



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001566-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001566-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Audax, Innovo, Yonker. nombre descriptivo Monitores multiparamétricos y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139356455-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-479 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-479

Nombre descriptivo: Monitores multiparamétricos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636-Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:

E10, E12, E15, E8, M8, YK-8000A, YK-8000B, YK-8000C, YK-8000D, YK-810A, YK-810B, YK-810C.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de paciente son adecuados para medir la frecuencia cardíaca, frecuencia del pulso, electrocardiograma, saturación de oxígeno en sangre, frecuencia respiratoria, temperatura, presión arterial no invasiva, presión arterial invasiva, dióxido de carbono al final de la espiración y otros parámetros fisiológicos.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st & 2nd Floor,6#01,6#02,No.6 Building 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone
LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ 221000 Xuzhou, República Popular China.

Expediente N° 1-0047-3110-001566-23-2

N° Identificatorio Trámite: 46721

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.05 18:15:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.05 18:15:48 -03:00



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: Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.- 1st&2nd Floor, 6#01,6#02, No.6 Building 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ 221000 Xuzhou, 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. Monitores multiparamétricos
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Leer el manual de uso antes de utilizar el equipo
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de almacenamiento y transporte: Mantener seco. Evitar la luz solar. En un lugar con una temperatura ambiente de -20°C a 70°C; y humedad relativa entre 15 y 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-647-479
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. 22.520.668



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

INSTRUCCIONES DE USO

Instalación del monitor del paciente

■ Retire cuidadosamente el monitor del paciente y los accesorios de la Caja. Guarde los materiales de embalaje para su transporte y almacenamiento futuros. Compruebe los accesorios de acuerdo con la lista de embalaje.

Compruebe si hay daños mecánicos.

■ Compruebe todos los cables expuestos e inserte algunos accesorios.

Conexiones eléctricas

Pasos de conexión de la línea de alimentación de CA:

■ Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple con las especificaciones: 100 - 250 VAC, 50 / 60 Hz

■ Utilice el cable de alimentación conectado con el monitor del paciente. Conecte el cable de alimentación a la interfaz de alimentación del monitor del paciente y conecte el otro extremo del cable de alimentación a un enchufe de 3 núcleos conectado a tierra.

Atención Conecte el cable de alimentación al enchufe especial del hospital.


Atención Si la batería está configurada, debe cargarse después de transportar o almacenar el monitor del paciente. Por lo tanto, si no hay corriente alterna en el caso de la puesta en marcha directa, debido a la batería baja, el monitor del paciente no puede funcionar correctamente. Las baterías se cargarán siempre que se suministre corriente alterna, independientemente de que el monitor del paciente esté encendido o apagado.


Electrificación

Después de la energía, después de unos 5 segundos de auto - prueba exitosa, el sistema entrará en la pantalla principal de monitoreo. En este punto, el usuario puede realizar la operación.

Conexiones de sensores

Conecte los sensores necesarios al monitor del paciente y al paciente que desea monitorear.


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. 22.520.668



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

Comprobación del registrador

Si el monitor del paciente está equipado con un Registrador, compruebe la salida de papel a la izquierda del Registrador para ver si hay papel.

Especificaciones del producto

E8

- 1) Clase estándar de resistencia a descargas eléctricas: equipo de resistencia a descargas eléctricas de clase I
- 2) Clase EMC: clase A
- 3) Grado estándar de resistencia a choque: TEMP, SpO2, NIBP son tipo BF
- 4) Grado de prevención de líquido: IP22
- 5) Modo de trabajo: trabajo continuo

Especificación del monitor de paciente

Tamaño y peso del monitor de paciente

Tamaño del producto peso 303mm×160mm×287mm

Peso aproximado: 3.23 (kg)

Información de la pantalla

Tamaño: 8"

Resolución: 800*600

Al menos una onda se visualiza

Un indicador de alarma (amarillo/rojo)

Un indicador de funcionamiento (verde)


Un indicador de carga de batería (verde)

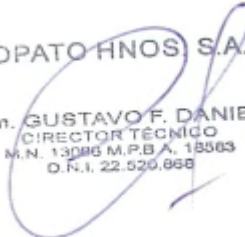
Tres modos en concordancia con el estado de la alarma.

Batería:

De litio 200mA 7.4V

Capacidad de más de 60 minutos de 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. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.668


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 indicador de baja batería da una alarma la primera vez, el monitor puede seguir trabajando por 5 minutos más.

Máximo tiempo de carga de la batería no debería ser mayor a 6 horas.

Especificación NIBP

Método de medición: Oscilometría de onda de pulso

Modo de trabajo: Manual / Automático / STAT

Intervalo de medición del modo de medición automática 1,2,3,4,5,10,15,30,60,90,120,180,240,480 minuto (s)

Tiempo de medición del modo STAT: 5 minutos

PR Rango: 30 – 240 lpm

Rango de medición y rango de precisión

Rango

Adulto

Presión arterial sistólica	40 ~ 270 mmHg
Presión arterial diastólica	10~210mmHg
Presión arterial media	20 ~ 230mmHg

Pediátrica


Presión arterial sistólica	40 ~ 200 mmHg
Presión arterial diastólica	10~150mmHg
Presión arterial media	20 ~165mmHg

Neonatal

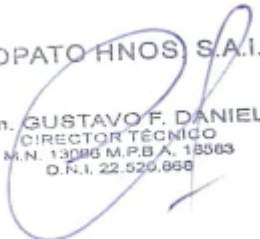
Presión arterial sistólica	40~135 mmHg
Presión arterial diastólica	10~95mmHg
Presión arterial media	20 ~ 110mmHg

Rango de presión estática 0 ~ 300mmHg

Precisión de presión estática ±3mmHg



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. 22.520.668



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

Precisión de presión: Error promedio máximo: (5mmHg; desviación estándar máxima: 8mmHg)

Protección contra sobretensiones

Modo adulto 300 mmHg

Modo pediátrico 240mmHg

SpO2 Especificación

Rango de SpO2 0 ~ 100%
Resolución 1%
Precisión 70 ~ 100%: $\pm 2\%$
 0% ~ 69%: sin definición dada

