



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6209-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6209-20-6 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 ALISON; AS; ATHILA; AUDAX; AUSTER; BIOSHIELD; CLIN; CLYSTER; CONSORTIUM; CORONATION; CYRUX; DARLING; DEXAL; DUBBLE; DUKE; ECOLA; EMAX; EPIC; FARMACITY; FLAVIA; FUREY; GUANTA; HAND; HERZ; INNOVO; JAXA; JINTAN; KEY; KEYDENT; K KAUTION; MASTERLIGHT; MASTERLIGHT PLUS; MERCOMED; NEOJET; NEOMED; PIO PIO; PRILLI; PRINTEX; PROPATO; PROVEIN; PS ANESTHESIA; QUANTUS; RADIATOR; SIPRO; SUNRAY; TIP TIP; TODOSAN; TOPSAL; TRUX; UNO; VISCONT; CONTEC; SONOLINE; LIFE TREND, nombre descriptivo Monitores de paciente 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-90941476-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-647-308”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitores de paciente 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): ALISON; AS; ATHILA; AUDAX; AUSTER; BIOSHIELD; CLIN;

CLYSTER; CONSORTIUM; CORONATION; CYRUX; DARLING; DEXAL; DUBBLE; DUKE; ECOLA; EMAX; EPIC; FARMACITY; FLAVIA; FUREY; GUANTA; HAND; HERZ; INNOVO; JAXA; JINTAN; KEY; KEYDENT; K KAUTION; MASTERLIGHT; MASTERLIGHT PLUS; MERCOMED; NEOJET; NEOMED; PIO PIO; PRILLI; PRINTEX; PROPATO; PROVEIN; PS ANESTHESIA; QUANTUS; RADIATOR; SIPRO; SUNRAY; TIP TIP; TODOSAN; TOPSAL; TRUX; UNO; VISCONT; CONTEC; SONOLINE; LIFE TREND.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este equipo puede monitorizar signos vitales tales como frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, frecuencia del pulso, y de arritmia, presión sanguínea invasiva y no invasiva, temperatura corporal dual, final de la espiración, tasa de respiración, entre otras.

El monitor tiene muchas funciones de seguimiento y es utilizado en la monitorización clínica de pacientes adultos, niños y neonatos. Además, el usuario puede seleccionar la configuración de los diferentes parámetros de acuerdo a las distintas necesidades.

Modelos:

CMS6000; CMS6500; CMS7000; CMS8000; CMS9000; CMS6800; CMS6100; CMS9200PLUS; CMS5100; CMS9200; CMS7000PLUS.

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development Zone, 066004, Qinhuangdao Hebei Province, República Popular China.

Expediente N° 1-47-3110-6209-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.05 10:33:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.05 10:33:16 -03:00

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Contec Medical Systems Co., Ltd. – N0 112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development Zone, 066004, Qinhuangdao Hebei Province, 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 de paciente multiparamétrico.
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Forma de presentación: Por unidad.
7. Almacenar en lugar fresco y seco.
8. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-308
10. Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTALACION

Conexión a tierra del monitor

El gabinete del equipo debe tener conexión a tierra para proteger al paciente y al personal del hospital. Por eso, el equipo cuenta con un cable de tres hilos conductores que conecta el instrumento a la tierra de protección cuando se conecta en un enchufe apropiado de tres hilos. Si no hay un enchufe de tres hilos disponible, consulte al electricista del hospital.

Conecte el cable de conexión a tierra al terminal a tierra equipotencial del sistema principal. Si con las especificaciones del instrumento no se puede determinar si existen riesgos por la combinación con un instrumento en particular, por ejemplo, por la suma de corrientes de fuga, el usuario debe consultar a los fabricantes pertinentes o a un experto, para garantizar que la seguridad necesaria de todos los instrumentos involucrados no se vea afectada por la combinación propuesta.

Conexión a tierra equipotencial

Los instrumentos con protección clase I ya están incluidos en el sistema de conexión a tierra de protección de la sala mediante los contactos para la conexión a tierra del enchufe. Para exámenes internos del corazón o del cerebro, el monitor debe tener una conexión separada al sistema de conexión a tierra equipotencial. Un extremo del cable de conexión a tierra equipotencial

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. 18583
D.N.I. 22.520.888

(conductor de equalización equipotencial) se conecta al terminal de conexión a tierra equipotencial en el panel posterior del instrumento y el otro extremo a un punto del sistema de conexión a tierra equipotencial. El sistema de conexión a tierra equipotencial asume la función de seguridad del conductor de conexión a tierra de protección si alguna vez se produce una interrupción en el sistema de conexión a tierra de protección. Los exámenes sobre o dentro del corazón (o del cerebro) solo deben realizarse en salas para uso médico que cuenten con un sistema de conexión a tierra equipotencial. Verifique que el instrumento esté en perfectas condiciones cada vez que vaya a utilizarse. El cable que conecta al paciente al instrumento debe estar libre de electrolito.

