



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005842-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005842-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Comen nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos , 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 N° IF-2023-55014488-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-474 ", 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. Inscríbase 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: 647-474

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen

Modelos:

a) V3; b) V3A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporciona ventilación asistida y soporte respiratorio, monitoreo de SpO2 y CO2 para uso adulto, pediátrico y bebés (>3kg). El producto está destinado al uso en la UCI o para transferencia interna dentro de las instalaciones sanitarias profesionales.

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106, Shenzhen, Guangdong, CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-005842-22-9

N° Identificador Trámite: 41628

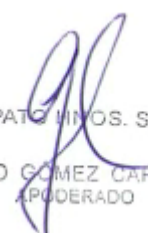
AM

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 IIIB**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Ventilador
4. Modelo: V3; V3A
5. Marca: Comen
6. Lote N°/Serie:
7. Fecha de Fabricación:
8. Almacenar a una temperatura entre -20°C y + 60°C, humedad relativa 10-95% y a una presión atmosférica de 50kPa a 106kPa.
9. Mantener alejado de la lluvia.
10. Leer el manual de usuario antes de utilizar el equipo
11. Ver precauciones y advertencias en el manual de usuario.
12. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
13. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-474
15. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

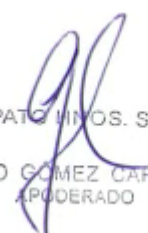
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Ventilador
4. Modelo: V3; V3A
5. Marca: Comen
6. Almacenar a una temperatura entre -20°C y + 60°C, humedad relativa 10-95% y a una presión atmosférica de 50kPa a 106kPa.
7. Mantener alejado de la lluvia.
8. Leer el manual de usuario antes de utilizar el equipo
9. Ver precauciones y advertencias en el manual de usuario.
10. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-474
13. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Antes de poner en marcha el mismo, hay que leer el Manual de Uso, anotar y observar rigurosamente todos los avisos indicados con los mensajes de Advertencia y Precaución. Preste una atención especial a todas las informaciones y procedimientos incluidos en el apartado "Seguridad". El Manual



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

de Uso es parte integrante del aparato. Debe conservarse en las inmediaciones del mismo, para que sea posible consultarlo en cualquier momento.

INSTRUCCIONES DE USO

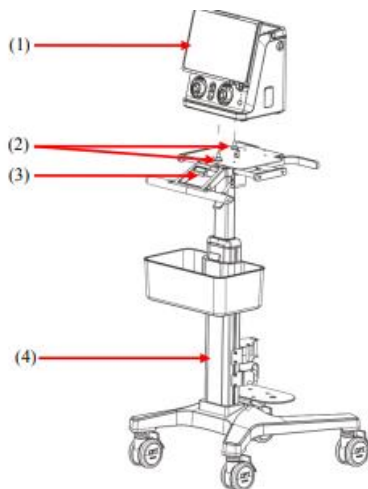
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Instalación y conexión


Desembalaje y comprobación

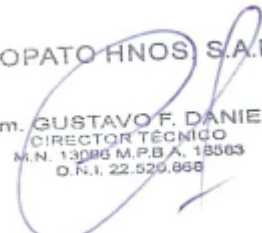
Retire con cuidado el ventilador y sus accesorios de la caja; guarde los materiales de embalaje de forma apropiada para su posterior transporte o almacenamiento. Compruebe que los accesorios estén de acuerdo con la lista de empaque. Compruebe que no haya ningún daño mecánico. En el caso de algún problema, póngase en contacto con nuestro departamento o agencia de ventas de inmediato

Instale la unidad principal



(1). Unidad principal (2). Poste de posicionamiento (3). Botón de desbloqueo del carrito (4). Carrito


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

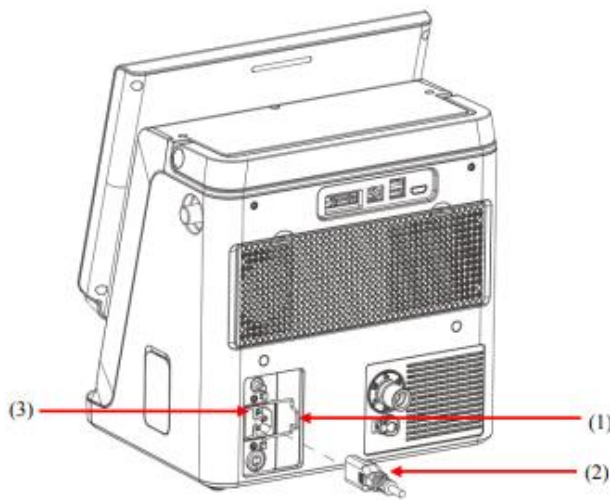
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Alinee la unidad principal a los dos postes de posicionamiento en el carrito y colóquela sobre el carrito. Si la unidad principal debe ser retirada del carrito, presione el botón de desbloqueo del carrito primero, a continuación, levante la unidad principal con ambas manos.