PR

Rango 30 ~ 240bpm
Resolución 1bpm
Precisión ± 3 bpm

Especificacion SpO2 Nellcor

Rango 0-100%
Resolución 1%
Precisión 70-100%: ± 2 digitos
 0% ~ 69%: sin definición dada

TEMP Especificación


Adecuado para sensor de temperatura

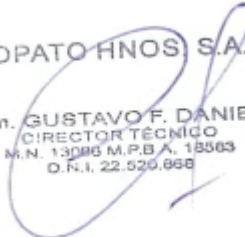
Sonda de temperatura, sonda de cavidad corporal

Cantidad de canales: 2 canales

Medición

Rango 0 ~ 50 °C
Resolución 0.1 °C
Precisión ± 0.1 °C (excluyendo error del sensor)


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. 22.520.668


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

E10/E12/E15

Especificación de ECG

- Configuración de derivación

Estándar de 3 derivaciones o 5 derivaciones

3-derivaciones RA, LA, LL, Método de derivación: I, II, III e

5-derivaciones RA, LA, LL, RL, V, Método de plomo: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

- Variación de ganancia : x0.25, x0.5, x1, x2. automáticamente

Cambio de ganancia por minuto < 0,66%/min

Cambio de ganancia total en 1 hora < ±10% I.1.3

- HR

Rango

Adulto 15 ~ 300bpm (latido/minuto)

Precisión ±1% o ±1bpm, el mayor prevalece

Resolución 1 bpm (latido/minuto)

- Sensibilidad > 200 uV (valor pico a pico)

- Impedancia de entrada > 5 (megohm)

- Ancho de banda

Modo de diagnóstico 0.05 ~ 130Hz

Modo de monitoreo 0.5 ~ 40Hz

Modo de operación 1 ~ 20Hz

- Modo común Relación de rechazo

Modo de diagnóstico > 90 dB


Modo de monitoreo > 100 dB

Modo de operación > 100 dB

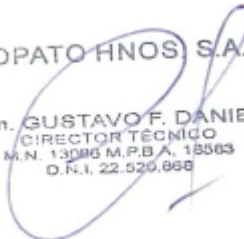
- Polarización de polos Rango de Voltaje

±300mV

- Prueba de pulso de estimulación



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. 22.520.668



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

Prueba de estimulación de pulso de acuerdo con las siguientes condiciones:

Amplitud: $\pm 2 \text{ mV} \sim \pm 700 \text{ mV}$

Ancho: $0.1 \text{ ms} \sim 2 \text{ ms}$

Tiempo de subida: $10 \mu\text{s} \sim 100 \mu\text{s}$

- Inhibición del pulso de estimulación: Cuando el interruptor de análisis de ritmo está activado, el pulso de estimulación de acuerdo con las siguientes condiciones está restringido, pero la afectación contra el cálculo de FC.

Amplitud: $\pm 2 \text{ mV} \sim \pm 700 \text{ mV}$

Ancho: $0.1 \text{ ms} \sim 2 \text{ ms}$

Tiempo de subida: $10 \mu\text{s} \sim 100 \mu\text{s}$

- Rango de señal: $\pm 8 \text{ mV}$ (valor pico a pico)

- Señal de calibración: 1 mV (valor pico a pico), precisión $\pm 5\%$

- Volumen de medición del segmento ST

Rango de medición: $-2.0 \text{ mV} \sim +2.0 \text{ mV}$

Precisión de medición: Rango $-0.8 \text{ mV} \sim +0.8 \text{ mV}$, el error de medición es $\pm 0.02 \text{ mV}$ o $\pm 10\%$. El más grande prevalece. No hay definición para otros rangos.

Especificación RESP

Método de medición: Impedancia RA-LL

- RESP Rango de medición de impedancia $0.3 \sim 3 \Omega$

- Rango de impedancia base : $200 \sim 4000 \Omega$

- Ancho de banda $0.1 \sim 2.5 \text{ Hz}$


- Rango de RESP

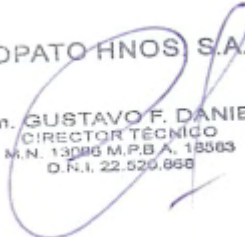
Adulto $0 \sim 120 \text{ BrPM}$

Resolución 1 BrPM

Precisión 2 BrPM

- Alarma de asfixia: $10 \sim 40$ segundos


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. 22.520.668


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

Especificación NIBP

Método de medición: Oscilometría de onda de pulso

Modo de trabajo Manual / Automático / STAT

Intervalo de medición del modo de medición automática 1,2,3,4,5,10,15,30,60,90,120,180,240,480
minuto (s)

Tiempo de medición del modo STAT: 5 minutos

- PR Rango 40 – 240 lpm

- Rango de medición y rango de precisión

Presión arterial sistólica en adultos 40 ~ 270 mmHg

Presión arterial diastólica 10~215mmHg

Presión arterial media 20 ~ 235mmHg

Rango de presión estática 0 ~ 300mmHg

Precisión de presión estática ± 3 mmHg

Precisión de presión: Error promedio máximo: (5mmHg; desviación estándar máxima: 8mmHg)

- Protección contra sobretensiones

Modo adulto 300 mmHg

SpO2 Especificación

Rango de SpO2 0 ~ 100%

Resolución 1%

Precisión 70 ~ 100%: $\pm 2\%$


0% ~ 69%: sin definición dada

- PR

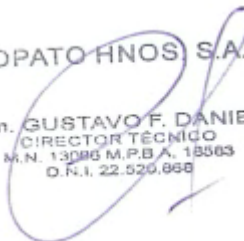
Rango 20 ~ 300bpm

Resolución 1bpm

Precisión ± 3 bpm



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. 22.520.668

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

TEMP Especificación

Adecuado para sensor de temperatura: Sonda de temperatura, sonda de cavidad corporal

Cantidad de canales: 2 canales

- Medición

Rango 0 ~ 50 °C

Resolución 0.1 °C

Precisión ±0.1 °C (excluyendo error del sensor)

IBP Especificación

Etiqueta IBP ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP, P1, P2

Rango de medición y alarma

ART 0 ~ 300 mmHg

PA -6 ~ 120 mmHg

CVP/RAP/LAP/ICP -10 ~ 40 mmHg

P1/P2 -10 ~ 300 mmHg

Sensor de presión

Sensibilidad 5 uV/V/mmHg

Impedancia 300-3000Ω

Resolución 1 mmHg

Precisión ±2% o ±1mmHg, que es un gran intervalo de actualización de aprox. 1 seg.

