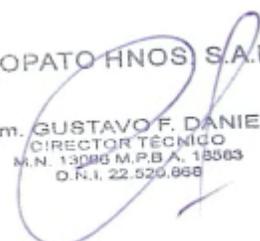
#### *Control de mantenimiento*

Antes de utilizar el monitor, o cada 6 ó 12 meses de uso continuo después de cada mantenimiento o actualización, personal calificado de mantenimiento técnico debe llevar a cabo un control integral del dispositivo, que incluya un control de seguridad.

Verifique los elementos incluidos:

- Auto verificación
- Verificación de cambio de turno
- Prueba del usuario
- Prueba del registrador
- Prueba de desfibrilación 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. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.R.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

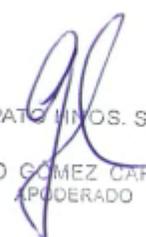
- Prueba del marcapasos
- Prueba del módulo funcional
- Prueba de protección contra sobrepresión de NIBP
- Prueba de seguridad eléctrica

Los cables y las palas, que pueden desgastarse con facilidad, son accesorios clave para el monitor desfibrilador. Se recomienda la inspección y prueba diarias. Lo que es más, se recomienda reemplazar los cables y las palas cada tres años. Si encuentra algún daño en el desfibrilador/monitor, deje de utilizarlo en el paciente y comuníquese con el ingeniero biomédico del hospital o con el servicio de atención al cliente de inmediato. Todas las verificaciones de seguridad y mantenimiento que necesiten desarmar el monitor las debe realizar un técnico calificado del servicio de atención al cliente. Una operación no profesional puede causar daños en el monitor u originar un riesgo en la seguridad, poniendo en peligro la salud. Si el cliente lo requiere, Comen puede suministrar los diagramas de circuito del monitor/desfibrilador. Los técnicos calificados pueden usarlos para ayudar al usuario en la reparación de algún aparato que Comen clasifique como "el usuario puede realizar el mantenimiento"

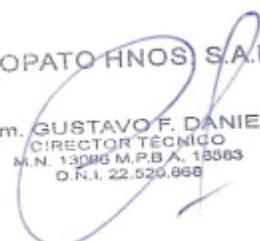
**Programa de mantenimiento y prueba**

Los siguientes elementos de la prueba y el mantenimiento solo pueden ser realizados por personal aprobado por Comen. Limpie y desinfecte el desfibrilador/monitor antes de la prueba y del mantenimiento.

<b>Elementos de prueba y mantenimiento</b>	<b>Programa</b>
Limpiar este equipo y sus accesorios	Despues del uso



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



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

Prueba del usuario (prueba de rutina, prueba- entrega de energía, prueba de controles.	Una vez a la semana o cuando sea necesario- La prueba de control se realiza en forma anual.
Prueba del registrador	Una vez al año o cuando sea necesario
Prueba del cable para ECG	Una vez al año o cuando sea necesario
Prueba de desfibrilación manual (función de carga y descarga, energía de desactivación, desfibrilación sincronizada)	Una vez al año o cuando sea necesario
Prueba del marcapasos	Una vez al año o cuando sea necesario
Calibración del ECG	Una vez al año o cuando sea necesario
Prueba de NIBP (verificación de presión, prueba de fugas de aire)	Una vez cada dos años o como se indique.
Prueba de protección contra sobrepresión de NIBP	Una vez al año o cuando sea necesario
Calibración de la IBP	Una vez al año o cuando sea necesario
Prueba funcional	Una vez al año o cuando sea necesario
Prueba de seguridad eléctrica (prueba de corriente de fuga de la carcasa, prueba de pérdida de corriente a tierra, prueba de corriente de fuga del paciente, prueba de corriente auxiliar del paciente)	Una vez cada dos años, después de una calda y del reemplazo de la fuente de alimentación del desfibrilador/monitor o cuando sea necesario


 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.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

**Desinfección/Limpieza/Esterilización**

*Descripción general*

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Luego de la limpieza y desinfección, verifique el equipo, y si encuentra algún daño, deje de usarlo. Para evitar daños al equipo, siga las siguientes reglas:

Diluya los agentes limpiadores y desinfectantes siguiendo las instrucciones del fabricante, o utilice la menor concentración posible.