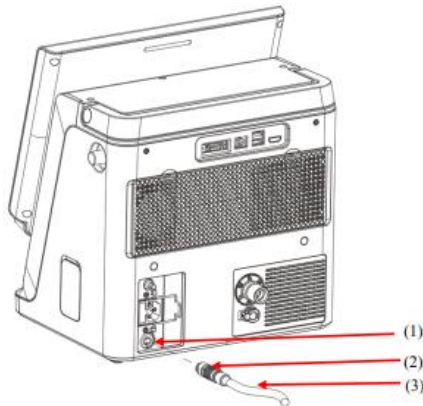
Conexión a la fuente de alimentación

Como se ilustra en la siguiente figura, conecte el cable de alimentación al toma de alimentación:



- (1). Enganche de la abrazadera del cable de alimentación (2). Cable de alimentación de CA
(3). Toma de alimentación de CA

Conecte a la fuente de alimentación de CC



- (1). Puerto de entrada de CC (2). Dispositivo de desbloqueo (3). Cable de alimentación de CC


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

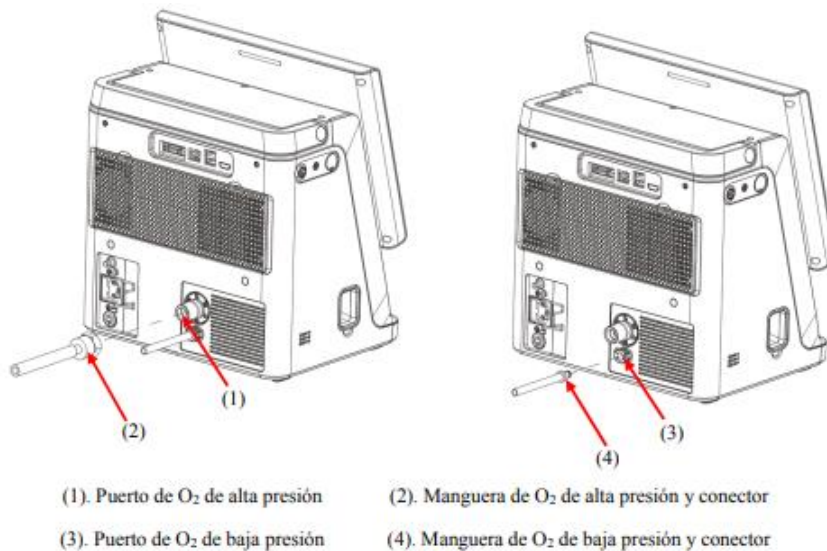

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.858

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

Alinee el punto de anclaje rojo en el cable de alimentación de CC con el punto de anclaje rojo en el conector de alimentación de CC, posteriormente conecte el conector de alimentación de CC en el conector de alimentación de CC. Oirá un "esnap" cuando se haya instalado en el lugar. Cuando desconecte la fuente de alimentación de CC, solo tire del dispositivo de desbloqueo de forma axial, a continuación, el enganche de la abrazadera se desbloquea, y podrá retirar el enchufe del toma.

Conecte al suministro de gas




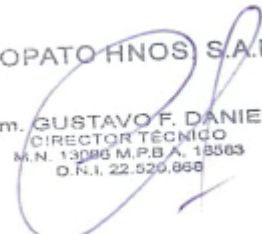
Este ventilador proporciona dos tipos de conexiones para el suministro de gas: Conector de suministro de O₂ de alta presión y conector de suministro de O₂ de baja presión.

Cuando el ventilador se conecta a O₂ de alta presión, la presión del suministro de gas nominal es de 280 ~ 600 kPa. Cuando la presión del suministro de gas sea inferior a 280 kPa, el rendimiento del ventilador se verá afectado, incluso se detendrá la ventilación. Cuando la presión del suministro de gas sea 600 ~ 1000 kPa, el rendimiento del ventilador se verá afectado, pero no causará ningún daño debido al gas de alta presión.

Los pasos para la conexión del O₂ de alta presión son los siguientes:

1) Antes de conectar la tubería de suministro de gas, compruebe si el cierre tórico en las juntas está en buenas condiciones. Si el cierre tórico está dañado, la tubería no se puede usar. Es obligación reemplazar el cierre tórico para evitar fugas.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868


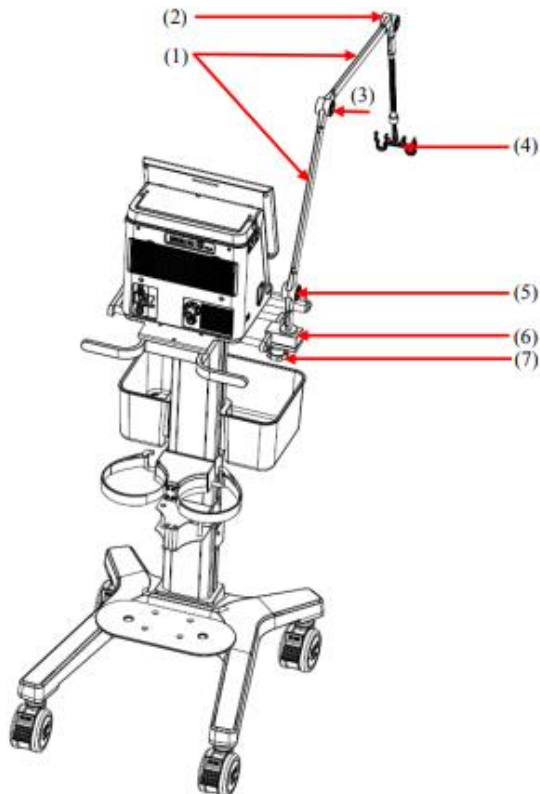
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

2) Alinee la junta e insértela en el conector de O2 de alta presión en la parte trasera del ventilador.