CO2 Especificación

Flujo lateral:


- Medición: Técnica de absorción de radiación infrarroja

- Rango de medición: 0 ~ 99mmHg

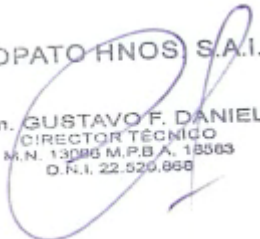
- Precisión*

0 ~ 40mmHg: ±2mmHg

41 ~76mmHg: ±5%



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. 22.520.668



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

77~99mmHg: $\pm 10\%$

- Resolución 1mmHg

- Deriva: Para cumplir con el requisito de precisión dentro de las 6 horas

- Velocidad de bombeo: 70ml / min, 100ml/min

- Precisión de control de la velocidad de bombeo: 15% o 15ml/min

- Tiempo de inicio del módulo: El < 1min, ingrese la medición de precisión del estado. Después de ingresar 1min, la precisión del estado de medición

- AwRR rango de medición 0 ~ 120BrPM: ± 2

- Precisión

0 ~ 70BrPM: ± 2 BrPM

> 70BrPM: ± 5 BrPM

- Tiempo de respuesta

El uso del tubo de muestreo para adultos:

< @ 5.5s 100ml/min

< @ 7s 70ml/min

- Tiempo de retardo

El uso del tubo de muestreo para adultos:

< @ 5s 100ml/min

< @ 6.5s 70ml/min


- Retardo de alarma por asfixia: AwRR: 10 ~ 40s

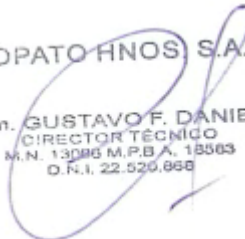
M8

1) Clase estándar de resistencia a descargas eléctricas: equipo de resistencia a descargas eléctricas de clase I

2) Clase EMC: clase A

3) Grado estándar de resistencia a choque: ECG (RESP), TEMP, SpO2, NIBP son tipo BF


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. 22.520.668

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

4) Grado de prevención de líquido: Instrumento normal herméticamente cerrado, sin la función de prevenir la entrada de líquido

5) Modo de trabajo: trabajo continuo

Especificación del monitor de paciente

- Tamaño y peso del monitor de paciente

7"/8" 210mm×85mm×180mm

Peso aproximado: 1.40 (kg)

- Información de la pantalla

Al menos 6 ondas se visualizan

Un indicador de alarma (amarillo/rojo)

Un indicador de funcionamiento (verde)

Un indicador de carga de batería (amarillo)

Tres modos en concordancia con el estado de la alarma.

Batería:

De litio 200mA 7.4V

Capacidad de más de 100 minutos de trabajo

Cuando el indicador de baja batería da una alarma la primera vez, el monitor puede seguir trabajando por 5 minutos más.

Máximo tiempo de carga de la batería no debería ser mayor a 12 horas.

-Recuperación

Tendencia corta de recuperación 1 hora, resolución: 1s / 5s


Tendencia larga 160 horas, resolución: 1 minuto / 5 minutos / 10 minutos

NIBP recuperar 400 grupos de datos NIBP almacenados para recuperación

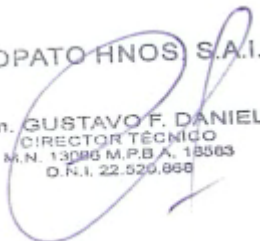
Especificación de ECG

- Configuración de derivación

Estándar de 3 derivaciones o 5 derivaciones



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. 22.520.668



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

3-derivaciones RA, LA, LL, Método de derivación: I, II, III

5-derivaciones RA, LA, LL, RL, V, Método de plomo: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

- Variación de ganancia: x0.25, x0.5, x1, x2 automáticamente

- HR

Rango

Adulto 15 ~ 300bpm (latido/minuto)

Neonatal/niño 15 ~ 350bpm (latido/minuto)

Precisión $\pm 1\%$ o ± 1 bpm, el mayor prevalece

Resolución 1 bpm (latido/minuto)

- Sensibilidad > 200 uV (valor pico a pico)

- Impedancia de entrada > 5 (megohm)

- Ancho de banda

Modo de diagnóstico 0.05 ~ 130Hz

Modo de monitoreo 0.5 ~ 40Hz

Modo de operación 1 ~ 20Hz

- Modo común Relación de rechazo

Modo de diagnóstico > 90 dB

Modo de monitoreo > 100 dB

Modo de operación > 100 dB

- Polarización de polos Rango de Voltaje

± 300 mV


- Prueba de pulso de estimulación

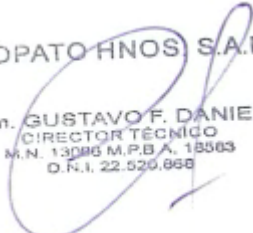
Prueba de estimulación de pulso de acuerdo con las siguientes condiciones:

Amplitud: ± 2 mV ~ ± 700 mV

Ancho: 0.1ms ~ 2ms

Tiempo de subida: 10us ~ 100 μ s


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. 22.520.668


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

- Inhibición del pulso de estimulación: Cuando el interruptor de análisis de ritmo está activado, el pulso de estimulación de acuerdo con las siguientes condiciones está restringido, pero la afectación contra el cálculo de FC.