Instalación del monitor

La instalación debe ser realizada por personal de mantenimiento calificado, ya sea del departamento de biomedicina del hospital o del departamento de soporte de .

Para realizar una instalación mecánica y eléctrica, necesita personal con capacitación técnica y conocimiento de inglés. Además, para realizar la configuración del monitor, necesita personal con capacitación clínica y conocimiento del entorno de uso.

Apertura y revisión del paquete

Realice un examen visual del paquete antes de abrirlo. Si detecta signos de mal manejo o daños, comuníquese con la empresa de transporte para efectuar el reclamo por los daños. Abra el paquete y extraiga el monitor y los accesorios con cuidado. Conserve el embalaje para posible traslado o almacenamiento futuro. Verifique los componentes de acuerdo con la lista de empaque.

- Verifique si hay daños mecánicos.
- Verifique todas las funciones, cables y accesorios.

Si existe algún problema, comuníquese inmediatamente con el fabricante o su representante local.

Conexión del cable de alimentación

Procedimiento de conexión de la línea de alimentación de CA:

- Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100 V a 240 V~, 50 Hz/60 Hz.
- Conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor. Conecte el cable de alimentación al conector del monitor. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente con conexión a tierra.

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. 18583
D.N.I. 22.520.868

Cuando se incluye la configuración de la batería, después de transportar o almacenar el dispositivo debe cargar la batería. Encender el equipo sin conectarlo a una fuente de alimentación de CA puede hacer que funcione mal. Conectar la fuente de alimentación de CA puede cargar la batería, sin importar si se enciende el monitor.

Encender el monitor

Después de encender el monitor; se mostrará la información del LOGOTIPO en la pantalla.

Si se detecta algún signo de daño, o el monitor muestra algún mensaje de error, no lo utilice en ningún paciente. Comuníquese con un ingeniero biomédico del hospital o con el Centro de atención al cliente de inmediato.

Verifique todas las funciones del monitor y asegúrese de que el monitor está en buen estado.

Si se suministran baterías recargables, cárguelas después de cada vez que utiliza el dispositivo, para garantizar que haya suficiente alimentación eléctrica.

El intervalo para volver a presionar el interruptor del botón POWER debe ser superior a 1 minuto.

Conexión de los sensores del paciente

Conecte todos los sensores del paciente necesarios entre el monitor y el paciente.

Verificación de la impresora

Si su monitor está equipado con una impresora, abra la tapa de la impresora para verificar que el papel esté correctamente instalado en la ranura.

INSTRUCCIONES DE USO

Monitorización ECG

La monitorización de ECG produce una forma de onda continua de la actividad eléctrica cardiaca del paciente para permitir una evaluación precisa de su estado fisiológico actual. Sólo la correcta conexión de los cables de ECG puede garantizar una medición satisfactoria. En la pantalla normal, el monitor ofrece la visualización de formas de onda de ECG de 2 canales.

■ El cable del paciente consta de 2 partes;

El cable que se conecta al monitor;

Las derivaciones que se conectan al paciente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18683
D.N.I. 22.520.888

- Utilizando un conjunto de 5 derivaciones, el ECG puede obtener hasta dos formas de onda de dos derivaciones diferentes. Para los cables solicitados, puede elegir desde el lado izquierdo de forma de onda de ECG.
- El monitor muestra la frecuencia cardiaca (FC), el segmento ST y análisis de la arritmia.
- Todos los parámetros anteriores se pueden establecer como parámetros de alarma.

Preparación


1. Preparar la piel del paciente antes de colocar los electrodos.
 - La piel es un mal conductor de electricidad, por lo tanto la preparación de la piel del paciente es importante para facilitar el buen contacto del electrodo con la piel.
 - Afeite el vello, si es necesario.
 - Lave las zonas con jabón y agua. (Nunca utilice éter o alcohol puro, porque esto aumenta la impedancia de la piel).
 - Frote la piel con energía para aumentar el flujo sanguíneo capilar en los tejidos y retirar la caspa y la grasa de la piel.
2. Conecte el clip o automático de presión a los electrodos antes de la colocación.
3. Ponga los electrodos sobre el paciente. Antes de fijar, aplique un poco de gel conductor sobre los electrodos, si los electrodos no tienen electrolito de autoabastecimiento.
4. Conecte el cable del electrodo al cable del paciente.
5. Asegúrese de que el monitor tiene listo la toma de corriente.