3) Asegure una correcta conexión entre la manguera de suministro de gas y el puerto, atornille de forma manual la tuerca de la manguera con firmeza. Cuando el ventilador se conecta a O2 de baja presión, el caudal no debe exceder 15 l/min. Para reducir riesgos de incendio, no utilice O2 de baja presión que salga a un caudal que exceda 15 l/min. Los pasos de conexión de O2 de baja presión son: alinee la manguera de O2 de baja presión e insértela en el conector de suministro de O2 de baja presión. Oirá un "esnap" cuando se haya instalado la manguera de suministro de gas en el lugar. Antes de retirarla, presione el clip metálico en el conector de suministro de O2 de baja presión, y retire la manguera de suministro de gas

Instale el brazo de soporte



- (1). Varilla de soporte (2). Manija de bloqueo (3). Manija de bloqueo del gancho de la tubería
(4). Gancho de la tubería (5). Bloque de fijación (6). Perilla del bloque de fijación




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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

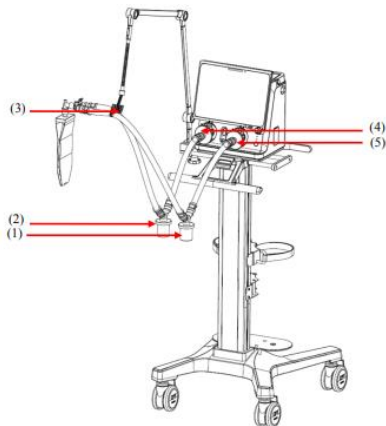
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

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

- 1) Inserte el brazo de soporte en el orificio del bloque de fijación.
- 2) Afloje la perilla del bloque de fijación y coloque el bloque de fijación sobre la manija en el lateral del ventilador.
- 3) Ajuste la perilla del bloque de fijación.
- 4) Ajuste el brazo de soporte
 - ↳ Para ajustar el ángulo de flexión hacia arriba del brazo de soporte, solo levante la barra de soporte a la posición deseada sin necesidad de presionar el botón de desbloqueo  en la junta del brazo de soporte. Para ajustar el ángulo de flexión hacia abajo del brazo de soporte, levante el extremo trasero de la barra de soporte, a continuación, pulse y sostenga el botón  en esta barra de soporte con una mano, mientras sostiene el extremo frontal de la barra de soporte y lo mueve hacia abajo con la otra mano. Libere el botón de desbloqueo  cuando la barra de soporte esté ajustada a la posición deseada.
 - ↳ Sostenga la parte inferior del brazo de soporte o la barra de soporte al lado de la junta del brazo de soporte (5) y gírelo hacia la izquierda, o hacia la derecha, con fuerza para girar el brazo de soporte a la posición deseada.
- 5) Coloque el tubo del paciente en el gancho del tubo.

Instale el tubo del paciente



- (1) Trampa de agua inspiratoria (2) Trampa de agua espiratoria (3) Gancho de la tubería
(4) Filtro inspiratorio (5) Filtro espiratorio


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

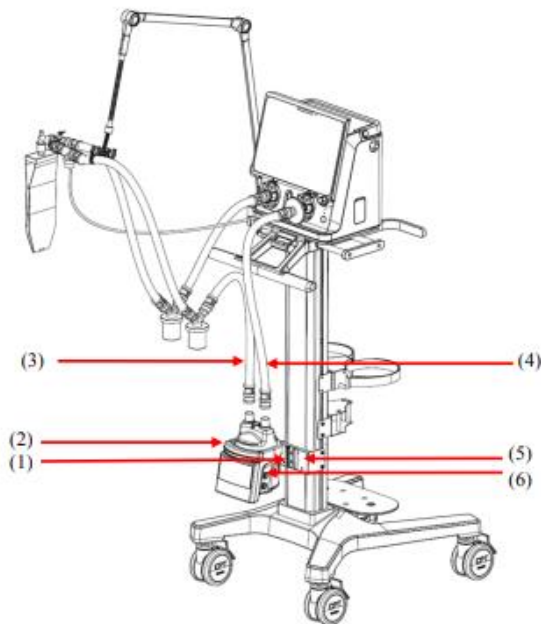
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

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

- 1) Instale los filtros en los puertos inspiratorio y espiratorio, respectivamente.
- 2) Conecte el filtro inspiratorio a la copa de recolección de agua mediante el tubo, y conecte el otro extremo del tubo a la tubería en Y.
- 3) Conecte el filtro espiratorio a la copa de recolección de agua mediante el tubo, y conecte el otro extremo del tubo a la tubería en Y.
- 4) Conecte el extremo del paciente de la tubería en Y al paciente. 5) Finalmente, ponga el tubo respiratorio en el gancho de la tubería del brazo de soporte.