Amplitud: ± 2 mV \sim ± 700 mV

Ancho: 0.1ms \sim 2ms

Tiempo de subida: 10us \sim 100 μ s

- Rango de señal: ± 8 mV (valor pico a pico)

- Señal de calibración: 1mV (valor pico a pico), precisión $\pm 5\%$

Especificación RESP

Método de medición: Impedancia RA-LL

- RESP Rango de medición de impedancia 0.3 \sim 3 Ω

- Rango de impedancia base : 200 \sim 4000 Ω

- Ancho de banda 0.1 \sim 2.5Hz

- Rango de RESP

Adulto /Niño o neonato 7 \sim 120BrPM/7-150BrPM

Resolución 1 BrPM

Precisión 2 BrPM

- Alarma de asfixia: 10 \sim 40 segundos

SpO2 Especificación

Rango de SpO2 0 \sim 100%

Resolución 1%


Precisión 70 \sim 100%: $\pm 2\%$

0% \sim 69%: sin definición dada

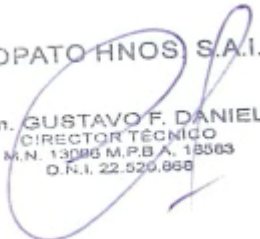
- PR

Rango 20 \sim 300bpm

Resolución 1bpm



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. 22.520.668

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

Precisión ± 3 bpm

TEMP Especificación

Adecuado para sensor de temperatura: Series YSI/CYF

- Medición

Rango 0 ~ 50 °C

Resolución 0.1 °C

Precisión ± 0.1 °C (excluyendo error del sensor)

Especificación NIBP

Método de medición: Oscilometría de onda de pulso

Modo de trabajo Manual / Automático / STAT

Intervalo de medición del modo de medición automática 1,2,3,4,5,10,15,30,60,90,120,180,240,480
minuto (s)

Tiempo de medición del modo STAT: 5 minutos

- PR Rango 40 – 240 lpm

- Rango de medición y rango de precisión

Adulto

Presión arterial sistólica 40 ~ 270 mmHg

Presión arterial diastólica 10~215mmHg

Presión arterial media 20 ~ 235mmHg

Pediátrica

Presión arterial sistólica 40 ~ 200 mmHg

Presión arterial diastólica 10~150mmHg

Presión arterial media 20 ~165mmHg

Neonatal

Presión arterial sistólica 40~135 mmHg

Presión arterial diastólica 10~100mmHg



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. 22.520.668



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

Presión arterial media 20 ~ 110mmHg

Rango de presión estática 0 ~ 300mmHg

Precisión de presión estática ± 3 mmHg

Precisión de presión: Error promedio máximo: (5mmHg; desviación estándar máxima: 8mmHg)

- Protección contra sobretensiones

Modo adulto 300 mmHg ± 10 mmHg

Modo infantil 240 mmHg ± 10 mmHg

Modo bebé neonatal 150 mmHg ± 10 mmHg

CO2 Especificación

Flujo lateral:

Método de medición: Técnica de absorción de radiación infrarroja

- Rango de medición 0 ~ 99mmHg

- Precisión*

0 ~ 40mmHg: ± 2 mmHg

41 ~ 76mmHg: ± 5 mmHg

77~99mmHg: ± 10 mmHg

- Resolución 1mmHg

- Deriva: Para cumplir con el requisito de precisión dentro de las 6 horas

- Velocidad de bombeo 70ml / min, 100 ml/min

- Precisión del control de la velocidad de bombeo 15% o 15 ml/min


YK-8000A/YK-8000B/YK-8000C/YK-8000D

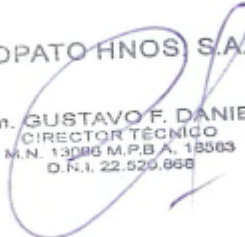
1) Clase estándar de resistencia a descargas eléctricas: equipo de resistencia a descargas eléctricas de clase I

2) Clase EMC: clase A

3) Grado estándar de resistencia a choque: ECG (RESP), es tipo CF. TEMP, SpO₂, NIBP son tipo BF

4) Grado de prevención de líquido: IP22


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. 22.520.668


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

5) Modo de trabajo: trabajo continuo

Especificación del monitor de paciente

- Tamaño y peso del monitor de paciente

12": 303mm×8160mm×287mm

Peso aproximado: 3.23 (kg)

Resolución 800*600

Especificación de ECG

- Configuración de derivación

Estándar de 3 derivaciones o 5 derivaciones

3-derivaciones RA, LA, LL, Método de derivación: I, II, III

5-derivaciones RA, LA, LL, RL, V, Método de plomo: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

- Variación de ganancia: x0.25, x0.5, x1, x2 automáticamente

- HR

Rango

Adulto 15 ~ 300bpm (latido/minuto)

Neonatal/niño 15 ~ 350bpm (latido/minuto)

Precisión ±1% o ±1bpm, el mayor prevalece

Resolución 1 bpm (latido/minuto)

- Sensibilidad > 200 uV (valor pico a pico)

- Impedancia de entrada > 5 (megohm)

- Ancho de banda


Modo de diagnóstico 0.05 ~ 130Hz

Modo de monitoreo 0.5 ~ 40Hz

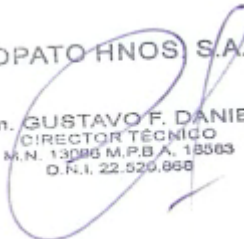
Modo de operación 1 ~ 20Hz

- Modo común Relación de rechazo

Modo de diagnóstico > 90 dB



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. 22.520.668

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Modo de monitoreo > 100 dB

Modo de operación > 100 dB

- Polarización de polos Rango de Voltaje

±300mV

- Prueba de pulso de estimulación

Prueba de estimulación de pulso de acuerdo con las siguientes condiciones:

Amplitud: ±2 mV ~ ±700mV

Ancho: 0.1ms ~ 2ms

Tiempo de subida: 10us ~ 100µs

- Inhibición del pulso de estimulación: Cuando el interruptor de análisis de ritmo está activado, el pulso de estimulación de acuerdo con las siguientes condiciones está restringido, pero la afectación contra el cálculo de FC.