Instalación de derivaciones ECG

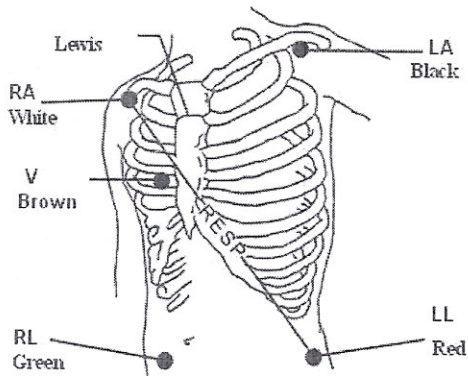
Colocación de los electrodos para monitorización ECG

Colocación de los electrodos para 5-derivaciones (Figure11-1)

- Electrodo Rojo (R) -Se coloca cerca del hombro derecho, directamente debajo de la clavícula.
- Electrodo Amarillo (L) -Se coloca cerca del hombro izquierdo, directamente debajo de la clavícula.
- Electrodo Negro (N) -Se coloca en el hipogastrio derecho.
- Electrodo Verde (F) -Se coloca en el hipogastrio izquierdo.
- Electrodo Blanco (C) -Se coloca en el pecho, como se ilustra en la figura.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N. 22.520.888

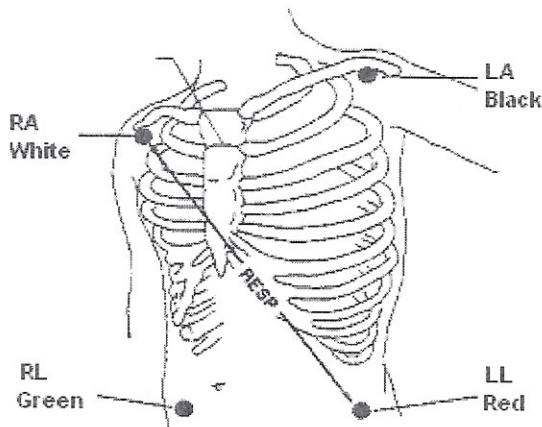


Medición RESP

El monitor mide la respiración desde la cantidad de impedancia torácica entre dos electrodos de ECG. El cambio de impedancia entre los dos electrodos, (debido al movimiento del tórax), produce una forma de onda respiratoria en la pantalla. Para la monitorización de la RESP, no son necesarios electrodos adicionales, sin embargo, la colocación de electrodos es importante.

Instalación de electrodos para la medición de RESP

Colocación de los electrodos para la monitorización respiratoria



Coloque los electrodos rojos y verdes en diagonal para optimizar la forma de onda respiratoria. Evite el área del hígado y los ventrículos del corazón en la línea entre los electrodos RESP a fin de evitar superposición cardíaca o artefactos de flujo sanguíneo pulsátil. Esto es particularmente importante para recién nacidos.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 16583
D.N.I. 22.520.668

Monitorización SpO2

La medición de pletismograma SpO2 se emplea para determinar la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial. Si, por ejemplo, el 97% de moléculas de hemoglobina en los glóbulos rojos de la sangre arterial se combinan con oxígeno, la sangre tiene una SpO2, saturación de oxígeno, del 97%. El valor numérico de SpO2 en el monitor se leerá 97%. La SpO2 numérica muestra el porcentaje de moléculas de hemoglobina que se han combinado con moléculas de oxígeno para formar oxihemoglobina. El parámetro SpO2/PLETH también puede proporcionar una señal de la frecuencia del pulso y una onda pletismograma.

Cómo trabajan los parámetros SpO2/ PLETH

La saturación de oxígeno arterial es medida por un método llamado pulsioxímetro. Se trata de un método continuo, no invasivo basado en los diferentes espectros de absorción de la hemoglobina reducida y la oxihemoglobina. Mide la cantidad de luz, enviada desde fuentes de luz en un lado del sensor, se transmite a través del tejido del paciente (como un dedo o una oreja), a un receptor en el otro lado.

Las longitudes de onda de medición del sensor son nominalmente 660 nm para la luz roja LED y 940nm de infrarrojos LED. La salida máxima de potencia óptica de LED es de 4 mW.

■ La cantidad de luz transmitida depende de muchos factores, la mayoría de los cuales son constantes. Sin embargo, uno de estos factores, el flujo sanguíneo en las arterias, varía con el tiempo, porque es pulsante. Al medir la absorción de la luz durante una pulsación, es posible derivar la saturación de oxígeno de la sangre arterial. La detección de la pulsación da una forma de onda PLETH y señal del pulso.