Instale el humidificador al ventilador



- | | | |
|-----------------------------------|--|----------------------------------|
| (1). Tornillo | (2). Humidificador | (3). La salida del humidificador |
| (4). La entrada del humidificador | (5). Soporte de retención del portador del humidificador | (6). Carrito del humidificador |

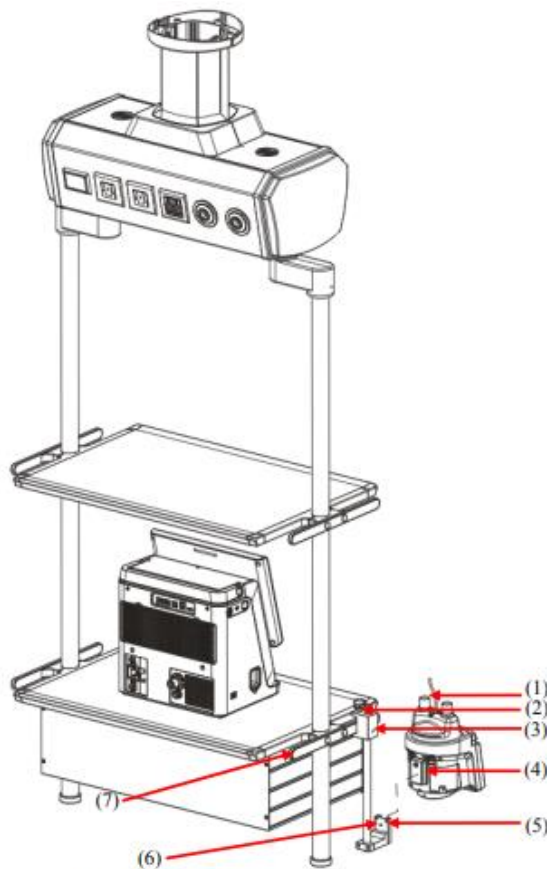
- 1) Alinee el carrito del humidificador al soporte de retención del portador del humidificador, y deslice hacia dentro.
- 2) Ajuste los tornillos.
- 3) Instale los filtros en los puertos inspiratorio y espiratorio, respectivamente.

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) Conecte el filtro inspiratorio a la entrada del humidificador mediante el tubo.
- 5) Conecte la salida del humidificador a la trampa de agua mediante el tubo, y conecte la trampa de agua a la tubería en Y mediante el tubo.
- 6) Conecte el filtro espiratorio a la trampa de agua mediante el tubo, y conecte la trampa de agua a la tubería en Y mediante el tubo.
- 7) Coloque el tubo respiratorio en el gancho de la tubería del brazo de soporte.

Instale el humidificador al colgante del techo



- | | | |
|-------------------------------|---|------------------------|
| (1) Humidificador | (2) Perilla del bloque de fijación | (3) Bloque de fijación |
| (4) Carrito del humidificador | (5) Soporte de retención del portador del humidificador | (6) Tornillo |
| (7) Barra del tubo fijo | | |


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

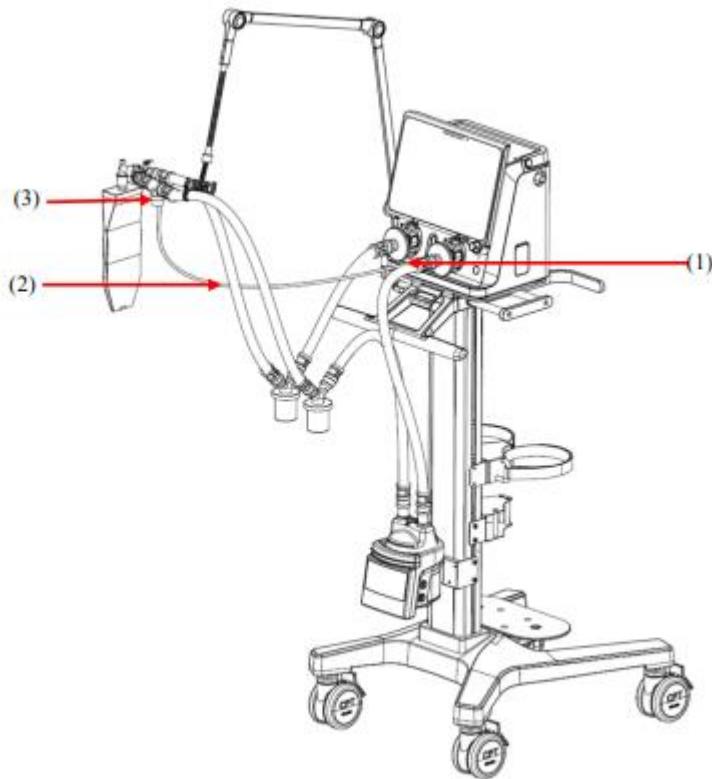
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- 1) Afloje la perilla del bloque de fijación y coloque el bloque de fijación sobre la barra del tubo fijo del colgante de techo.
- 2) Ajuste la perilla del bloque de fijación.
- 3) Alinee el carrito del humidificador al portador del humidificador, y deslice hacia dentro.
- 4) Ajuste los tornillos.
- 5) Instale el tubo del paciente. Consulte el paso 3 y el paso 7 en 3.8.1 para conocer el método de conexión específico.