Amplitud: ±2 mV ~ ±700mV

Ancho: 0.1ms ~ 2ms

Tiempo de subida: 10us ~ 100µs

- Tiempo de recuperación basal Después de la desfibrilación < 3 segundos

- Rango de señal: ±8 mV (valor pico a pico)

- Señal de calibración: 1mV (valor pico a pico), precisión ±5%

- Volumen de medición del segmento ST

Rango de medición del: -2.0mV ~ +2.0mV

Precisión de medición: Rango -0.8 mV ~ + 0.8mV, el error de medición es ±0.02mV o ±10%. El más grande prevalece. No hay definición para otros rangos


Especificación RESP

Método de medición: Impedancia RA-LL

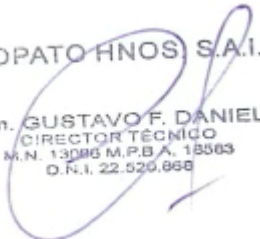
- RESP Rango de medición de impedancia 0.3 ~ 3Ω

- Rango de impedancia base: 200 ~ 4000Ω

- Ancho de banda 0.1 ~ 2.5Hz



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. 22.520.668



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

- Rango de RESP

Adulto /Niño o neonato 7 ~ 120BrPM/7-150BrPM

Resolución 1 BrPM

Precisión 2 BrPM

- Alarma de asfixia: 10 ~ 40 segundos

Especificación NIBP

Método de medición: Oscilometría de onda de pulso

Modo de trabajo Manual / Automático / STAT

Intervalo de medición del modo de medición automática 1,2,3,4,5,10,15,30,60,90,120,180,240,480
minuto (s)

Tiempo de medición del modo STAT: 5 minutos

- PR Rango 40 – 240 lpm

- Rango de medición y rango de precisión

Adulto

Presión arterial sistólica 40 ~ 270 mmHg

Presión arterial diastólica 10~215mmHg

Presión arterial media 20 ~ 235mmHg

Pediátrica

Presión arterial sistólica 40 ~ 200 mmHg

Presión arterial diastólica 10~150mmHg

Presión arterial media 20 ~165mmHg


Neonatal

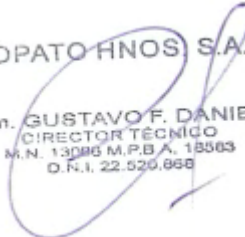
Presión arterial sistólica 40~135 mmHg

Presión arterial diastólica 10~100mmHg

Presión arterial media 20 ~ 110mmHg

Rango de presión estática 0 ~ 300mmHg


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. 22.520.668


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

Precisión de presión estática ± 3 mmHg

Precisión de presión: Error promedio máximo: (5mmHg; desviación estándar máxima: 8mmHg)

- Protección contra sobretensiones

Modo adulto 300 mmHg ± 10 mmHg

Modo infantil 240 mmHg ± 10 mmHg

Modo bebé neonatal 150 mmHg

SpO2 Especificación

Rango de SpO2 0 ~ 100%

Resolución 1%

Precisión 70 ~ 100%: $\pm 2\%$

0% ~ 69%: sin definición dada

- PR

Rango 20 ~ 300bpm

Resolución 1bpm

Precisión ± 3 bpm

TEMP Especificación

Adecuado para sensor de temperatura: Series YSI/CYF

- Cantidad de canales: 2 canales

- Medición

Rango 0 ~ 50 °C

Resolución 0.1 °C


Precisión ± 0.1 °C (excluyendo error del sensor)

CO2 Especificación

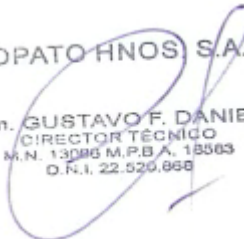
Flujo lateral:

Método de medición: Técnica de absorción de radiación infrarroja

- Rango de medición 0 ~ 99mmHg



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. 22.520.668

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

- Precisión*

0 ~ 40mmHg: ± 2 mmHg

41 ~ 76mmHg: ± 5 mmHg

77 ~ 99mmHg: ± 10 mmHg

- Resolución 1mmHg

- Deriva: Para cumplir con el requisito de precisión dentro de las 6 horas

- Velocidad de bombeo 70ml / min, 100 ml/min

- Precisión del control de la velocidad de bombeo 15% o 15 ml/min

- Tiempo de inicio del módulo: El < 1min, ingrese la medición de precisión del estado. Después de ingresar 1min, la precisión del estado de medición

- AwRR rango de medición 0 ~ 120BrPM: ± 2

- Precisión

0 ~ 70BrPM: ± 2 BrPM

> 70BrPM: ± 5 BrPM

- Tiempo de respuesta

El uso del sumidero neonatal, tubo de muestreo neonatal de 2,5 m de largo:

< @ 3.5s 100 ml / min

< @ 4s 70 ml / min

El uso del tubo de muestreo adulto de 2,5 m de largo:

< @ 5.5s 100 ml / min

< @ 7s 70 ml / min

- Tiempo de retardo


El uso del fregadero neonatal, tubo de muestreo neonatal de 2,5 m de largo:

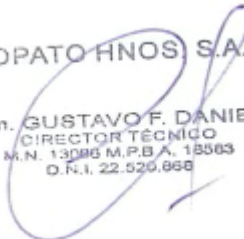
< @ 3s 100 ml / min

< @ 3.5s 70 ml / min

El uso del fregadero adulto, 2.5m dejar tubo de muestreo adulto:

< @ 5s 100ml / min


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. 22.520.668




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

< @ 6.5s 70ml / mi

- Retardo de alarma por asfixia: AwRR: 10 ~ 40s

IBP Especificación (Solo modelos YK-8000B/C/D)

Etiqueta IBP ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP, P1, P2

Rango de medición y alarma

ART	0 ~ 300 mmHg
PA	-6 ~ 120 mmHg
CVP/RAP/LAP/ICP	-10 ~ 40 mmHg
P1/P2	-10 ~ 300 mmHg

Sensor de presión

Sensibilidad 5 uV/V/mmHg

Impedancia 300-3000Ω

Resolución 1 mmHg

Precisión ±2% o ±1mmHg, que es un gran intervalo de actualización de aprox. 1 seg.