■ El valor de SpO2 y la onda PLETH pueden ser visualizados en la pantalla principal.

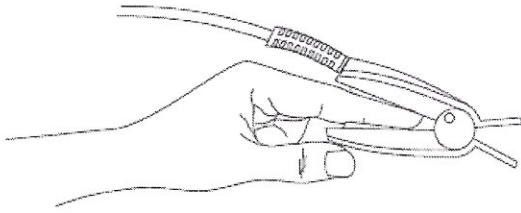
■ SpO2 es una medición no invasiva de la saturación de oxígeno funcional.

Medición del pletismograma SpO2

1. Encienda el monitor.
2. Fije el sensor en el sitio adecuado del dedo del paciente.
3. Enchufe el conector del cable de extensión del sensor en la toma de SpO2 en el módulo de SpO2.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13098 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.888



Monitorización NIBP

El módulo de presión arterial no invasiva (NIBP) mide la presión arterial mediante el método oscilométrico.

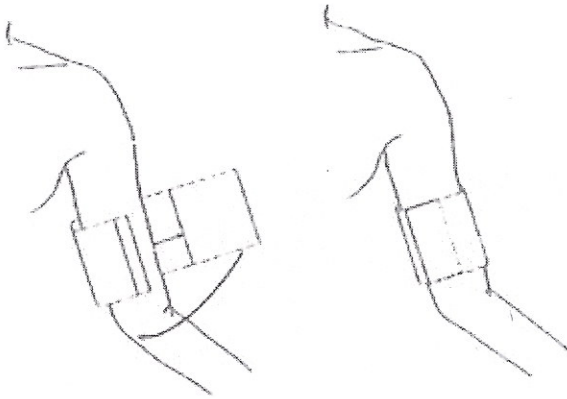
- Es aplicable para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.
- Hay tres modos de medición disponibles: manual, automático y continuo. Cada modo indica la presión arterial diastólica, sistólica y media.
 - En el modo manual, sólo se lleva a cabo una medición cada vez.
 - En el modo AUTO, la medición se realiza en ciclos, usted puede fijar el intervalo de tiempo para 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90 minutos.
 - En el modo continuo, el monitor mide la presión arterial tantas veces como sea posible en cinco minutos.

Medición de NIBP

1. Conecte el manguito de aire y encienda el sistema.
2. Aplicar el manguito de presión arterial en el brazo o pierna del paciente.
 - Asegúrese de que el brazalete esté completamente desinflado.
 - Aplique el tamaño apropiado de manguito para el paciente, y asegúrese de que el símbolo "Φ" esté sobre la arteria correspondiente. Asegúrese de que la banda no está demasiado apretada alrededor de la extremidad. Una opresión excesiva puede causar decoloración e isquemia eventual de las extremidades.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Fam. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13098 M.P.F.A. 18588
D.N.I. 22.520.868



Monitorización de TEMP

Dos sondas de TEMP se pueden utilizar conjuntamente para obtener datos de dos temperaturas y compararlas para calcular la diferencia de temperatura.

Configuración de la monitorización de TEMP

- Si está utilizando sondas desechables de TEMP hay que enchufar el cable de TEMP en el monitor y conectar la sonda al cable. Con una sonda reutilizable TEMP puede conectar la sonda directamente en el monitor.
- Aplique la sonda TEMP (s) de forma segura para el paciente.
- Encienda el sistema.

Monitorización IBP

El monitor mide la presión arterial directa (sistólica, diastólica y MAP) de un vaso sanguíneo seleccionado a través de dos canales, y muestra mediciones de dos formas de onda BP de la presión sanguínea directa (SYS, DIA y MAP).

Pasos preliminares para la medición de IBP:

1. Conecte el cable de la presión en la toma correspondiente y compruebe que el monitor esté encendido.
2. Prepare la línea de presión y el transductor limpiando el sistema con una solución salina normal. Asegúrese de que el sistema esté libre de burbujas de aire.
3. Conecte el catéter del paciente a la línea de presión, asegurándose de que no hay aire presente en el catéter o en presión en la línea.

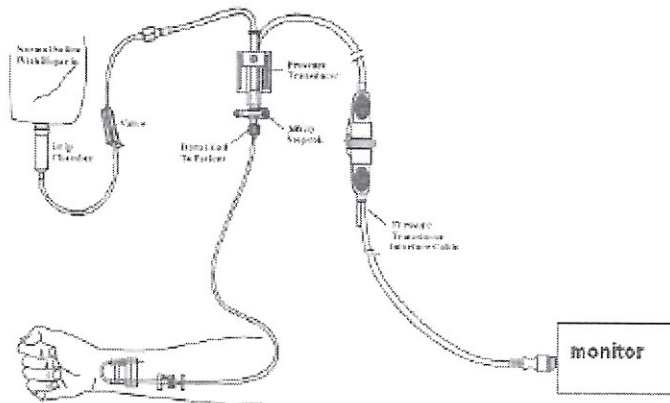
PROPATO HNOS. S.A.I.G.