Instale el nebulizador neumático



(1) Conector del nebulizador (2) Tubo del nebulizador (3) Nebulizador

- 1) Instale un extremo del tubo del nebulizador al conector del nebulizador y el otro extremo al nebulizador.
- 2) Instale el nebulizador en la extremidad inspiratoria del tubo respiratorio mediante el tubo.

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

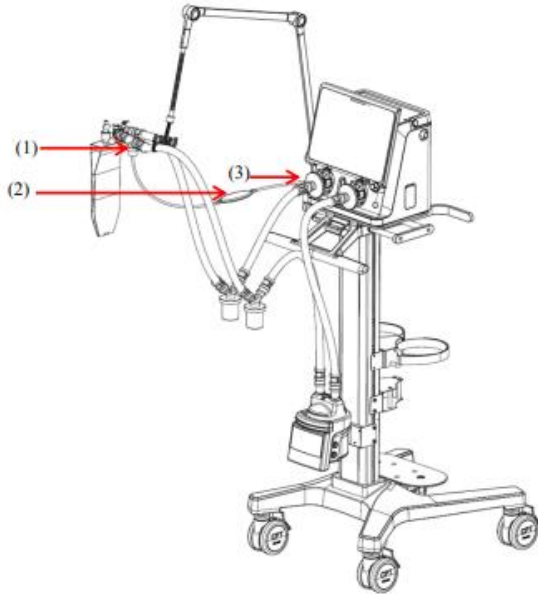
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

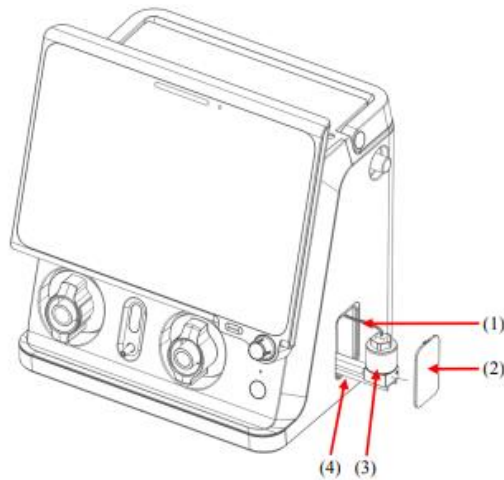
Instale el nebulizador electrónico




(1) Nebulizador (2) Controlador USB (3) Conector del nebulizador

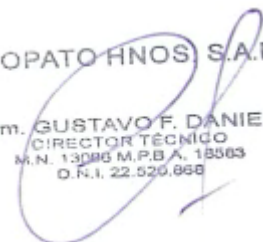
- 1) Inserte el conector USB del controlador USB en el puerto USB atrás en el ventilador.
- 2) Conecte el nebulizador al tubo del paciente.

Instale el sensor de oxígeno



(1) Sensor de oxígeno cable de conexión (2) Cubierta del sensor de oxígeno
(3) Soporte de retención (4) Sensor de oxígeno


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

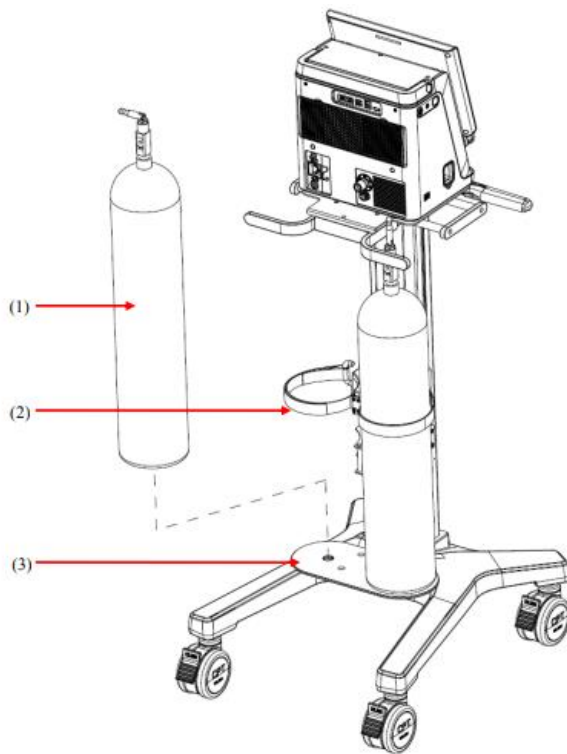
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- 1) Ajuste el sensor de oxígeno en sentido horario;
- 2) Conecte el cable de conexión del sensor de oxígeno;
- 3) Empuje el sensor de oxígeno y su soporte de retención hacia dentro del ventilador;
- 4) Ajuste la cubierta del sensor de oxígeno

Instale el cilindro de gas



(1) Cilindro de gas (2) Pestillo de fijación del cilindro (3) Chasis del carrito

- 1) Coloque el cilindro de gas en el chasis del carrito.
- 2) Utilice el pestillo de fijación del cilindro para fijar el cilindro de gas