YK-810A/ YK-810B/ YK-810C


- 1) Clase estándar de resistencia a descargas eléctricas: equipo de resistencia a descargas eléctricas de clase I
- 2) Clase EMC: clase A
- 3) Grado estándar de resistencia a choque: Tipo CF.
- 4) Grado de prevención de líquido: IP22
- 5) Modo de trabajo: trabajo continuo


Especificación del monitor de paciente

- Tamaño y peso del monitor de paciente

Tamaño: 255mm*152mm*100mm

Peso: Aprox. 1.30kg


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. 22.520.668



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Información de la pantalla

Tamaño: 4.3", pantalla TFT

Un indicador de alarma (amarillo/rojo)

Un indicador de funcionamiento (verde)

Un indicador de carga de batería (verde)

Tres modos en concordancia con el estado de la alarma.

Batería:

De litio 200mA 7.4V

Capacidad de más de 60 minutos de trabajo

Cuando el indicador de baja batería da una alarma la primera vez, el monitor puede seguir trabajando por 5 minutos más.

Máximo tiempo de carga de la batería no debería ser mayor a 6 horas.

Especificación NIBP

Método de medición: Oscilometría de onda de pulso

Modo de trabajo: Manual / Automático / STAT

Intervalo de medición del modo de medición automática 1,2,3,4,5,10,15,30,60,90,120,180,240,480
minuto (s)

Tiempo de medición del modo STAT: 5 minutos

PR Rango: 40 – 240 bpm

Rango de medición y rango de precisión

Rango


Adulto


Presión arterial sistólica 40 ~ 270 mmHg

Presión arterial diastólica 10~210mmHg

Presión arterial media 20 ~ 230mmHg

Rango de presión estática 0 ~ 300mmHg


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. 22.520.668



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

Precisión de presión estática $\pm 3\text{mmHg}$

Precisión de presión: Error promedio máximo: (5mmHg; desviación estándar máxima: 8mmHg)

Protección contra sobretensiones

Modo adulto 300 mmHg

SpO2 Especificación

Rango de SpO2 0 ~ 100%

Resolución 1%

Precisión 70 ~ 100%: $\pm 2\%$

0% ~ 69%: sin definición dada

PR

Rango 30 ~ 240bpm

Resolución 1bpm

Precisión $\pm 3\text{bpm}$

CO2 Especificación

- Flujo lateral:

Tiempo de calentamiento: Cuando la temperatura ambiente es de 25 °C, la curva de dióxido de carbono (capnograma) se puede mostrar en 20 segundos, y todas las especificaciones se pueden cumplir en 2 minutos.

Rango de medición 0-150mmHg, 0-19.7%, 0-20kPa (a 760mmHg), presión atmosférica proporcionada por el huésped.

Resolución: 0.1mmHg: 0-69mmHg


0.25mmHg: 70-150mmHg

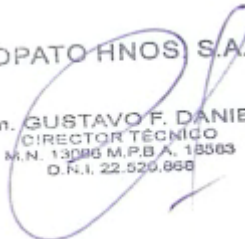
Precisión

0-40mmHg: $\pm 2\text{mmHg}$

41-70mmHg: $\pm 5\%$ (lectura)

71-100mmHg: $\pm 8\%$ (lectura)


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. 22.520.668



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

101-150mmHg: $\pm 10\%$ (lectura)

Rango de frecuencia respiratoria: 0- 150 BPM

Precisión de la frecuencia respiratoria: ± 1 BPM.

- Corriente principal:

Tiempo de calentamiento: Cuando la temperatura ambiente es de 25 °C, la curva de dióxido de carbono (capnograma) se puede mostrar en 15 segundos, y todas las especificaciones se pueden cumplir en 2 minutos.

Rango de medición 0-150mmHg, 0-19.7%, 0-20kPa (a 760mmHg), presión atmosférica proporcionada por el huésped.

Resolución

0.1mmHg: 0-69mmHg

0.25mmHg: 70-150mmHg

Precisión

0-40mmHg: ± 2 mmHg


41-70mmHg: $\pm 5\%$ (lectura)

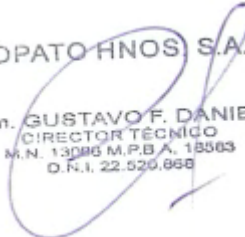
71-100mmHg: $\pm 8\%$ (lectura)

101-150mmHg: $\pm 10\%$ (lectura)

Rango de frecuencia respiratoria 0- 150 BPM

Precisión de la frecuencia respiratoria: ± 1 BPM.


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. 22.520.668



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

DECLARACION DE EMISION ELECTROMAGNETICA

1	Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
2	El monitor de paciente multiparamétrico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
3	Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - Guía
4	Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor de paciente multiparamétrico utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
5	Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Monitor de Paciente Multiparamétrico es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede utilizarse en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines no domésticos, siempre que se emita la siguiente advertencia.
6	Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
7	Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	


 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. 22.520.668

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

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El monitor de paciente multiparamétrico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de paciente multiparamétrico debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	Test nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético-Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Electrostática transitoria / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para línea de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para línea de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Cáidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de	< 5 % UT (>95 % de inmersión en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de inmersión en UT) durante 5 ciclos	< 5 % UT (>95 % de inmersión en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del monitor de paciente multiparamétrico

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

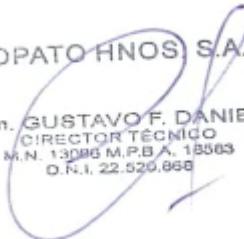
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
 O.F.I. 22.520.658

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

entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	70 % UT (30 % de inmersión en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (>95 % de inmersión en UT) durante 5 segundos	(60 % de inmersión en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de inmersión en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (>95 % de inmersión en UT) durante 5 segundos	requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el monitor de paciente multiparamétrico se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			


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

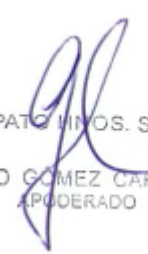

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13095 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.668