PABLO GÓMEZ SARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.G.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13036 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

4. Coloque el transductor de manera que esté al mismo nivel del corazón del paciente, aproximadamente la línea media axilar.
5. Compruebe si ha seleccionado el nombre de la etiqueta correcta.
6. Ponga a cero el transductor.



Medición de CO2

El monitor ofrece dos tipos de métodos de medición de CO2 según los requisitos de los usuarios, que son generales y laterales.

Este módulo se utiliza para control del dióxido de carbono continuo e informar de los valores del final de marea del dióxido de carbono (ETCO2), CO2 inspirado (InsCO2) y Frecuencia respiratoria de la Vía aérea (AWRR) de los paciente intubados y no intubados adultos, pediátricos, infantiles y neonatales.

CO2 : EtCO2

INS: CO2 Mínimo Inspirado (InsCO2)

AWRR: Respiración Vías Aéreas (AwRR)(Resp. times/MIN)

Procedimiento de Monitorización

El principio de medición de CO2 se basa principalmente en el hecho de que la molécula de CO2 puede absorber rayos infrarrojos. La intensidad de absorción es proporcional a la concentración de CO2 de la muestra del paciente, la concentración de CO2 se calculan a partir de la intensidad de absorción de CO2 de la detección de muestra del paciente. La relación entre la presión parcial y el porcentaje de concentración de CO2 es la siguiente:

$P \text{ (mmHg)} = \text{Porcentaje (\%)} * P_{\text{amb}} \text{ (presión ambiente)}$

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Fam. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18683
D.N.I. 22.620.888

Los módulos CO2 Mainstream y CO2 SideStream, el que sea seleccionado por el usuario. El modo de medición Autorun modo es adoptado. La velocidad de la forma de onda de muestra es de 31 mssec/time. Las series de funcionamiento para los dos módulos son, respectivamente:

Secuencia de trabajo MainStream: Después de que el sistema sea encendido, el módulo de CO2 comienza automáticamente el calentamiento durante unos 45 S a 90S. Después el sensor es activado. Después de 5 S a 10 s, la fuente de luz de rayos infrarrojos es abierta. Tras 10s, el sistema entra en estado de medición normal.

Configuración de medición MainStream CO2:

1. Seleccione un adaptador de vía aérea que sea apropiado para el tamaño y la aplicación del paciente, como se muestra en la Figure16-1.
2. Conecte el adaptador de vía aérea con los tubos. Monte el módulo en el adaptador de vía aérea.
3. Inserte el enchufe del módulo de CO2 en el receptáculo del monitor.



Secuencia de trabajo SideStream: A excepción de los procedimientos que después de ser encendido, el sistema no necesita calentamiento y la bomba de aire debe ser activada, los otros procedimientos son los mismos que en la secuencia MainStream.

Configuración de la medición CO2 Sidestream:

1. Seleccione un kit de cánula SideStream que sea apropiado para el tamaño y la aplicación del paciente, como se muestra en la Figura 16-2.
2. La célula de muestra debe ser insertada en el receptáculo de toma de muestras de células del Módulo CO2. Un "clic" se oirá cuando se haya insertado correctamente.

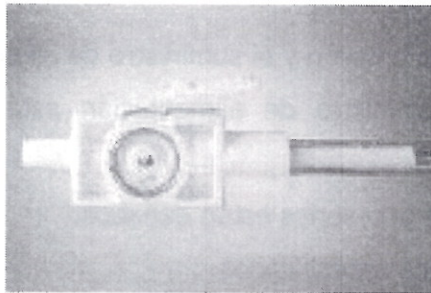
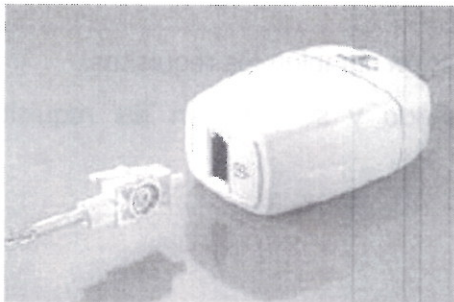
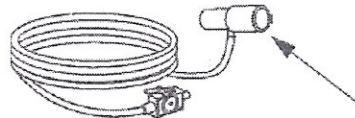
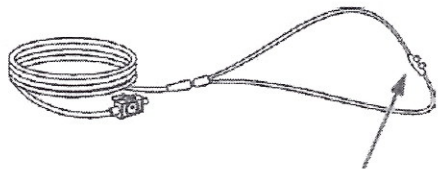
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

3. Insertar la celda de muestreo en el receptáculo inicia automáticamente la bomba de muestreo. La eliminación de la célula de muestra apaga la bombade muestra.
4. Inserte el enchufe del módulo de CO2 en el receptáculo del monitor.
5. Coloque la cánula de la muestra en el paciente.