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Accesorios

Accesorios de SpO2

Especificaciones	Modelos	Parte del cuerpo aplicada	Población destinada de pacientes	Observaciones
Extensor del cable de Comen SpO ₂	SLZ122	/	/	Reutilizable
Sonda Comen SpO ₂ (uso adulto, tipo clip de dedo)	SAL104	Dedo	Adulto	Reutilizable
Sonda Comen SpO ₂ (uso adulto, tipo clip de dedo)	SAS104	Dedo	Adulto	Reutilizable
Sonda Comen SpO ₂ (uso pediátrico, tipo venda)	SES104	Pie / dedo del pie / dedo de la mano	Pediátrico	Reutilizable
Sonda Comen SpO ₂ (uso adulto, tipo clip de dedo)	A0816-SA105PV	Dedo	Adulto	Reutilizable
Extensor de cable del paciente serie M-LNCS de Masimo SpO ₂	S-A1202026	/	/	Reutilizable
Sonda Masimo SpO ₂ (uso adulto, tipo clip de dedo)	M-LNCS DCI	Dedo del pie / dedo de la mano	Adulto/pediátrico (> 30 kg)	Reutilizable
Sonda Masimo SpO ₂ (uso adulto, pediátrico y bebés, tipo Y)	M-LNCS YI	Pie / dedo del pie / dedo de la mano	Adulto/pediátrico o recién nacidos (> 1 kg)	Reutilizable
Funda con forma de Y de Masimo SpO ₂	049-000256	/	/	/
Extensor de cable del paciente serie RD-SET de Masimo SpO ₂	CM12-RD-L	/	/	Reutilizable
Clip de dedo reutilizable de adultos Sensor de SpO ₂	RD SET DCI	Dedo del pie / dedo de la mano	Adulto/pediátrico (> 30 kg)	Reutilizable
Clip de dedo reutilizable pediátrico/dedo delgado Sensor de SpO ₂	RD SET DCI-P	Dedo del pie / dedo de la mano	Adulto/pediátrico (10-50 kg)	Reutilizable
Sonda Masimo SpO ₂ (uso adulto, pediátrico y bebés, tipo Y)	RD SET YI	Pie / dedo del pie / dedo de la mano	Adulto/pediátrico o recién nacidos (> 1 kg)	Reutilizable
Oxímetro de pulso para recién nacidos/adultos Sensor adhesivo	RD SET Neo CS-2	Pie / dedo del pie / dedo de la mano	Adulto (> 40 kg) o recién nacidos (< 3 kg)	Uso único del paciente
Oxímetro de pulso para recién nacidos/adultos Sensor adhesivo	RD SET Neo	Pie / dedo del pie / dedo de la mano	Adulto (> 40 kg) o recién nacidos (< 3 kg)	Uso único del paciente
Extensor del cable de Nellcor SpO ₂	SLZ068	/	/	Reutilizable
Sonda Nellcor SpO ₂ (uso adulto, tipo clip de dedo)	DS100A	Dedo	Adulto/pediátrico (> 40 kg)	Reutilizable
Sonda Nellcor SpO ₂ (uso adulto, tipo Y)	D-YS	Pie / dedo del pie / dedo de la mano	Adulto/pediátrico	Reutilizable

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.898

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

Accesorios de CO2

Especificaciones	Modelos	Observaciones
Módulo CO ₂ de flujo principal Masimo	CAT.NO.200101	Reutilizable
Adaptador de CO ₂ de flujo principal Masimo	CAT.NO.106220	Uso único del paciente
Cable de interfaz del módulo de CO ₂ Masimo	98ME07GC968	Reutilizable
Línea de muestreo de CO ₂ de flujo lateral Masimo con conector macho (uso adulto, pediátrico y bebés)	CAT.NO.108210	Uso único del paciente
Tubo de muestreo de CO ₂ con adaptador de vías respiratorias para adultos	REF 3827	Uso único del paciente
Tubo de muestreo de CO ₂ con adaptador de vías respiratorias para adultos/pediátrico	REF 3828	Uso único del paciente
Módulo de CO ₂ de flujo principal Respirationics	1015928	Reutilizable
Adaptador de vías respiratorias de CO ₂ de flujo principal Respirationics	6063-00	Uso único del paciente
Cable de interfaz del módulo de CO ₂ Respirationics	98ME07GC067	Reutilizable
Módulo de CO ₂ de flujo lateral Respirationics CapnoTrak	F-01	Reutilizable
Tubo de filtrado de CO ₂ de flujo lateral Respirationics	1103416	Uso único del paciente
Tubo de deshumidificación de CO ₂ de flujo lateral Respirationics	1103417	Uso único del paciente
Adaptador de vías respiratorias de CO ₂ de flujo lateral Respirationics para uso adulto	1103414	Uso único del paciente
Adaptador de vías respiratorias de CO ₂ de flujo lateral Respirationics para uso pediátrico	1103415	Uso único del paciente
Módulo de CO ₂ de flujo lateral COMEN	F-02	Reutilizable
Módulo de CO ₂ de flujo principal COMEN	M-01	Reutilizable