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

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para EQUIPOS y SISTEMAS que no son SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El monitor de paciente multiparamétrico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de paciente multiparamétrico deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	Test nivel IEC	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético- Guía
RF conducidas IEC61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del monitor de paciente multiparamétrico, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiadas IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz donde p es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).b



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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.R.T. 22.520.058

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

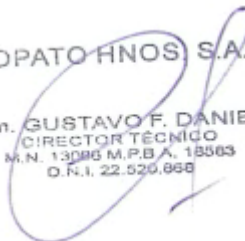
 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

			<p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del sitio, a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.b</p> <p>La interferencia puede producirse en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. El electromagnético se ve afectado por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
<p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el monitor de paciente multiparamétrico excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el monitor de paciente multiparamétrico para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el monitor de paciente multiparamétrico.</p> <p>b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			



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. 22.520.668

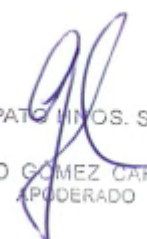


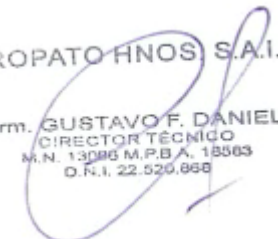
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 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

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el EQUIPO o SISTEMA - para EQUIPOS y SISTEMAS que no son SOPORTE DE VIDA

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el monitor de paciente multiparamétrico			
El monitor de paciente multiparamétrico E está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del monitor de paciente multiparamétrico E puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el monitor de paciente multiparamétrico E como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80 MHz	80 MHz a 8000MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no indicada por encima de la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			








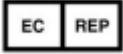









 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.R.T. 22.520.058

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

Símbolos- Instrucciones

	Parte aplicada CF a prueba de desfibrilación		Número de serie
	Reciclado de acuerdo a leyes locales		Fecha de fabricación
	Referir al manual de uso		Fabricante
	Precauciones		Representante de la Unión Europea
	En espera		Grado IP
	Rango de temperatura		Evitar la luz solar
	Rango de humedad		Mantener hacia arriba
	Mantener seco		Certificación de producto

INDICACIONES DE USO

Los monitores de paciente son adecuados para medir la frecuencia cardíaca, frecuencia del pulso, electrocardiograma, saturación de oxígeno en sangre, frecuencia respiratoria, temperatura, presión arterial no invasiva, presión arterial invasiva, dióxido de carbono al final de la espiración y otros parámetros fisiológicos.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Mantenimiento y ensayo Antes de utilizar este dispositivo, es necesario probar:

- Daños mecánicos;
- Todos los cables, enchufes y accesorios expuestos;

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. 22.520.668

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

- Se utiliza para monitorear todas las funciones del equipo del paciente y asegurar que el equipo esté en buen estado de funcionamiento. Si se encuentra alguna evidencia de que el dispositivo está funcionando mal, está prohibido monitorear a los pacientes. Póngase en contacto con nuestros ingenieros biomédicos hospitalarios o técnicos de mantenimiento. Las pruebas funcionales integradas, incluidas las pruebas de Seguridad, deben ser realizadas por personal cualificado cada 6 a 12 meses, una vez después de cada mantenimiento.

Limpieza general

λ Nota: la energía debe apagarse y desconectarse antes de limpiar el equipo y los sensores.

λ El equipo debe colocarse en un entorno libre de polvo.

λ Se recomienda limpiar la superficie de la carcasa y la pantalla de visualización. Use un limpiador no corrosivo, como jabón y agua.

λ No use disolventes fuertes como acetona.

λ Tenga cuidado de no dañar el monitor del paciente.

λ La mayoría de los detergentes sólo se pueden utilizar después de la dilución. Diluir el limpiador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

λ El uso de materiales abrasivos (por ejemplo, terciopelo de acero o pulidor de plata) está estrictamente prohibido.


λ Evite que cualquier líquido entre en la carcasa. Está estrictamente prohibido sumergirse en cualquier parte del sistema.

λ No deje ningún líquido de limpieza en la superficie del equipo.

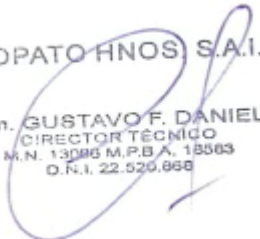
Aplicación de detergentes

Cualquier solución que se clasifique como un producto con las siguientes características puede utilizarse como detergente, excepto las siguientes:

- Amoníaco diluido
- Hipoclorito de sodio diluido (lejía para lavar)



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.R.T. 22.520.668



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

Las concentraciones oscilan entre 500 ppm (1: 10 lejía doméstica diluida) y 5.000 ppm (1: 10 lejía doméstica diluida)

λ . La cantidad de PPM depende de la cantidad de materia orgánica (sangre, mucosidad animal y vegetal) en la superficie a limpiar y desinfectar.

λ 35 - 37% formaldehído diluido 35 - 37%

λ Peróxido de hidrógeno 3%

λ Etanol

λ Isopropanol

Las superficies de los monitores y sensores del paciente pueden limpiarse con alcohol médico y secarse con aire natural o un paño limpio y seco. La empresa no asume ninguna responsabilidad por la eficacia de los productos químicos utilizados para controlar las enfermedades infecciosas. Consulte a su jefe de control de infecciones hospitalarias o a un especialista en enfermedades infecciosas.


Desinfección y esterilización

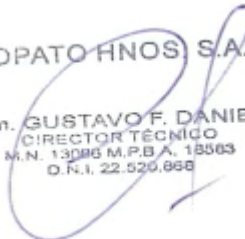
Para evitar daños a largo plazo contra el equipo, se recomienda que la esterilización del producto se realice solo cuando sea necesario en el esquema de mantenimiento del hospital. También se recomienda la limpieza del producto a esterilizar.