INDICACION- FINALIDAD DE USO

El monitor tiene muchas funciones de seguimiento y es utilizado en la monitorización clínica de pacientes adultos, niños y neonatos. Además, el usuario puede seleccionar la configuración de los diferentes parámetros de acuerdo a las distintas necesidades.

El monitor puede ser conectado al sistema de monitorización central por medio de nuestra red formando un sistema de seguimiento en red.

Este aparato puede monitorizar signos vitales como ECG, frecuencia respiratoria, SpO2, NIBP, y TEMP Dual, IBP dual, CO2. Integra módulos de medición de parámetros, visualización y grabación en un dispositivo, ofreciendo compacidad, ligereza y portabilidad. La batería incorporada reemplazable facilita el transporte de pacientes. Gran pantalla de alta resolución que proporciona la visión clara de 7 de formas de onda y todos los parámetros monitorizados.

El monitor ofrece amplias funciones como alarma visual y audible, almacenamiento e impresión de informes para los datos de tendencia, mediciones de NIBP, eventos de alarma, y también ofrece la función de cálculo de dosis de fármacos.

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.F.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.668

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo no implementan un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.

Si tiene problemas con el equipo, comuníquese con el personal de servicio o con su proveedor autorizado.

Inspección

La verificación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad, debe llevarse a cabo únicamente por personal calificado cada 24 meses, y después de cada reparación.

Se debe comprobar lo siguiente:

- Si las condiciones del entorno y el suministro de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable del suministro de alimentación está dañado y se cumplen los requisitos de aislamiento.
- Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
- Se usan los accesorios especificados.
- Si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Si la impresora funciona correctamente y el papel cumple los requisitos.
- Rendimiento de la batería
- Si todas las funciones del monitor están en buen estado.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.

Si encuentra algún daño o anomalía, no utilice el monitor y comuníquese con el Centro de servicio al cliente.

Tareas de mantenimiento y programa de pruebas

El mantenimiento se debe llevar a cabo al menos una vez cada dos años o según lo especifiquen las leyes locales. Las siguientes tareas están dirigidas exclusivamente a los profesionales de servicio calificados de . Comuníquese con un profesional de servicio calificado de si su monitor necesita una prueba de seguridad o rendimiento.

Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o realizar tareas de mantenimiento.

PROPATO HNOS. S.A.I.G.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.G.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

| Mantenimiento y programa de pruebas | frecuencia FHR |
|---|--|
| Verificaciones de seguridad. Pruebas seleccionadas según la normativa IEC60601-1 | Por lo menos una vez cada dos años, o según sea necesario después de cualquier reparación en la que se retire o se reemplace la fuente de alimentación, o si el monitor se ha caído. |
| Compruebe todas las funciones de monitoreo y de medición | Por lo menos una vez cada dos años o según sea necesario. |

Cuidado y limpieza

Utilice únicamente las sustancias y los métodos aprobados por para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado al usar sustancias o métodos no aprobados. El profesional de cuidado de la salud tiene la responsabilidad de asegurar que se sigan las instrucciones, a fin de garantizar la limpieza y la desinfección adecuadas.

Generalidades

Mantenga el monitor, los cables y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que se dañe el dispositivo, siga el procedimiento que se indica a continuación:

- Utilice únicamente las sustancias de limpieza y los desinfectantes indicados que se recomiendan. El uso de otros puede ocasionar daños (que no están cubiertos por la garantía), reducir la vida útil del producto o comprometer la seguridad.
- Siempre resuelva de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- A menos que se indique lo contrario, no sumerja ningún componente del equipo ni ninguno de los accesorios en líquido.
- No vierta líquido sobre el sistema.
- No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice material abrasivo (como lana de acero o limpiadores de plata).
- Inspeccione el monitor y los accesorios reutilizables después de limpiarlos y desinfectarlos.

Si derrama líquido sobre el equipo, la batería o los accesorios, o accidentalmente se los sumerge en líquido, comuníquese con su personal de servicio o con el servicio técnico.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO G. GUMEX CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14999 M.P.B.A. 18988
D.N.I. 22.520.858

Limpieza

Si el equipo o el accesorio están en contacto con el paciente, se deben limpiar y desinfectar después de cada uso. Si no ha habido contacto con el paciente, y no hay contaminación visible, la limpieza y desinfección diaria es suficiente.