No deje ingresar líquido al gabinete.

No derrame líquido en ninguna parte del equipo o de los accesorios.

No sumerja ninguna pieza del equipo en líquidos;

No utilice material abrasivo, polvo blanqueador o limpiadores erosivos (como acetona o limpiadores con base de acetona).

Mantenga limpia las palas. Las palas y sus soportes deben limpiarse de manera integral después de cada uso y antes de la prueba del usuario.

*Limpieza y desinfección del monitor y los accesorios*

Para evitar la infección cruzada, limpie el monitor y los accesorios después de cada uso. Antes de la limpieza comprenda las disposiciones pertinentes de su hospital sobre la limpieza del equipo.

Pasos de limpieza:

1. Apague el monitor,
2. Desconecte la fuente de alimentación y el cable accesorio del monitor;
3. Limpie la pantalla y el gabinete del monitor y los módulos de extensión con un paño suave humedecido (no mojado) con agentes limpiadores;
4. Limpie las palas para desfibrilación externa, el cable accesorio y el sensor con un paño suave humedecido (no mojado) con agentes limpiadores;
5. Luego de la limpieza, retire el agente limpiador con un paño suave seco;

  
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

**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

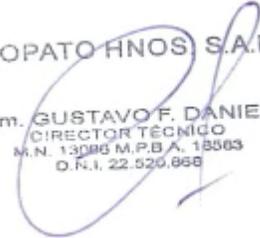
6. Deje que el monitor, el cable accesorio y el sensor se sequen al aire.

Para evitar daños en el monitor y los accesorios, se recomienda realizar la desinfección solo cuando sea necesario, de acuerdo con lo establecido en el Programa de mantenimiento del hospital. Antes de proceder a la desinfección, limpie el monitor y los accesorios.

Los agentes limpiadores y desinfectantes recomendados para el monitor y los accesorios están enumerados en la tabla siguiente:

<b>Componentes</b>	<b>Agentes limpiadores seleccionables</b>	<b>Desinfectantes seleccionables</b>
Gabinete del monitor	Alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de alimentación	Alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Palas externas	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contiene cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol Isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cables de ECG	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contiene cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol Isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Electrodo para ECG	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contiene cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol Isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Sonda de temperatura	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que contiene cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Alcohol Isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Sensor de SpO2	Alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de IBP	Jabón sin alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador que	Alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído


 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

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

	contiene cloro y solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	(2%), hipoclorito de sodio
Módulo CO2 de flujo principal (mainstream)	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehido (2%), hipoclorito de sodio
Modulo CO2 de flujo lateral (sidestream)	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehido (2%), hipoclorito de sodio

### **ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Temperatura: -30°C-70°C

Humedad relativa: 10%-95%, sin condensación

Presión atmosférica: 570hPa-1060hPa

Protegerlo contra impactos violentos, vibración, lluvia y nieve.

#### *Condiciones de trabajo*

Temperatura: 0°C-45°C

Humedad relativa: 10%-95%, sin condensación

Presión atmosférica: 700hPa-1060hPa

### **FORMAS DE PRESENTACIÓN**

Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

### **PERIODO DE VIDA ÚTIL**

La vida útil del monitor desfibrilador es de 10 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. 13086 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 DE 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. Monitor/Desfibrilador
4. Modelo: S3; S5; S6; S8.
5. Marca: XX
6. Leer atentamente el manual de uso antes de utilizar este equipo.
7. Ver precauciones y advertencias.
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-647-387
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.U. 22.520.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-PROPATO HNOS. S.A.I.C.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.23 23:19:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.23 23:19:07 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006512-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006512-21-3

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: 647-387

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-132 Desfibriladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen, Innovo.

Modelos:  
S3; S5; S6; S8.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor desfibrilador es aplicable a la desfibrilación manual, la desfibrilación automática externa (DEA), en marcapasos y para la monitorización de signos vitales en pacientes.

Período de vida útil: 10 años a partir de su primer uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 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, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-387 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006512-21-3

N° Identificador Trámite: 33195

AM