Accesorios del circuito respiratorio

Especificaciones	Modelos	Observaciones
Tubo respiratorio de adulto reutilizable VADI (con y sin hilo caliente)	G-328000	/
Tubo respiratorio de adulto desechable VADI	G-316002	/
Tubo respiratorio de adulto desechable VADI con hilo caliente	G-316003	/
Tubo respiratorio pediátrico reutilizable VADI (con y sin hilo caliente)	G-330000	/
Tubo respiratorio pediátrico desechable VADI	G-316002-01	/
Tubo respiratorio pediátrico desechable VADI con hilo caliente	G-316003-01	/
Tubo respiratorio para bebés reutilizable VADI (con hilo caliente)	G-329000	/
Tubo respiratorio para bebés desechable VADI con hilo caliente	G-316003-00	/
Filtro del sistema respiratorio	800-51700	/
Bolsa de depósito desechable (2 l)	504-012-50430600	/
Bolsa de depósito respiratoria - 2 l	G-118004	/
Bolsa de depósito respiratoria (pulmón de prueba) - 2 l	800-21001	/
Bolsa de depósito respiratoria (pulmón de prueba), tipo: bebés	G-118000-0	/
Máscara para bebés	5312	/
Máscara para adultos	5315	/
Máscara para pediátrico	5313	/
Conjunto nebulizador desechable	M-0801	/
Cámula nasal - uso para adulto pequeño	OPT942	/
Cámula nasal - uso para adulto medio	OPT944	/
Cámula nasal - uso para adulto grande	OPT946	/
Cámula nasal-pequeña	RVL001S	/
Cámula nasal-media	RVL001M	/
Cámula nasal-grande	RVL001L	/
Protector de cabeza para máscara CPAP S, silicio	DCA100	/

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Inicie la ventilación*Inicie el sistema*

- 1) Conecte el cable de alimentación al toma de alimentación. Asegúrese de que el indicador de alimentación externa esté encendido.
- 2) Pulse el botón Encendido/apagado
- 3) El indicador de alarma destella una vez en la secuencia amarillo a rojo, y el altavoz y el zumbador hacen el tono de autoverificación una vez, respectivamente. Si no aparecen la luz y las señales sonoras, no utilice este dispositivo y póngase en contacto con el servicio de posventa.
- 4) La pantalla muestra la pantalla de arranque y una barra de progreso de autoverificación, a continuación, accede a la interfaz de comprobación del sistema.
- 5) Luego se selecciona el paciente.
- 7) Establecer tipo de ventilación: Ventilación no invasiva o Ventilación Invasiva.

Ventilación invasiva

La ventilación invasiva se refiere a la ventilación de los pacientes a través de las vías respiratorias artificiales (Tubo ET o cánula traqueal). Los modos de ventilación invasiva incluyen: V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, PRVC, APRV, PRVC-SIMV y VS.

Ventilación no invasiva

La ventilación no invasiva se refiere a asistir la ventilación del paciente con una máscara nasal o máscara respiratoria, sin intubación endotraqueal y traqueotomía.

Los modos de ventilación no invasiva incluyen: Para adulto / pediátrico: P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV y PSV-S/T. Los modos de ventilación no disponibles son grises.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Modo de ventilación de apnea

El modo de ventilación de apnea es un modo alternativo que se habilita cuando se detecta la apnea del paciente en el modo V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV y VS.

V-A/C

En el modo V-A/C, también llamado modo de ventilación controlado/asistido en función del volumen, el ventilador suministra un cierto volumen corriente a los pulmones del paciente dentro de un cierto tiempo. El modo V-A/C soporta activación sincrónica en la fase espiratoria, es decir, cuando el ventilador detecta la inhalación del paciente, puede iniciar la siguiente ventilación mecánica por adelantado.

P-A/C

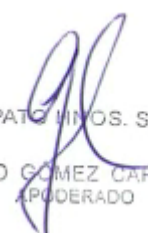
El modo P-A/C también se llama modo de ventilación controlada/asistida en función de la presión. Esta función permite que la presión de las vías respiratorias (Paw) se eleve hasta el nivel preestablecido en el tiempo de subida establecido en la fase inspiratoria, y mantenga ese nivel de presión hasta el final de la inhalación, cuando comienza la fase de exhalación.

V-SIMV

El modo SIMV, o la ventilación obligatoria intermitente sincronizada controlada en función del volumen, garantiza que se realice la frecuencia de ventilación preestablecida más baja. Proporciona un número básico de ventilaciones en función de la frecuencia preestablecida de la ventilación obligatoria intermitente. El modo de ventilación mecánico proporcionado es el modo de ventilación controlada/asistida en función del volumen (V-A/C)

P-SIMV

El modo P-SIMV, o la ventilación obligatoria intermitente sincronizada controlada en función de la presión, garantiza que se realice la frecuencia de ventilación preestablecida más baja. Proporciona un número básico de ventilaciones en función de la frecuencia preestablecida de la ventilación obligatoria intermitente. El modo de ventilación mecánico proporcionado es el modo de ventilación controlada/asistida en función de la presión (P-A/C)



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

CPAP/PSV

El modo PSV se llama modo de ventilación de soporte de presión, el cual suministra una ventilación de soporte de presión cuando el sistema detecta que el esfuerzo de inhalación del paciente alcanza el nivel de activación inspiratoria preestablecido. En este modo, el tiempo de subida de presión y el nivel de soporte de presión los establece el usuario.