Los agentes de limpieza validados para limpiar el monitor y los accesorios reutilizables son:

- Detergente suave casi neutro
- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Los agentes de limpieza deben aplicarse y eliminarse con un paño limpio, suave, no abrasivo, o con una toalla de papel.

Limpieza del monitor

Antes de limpiar el monitor, asegúrese de que esté apagado y desconectado de la fuente de alimentación. Siga estos pasos para limpiar la superficie del monitor:

1. Apague el monitor y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Limpie en profundidad toda la superficie exterior del equipo, incluida la pantalla, con un paño suave humedecido con la solución de limpieza, hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
3. Después de la limpieza, elimine la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
4. Seque el monitor en un lugar fresco y ventilado.

Limpieza de los accesorios reutilizables

Limpieza del conjunto del cable de ECG

1. Limpie el conjunto de cables con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
2. Después de la limpieza, elimine la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
3. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.

Limpieza del brazal de presión sanguínea

1. Extraiga la cámara de aire antes de proceder con la limpieza.

PROPATO INCS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNGS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

2. Lave a mano el brazal con la solución de limpieza; limpie la cámara de aire con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
3. Enjuague el brazal y elimine la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
4. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual
5. Deje que el brazal se seque al aire completamente después de la limpieza.

Reemplazo de la cámara de aire:

Después de la limpieza, reemplace la cámara de aire del brazal siguiendo los pasos a continuación:

1. Enrolle la cámara a lo largo e insértela en el brazal a través de la abertura grande ubicada en un extremo de este.
2. Pase la manguera dentro del brazal y sáquela por el pequeño orificio ubicado en la parte superior de este.
3. Ajuste la cámara hasta que quede en posición.

Limpieza del sensor SpO2

1. Limpie las superficies del sensor y el cable con un paño suave humedecido con la solución de limpieza, hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
2. Limpie el área del sensor que tiene contacto con el paciente con un hisopo de algodón humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
3. Después de la limpieza, elimine la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
4. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
5. Deje que el sensor se seque al aire.

Limpieza de los cables IBP

1. Limpie los cables con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
2. Después de la limpieza, elimine la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 16583
D.N.I. 22.520.888

3. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
4. Deje que los cables se sequen al aire.

Limpieza del sensor de TEMP

1. Limpie el área que tiene contacto con el paciente con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
2. Después de la limpieza, elimine la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
3. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
4. Deje que el sensor se seque al aire.

Limpieza del cable de IBP/cable de CO/cable de interfaz de paciente de BIS/cable de paciente de ICG

1. Limpie los cables con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden contaminantes visibles.
2. Después de la limpieza, elimine la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
3. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
4. Deje que los cables se sequen al aire.

Desinfección

En el caso de los dispositivos o accesorios que han tenido contacto con superficies mucosas, se debe realizar una desinfección de alto nivel; en el caso de todos los demás accesorios, la desinfección de bajo nivel es apropiada. Limpie el monitor y los accesorios reutilizables antes de desinfectarlos. Los desinfectantes validados para limpiar el monitor y los accesorios reutilizables son:

- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)
- Cidex OPA (desinfección de alto nivel solo en la sonda de temperatura intracavitaria)

Si se utiliza etanol o isopropanol para la limpieza y la desinfección, se debe emplear un paño limpio para el paso de desinfección.


PROPATO HNOS. S.A.I.G.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.G.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18583
D.N.T. 22.520.868

El monitor y los accesorios reutilizables deben desinfectarse para evitar la infección cruzada de los pacientes.

Desinfección del monitor

Para desinfectar el monitor, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Apague el monitor y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Limpie el visor de la pantalla con un paño suave y limpio humedecido con la solución desinfectante.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
4. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección, si es necesario.
5. Seque el monitor durante al menos 30 minutos en un lugar ventilado y fresco.

Desinfección de los accesorios reutilizables

Desinfección del conjunto de cables de ECG

1. Limpie el conjunto de cables con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
 2. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
 3. Deje que el conjunto de cables se seque al aire durante al menos 30 minutos.
- Desinfección del brazal para presión sanguínea

Desinfección del brazal:

1. Extraiga la cámara de aire antes de proceder con la desinfección.
2. Limpie el brazal y la cámara de aire con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
3. Deje que el brazal y la cámara de aire se sequen al aire durante al menos 30 minutos.

Reemplazo de la cámara de aire:

Tras la desinfección, reemplace la cámara de aire del brazal.

El uso prolongado de desinfectante puede decolorar el brazal.