Materiales de esterilización recomendados: etanol, aldehído

Precaución

- Siga las instrucciones del fabricante para la dilución o adopte la concentración más baja posible.
- Mantenga el líquido alejado de la entrada en la carcasa.
- La inmersión de cualquier parte del sistema está estrictamente prohibida.
- Durante la esterilización, no vierta el líquido sobre el sistema.
- No dejar germicida en la superficie del equipo. Utilice un paño húmedo para limpiar las sobras (si las hubiera).


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. 22.520.668



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

Infecciones

Con el fin de evitar daños a largo plazo al equipo, se recomienda esterilizar el producto sólo si es necesario en el plan de mantenimiento del hospital. Se recomienda limpiar los productos que deben desinfectarse. Tenga cuidado de no dañar el monitor del paciente. No use óxido de etileno o formaldehído para desinfectar el monitor del paciente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto no es un dispositivo de terapia doméstica.

Este equipo está limitado al uso de un paciente.

Por favor, asegure el equipo para evitar lesiones y daños.

Manténgase alejado del equipo de RM para evitar quemaduras causadas por la corriente inducida.

Mantenga el equipo alejado de los lugares de trabajo que contengan gases anestésicos inflamables u otros gases.

El equipo debe mantenerse alejado de los lugares de radiación electromagnética, como los que utilizan teléfonos móviles.

El mantenimiento sólo debe ser realizado por personal técnico cualificado.

No cambie el cable de alimentación de este equipo. No inserte el cable de alimentación de tres núcleos en el enchufe de 2 polos.

Manténgase alejado de los pacientes, equipos y camas durante la desfibrilación.


Calibrar y asegurar el funcionamiento adecuado del equipo antes de su uso.

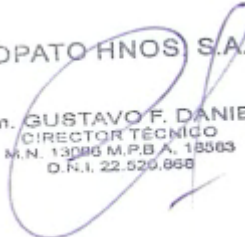
Preste atención a los cables de alimentación, conductos y todos los cables para evitar que el paciente sea estrangulado y tropezado por otros.

Mantenga la parte posterior del dispositivo abierta para disipar el calor.

Si el líquido cae en la carcasa del equipo, desconecte la energía inmediatamente y póngase en contacto con el personal de mantenimiento.

Lea el contenido del resumen del monitor del paciente para una comprensión general del monitor del paciente.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.668




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

Consulte la introducción de la pantalla para obtener instrucciones sobre la información que se muestra en la pantalla.

Consulte el contenido que incluye funciones clave y funcionamiento básico del equipo para el método de comando de operación.

Consulte el contenido que involucra la interfaz externa para conocer la posición de la interfaz.

Consulte el contenido relacionado con la batería recargable interna para conocer las precauciones de la potencia del monitor suministrada por la batería.

El monitor de pacientes de múltiples parámetros se utiliza para la monitorización clínica. Sólo los médicos y enfermeras pueden usarlo.

No abra la carcasa del dispositivo para evitar descargas eléctricas. Sólo el personal de mantenimiento capacitado y autorizado puede mantener y actualizar el equipo.

El equipo debe utilizarse lejos de sustancias inflamables como gases anestésicos u otros gases para evitar explosiones.

El usuario debe comprobar si el equipo y los componentes funcionan correctamente antes de su uso.

Para evitar demoras en el tratamiento médico, establezca una alerta adecuada para cada paciente y emita un sonido de alarma en la alerta.


No use su teléfono cerca del dispositivo. Los campos de radiación excesivamente fuertes producidos por los teléfonos móviles pueden interferir con la función del monitor del paciente.

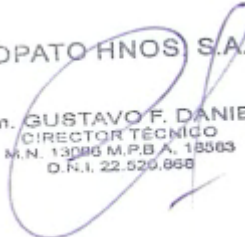
Manténgase alejado del paciente, la Mesa de operaciones y el equipo durante la desfibrilación

El equipo conectado al monitor del paciente debe formar un equipotential (protección y conexión efectiva).

El usuario (médico o enfermero) debe garantizar la seguridad de los pacientes monitorizados al utilizar el dispositivo junto con el equipo quirúrgico eléctrico.

Los materiales de embalaje se controlan de acuerdo con normas eficaces de control de residuos y se mantienen fuera del alcance de los niños.


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. 22.520.668




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

Los productos y componentes de este manual deben controlarse de acuerdo con las normas pertinentes cuando expiren.

Si se sospecha la integridad y disposición de la puesta a tierra externa del dispositivo, debe funcionar con baterías internas.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE


Mantener seco. Evitar la luz solar. En un lugar con una temperatura ambiente de -20°C a 70°C; y humedad relativa entre 15 y 95%.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

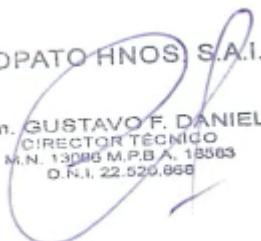
Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

El monitor cuenta con un tiempo de vida útil 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. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.668




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: Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.- 1st&2nd Floor, 6#01,6#02, No.6 Building 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ 221000 Xuzhou, 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. Monitores multiparamétricos
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Leer atentamente el manual de uso antes de utilizar este equipo.
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de almacenamiento y transporte: Mantener seco. Evitar la luz solar. En un lugar con una temperatura ambiente de -20°C a 70°C; y humedad relativa entre 15 y 95%.
9. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-479
12. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.668



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROPATO HNOS. S.A.I.C. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.23 09:34:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.23 09:34:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001566-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001566-23-2

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: 647-479

Nombre descriptivo: Monitores multiparamétricos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636-Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:

E10, E12, E15, E8, M8, YK-8000A, YK-8000B, YK-8000C, YK-8000D, YK-810A, YK-810B, YK-810C.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de paciente son adecuados para medir la frecuencia cardíaca, frecuencia del pulso, electrocardiograma, saturación de oxígeno en sangre, frecuencia respiratoria, temperatura, presión arterial no invasiva, presión arterial invasiva, dióxido de carbono al final de la espiración y otros parámetros fisiológicos.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st & 2nd Floor,6#01,6#02,No.6 Building 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone
LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ 221000 Xuzhou, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-479 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001566-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46721

AM