Limpieza del sensor de SpO2

1. Limpie las superficies del sensor con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Fam. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

2. Limpie el área del sensor que tiene contacto con el paciente con un hisopo de algodón humedecido con la solución desinfectante.
3. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
4. Deje que el sensor se seque al aire durante al menos 30 minutos.

Desinfección de los cables de IBP

1. Limpie los cables con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
2. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
3. Deje que el sensor se seque al aire al menos 30 minutos

Desinfección del sensor de TEMP

Los sensores de TEMP intracavitaria se deben volver a someter a desinfección de alto nivel antes y después de usarlos en cada paciente nuevo. Cidex OPA es el agente validado para la desinfección de alto nivel. Consulte las instrucciones del desinfectante para conocer los métodos de desinfección. La desinfección de alto nivel se ha validado con 12 minutos en remojo.

Enjuague y seque según las instrucciones presentes en la etiqueta de Cidex OPA. No sumerja el conector del sensor.

Desinfecte los sensores de TEMP de la piel de la siguiente manera solo con etanol o isopropanol:

1. Limpie el área que tiene contacto con el paciente con un paño suave humedecido con la solución desinfectante (etanol o isopropanol).
2. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
3. Deje que el sensor se seque al aire.

Desinfección del cable de IBP/cable de CO/cable de interfaz de paciente de BIS/cable de paciente de ICG

1. Limpie los cables con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
2. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
3. Deje que los cables se sequen al aire durante, al menos, 30 minutos.

Reemplazo de los fusibles

Desatornille la tapa de los fusibles hacia la izquierda, reemplace el fusible (tubo protector) y vuelva a atornillar el fusible hacia la derecha. Tamaño de fusible: $\Phi 5 \times 20$, Valor nominal: T3,15

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. 18583
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

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

AH250 VP.

Apague el monitor de paciente antes de inspeccionar el fusible.

Limpieza de la batería y de la cubierta del compartimiento de la batería

Utilice únicamente detergentes no corrosivos como jabón y agua tibia (40 °C como máximo) para limpiar la batería. No use solventes fuertes para limpiar la batería ni la sumerja en líquidos.

ALMACENAMIENTO

Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C a +55 °C.

Temperatura de funcionamiento: 0 °C a +40 °C.

FORMA DE PRESENTACION

Por unidad.

PERIODO DE VIDA UTIL

10 años.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 16583
D.N.I. 22.520.866

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por: Contec Medical Systems Co., Ltd. – No 112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development Zone, 066004, Qinhuangdao Hebei Province, Republica 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 de paciente multiparamétrico.
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. N° Lote/Serie:
7. Fecha de fabricación:
8. Fecha de Vencimiento: 10 años a partir de su fabricación.
9. Formas de presentación: Por unidad.
10. Almacenar en lugar fresco y seco.
11. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-308
13. 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. 18583
D.N.I. 22.520.998



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.28 21:29:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.28 21:29:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6209-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6209-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitores de paciente 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): ALISON; AS; ATHILA; AUDAX; AUSTER; BIOSHIELD; CLIN; CLYSTER; CONSORTIUM; CORONATION; CYRUX; DARLING; DEXAL; DUBBLE; DUKE; ECOLA; EMAX; EPIC; FARMACITY; FLAVIA; FUREY; GUANTA; HAND; HERZ; INNOVO; JAXA; JINTAN; KEY; KEYDENT; K KAUTION; MASTERLIGHT; MASTERLIGHT PLUS; MERCOMED; NEOJET; NEOMED; PIO PIO; PRILLI; PRINTEX; PROPATO; PROVEIN; PS ANESTHESIA; QUANTUS; RADIATOR; SIPRO; SUNRAY; TIP TIP; TODOSAN; TOPSAL; TRUX; UNO; VISCONT; CONTEC; SONOLINE; LIFE TREND.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este equipo puede monitorizar signos vitales tales como frecuencia cardíaca,

frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, frecuencia del pulso, y de arritmia, presión sanguínea invasiva y

no invasiva, temperatura corporal dual, final de la espiración, tasa de respiración, entre otras.

El monitor tiene muchas funciones de seguimiento y es utilizado en la monitorización clínica de pacientes adultos, niños y neonatos. Además, el usuario puede seleccionar la configuración de los diferentes parámetros de acuerdo a las distintas necesidades.

Modelos:

CMS6000; CMS6500; CMS7000; CMS8000; CMS9000; CMS6800; CMS6100; CMS9200PLUS; CMS5100; CMS9200; CMS7000PLUS.

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development Zone, 066004, Qinhuangdao Hebei Province, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-308, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6209-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.05 10:33:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.05 10:33:49 -03:00