PRVC

El modo PRVC, o el modo de control de volumen regulado en función de la presión, intenta obtener el volumen corriente a la presión de vías respiratorias posibles más bajas. El nivel de control de presión varía con el ajuste de volumen corriente y la resistencia y la conformidad de los pulmones del paciente

PRVC-SIMV

El modo PRVC-SIMV (ventilación obligatoria intermitente sincronizada con control de volumen regulado en función de la presión) garantiza la frecuencia de ventilación básica en función de la frecuencia de ventilación obligatoria intermitente preestablecida en el modo controlado en función del volumen (modo PRVC).

DuoVent

En el modo DuoVent (ventilación de presión de las vías respiratorias positiva de nivel dual), el ventilador proporciona dos niveles diferentes de presión positiva de las vías respiratorias de manera alternativa para la ventilación mecánica o para la respiración espontánea.

APRV

El modo APRV (ventilación de liberación de presión de las vías respiratorias) puede ser considerado como el modo CPAP integrado con la liberación periódica de presión de las vías respiratorias a corto plazo.

VS

En el modo VS (soporte de volumen), el ventilador inicia una ventilación de soporte de volumen cuando el sistema detecta que el esfuerzo de inhalación del paciente ha alcanzado el nivel de



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

activación inspiratoria preestablecido. Este modo ajusta el nivel de soporte de presión en función de la resistencia y la conformidad de los pulmones del paciente y los esfuerzos respiratorios, a fin de asegurar que el paciente esté provisto del volumen corriente preestablecido

PSV-S/T

En el modo PSV-S/T (ventilación de soporte de presión-espontánea/sincronizada), el ventilador inicia una ventilación de soporte de presión cuando el sistema detecta que el esfuerzo de inhalación del paciente ha alcanzado el nivel de activación inspiratoria preestablecido

Monitoreo de CO2

El ventilador utiliza la medición de CO2 para monitorear el estado respiratorio del paciente y controlar su ventilación. Hay dos métodos para medir el CO2 en las vías respiratorias del paciente:

v Método de medición del flujo lateral: tome la muestra del sensor de gas respiratorio en las vías respiratorias del paciente a un caudal constante, y utilice el módulo de CO2 integrado remoto en el sistema de medición para analizarla.

v Método de medición del flujo principal: instale el sensor de CO2 en el conector de vías respiratorias del sistema respiratorio insertado directamente en el paciente.

En los dos casos anteriores, el principio de medición es la emisión IR. Utilice el detector óptico para medir la intensidad de los rayos infrarrojos que penetran el sistema respiratorio. Dicha intensidad depende de la concentración de CO2 ya que algunos rayos infrarrojos serán absorbidos por las moléculas de CO2.

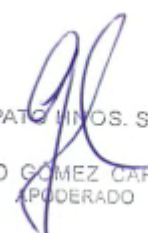
La medición de CO2 está destinada a pacientes adultos y pediátricos/bebés. La medición de CO2 incluye los siguientes parámetros.

v Forma de onda de CO2

v CO2 espiratorio final (EtCO2): la presión parcial máxima de CO2 al final de una respiración

Monitoreo de SpO2 (disponible solo para V3)

La pletismografía de SpO2 mide la SpO2 arterial, es decir, el porcentaje del recuento de oxihemoglobina. La SpO2 se mide con pulsioximetría, un método no invasivo continuo que mide



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

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

cuántas luces emitidas por el sensor (fuente de luz) pueden penetrar en los tejidos del paciente (dedos u oídos) y llegar al receptor.

El ventilador mide los siguientes parámetros:

SpO₂ arterial: la relación de la oxihemoglobina con la suma de la oxihemoglobina y la hemoglobina no oxigenada (SpO₂arterial funcional);

Forma de onda Pleth: una indicación visible del pulso del paciente;

PR (se calcula a partir de la forma de onda Pleth): Se calcula la frecuencia del pulso, y la pantalla (pulsaciones por minuto) se actualiza a una frecuencia de una vez por segundo. Los límites superior e inferior de la alarma se visualizan próximo a la medición de la frecuencia del pulso.


PI (índice de perfusión, no para Nellcor SpO₂): El índice de perfusión indica numéricamente el porcentaje de la señal pulsátil a la señal no pulsátil (intensidad del pulso).

Otras funciones

- 1) Respiración manual
- 2) Mantenimiento espiratorio
- 3) Mantenimiento inspiratorio
- 4) En requecimiento con O₂
- 5) Aspiración
- 6) Nebulizador
- 7) NIF (Fuerza inspiratorio negativa)
- 8) Oxigenoterapia, etc.

Batería

El dispositivo está equipado con una batería recargable integrada. (Este ventilador puede ser equipado con dos baterías recargables integradas). Cuando la fuente de alimentación de CA está conectada, la batería se carga automáticamente hasta que esté completa, independientemente de si el dispositivo está encendido o no. Cuando la batería se está cargando, el ventilador puede funcionar normalmente. En caso de un corte de energía inesperado, el sistema usará automáticamente la batería para alimentar el dispositivo, evitando de este modo la interrupción del



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




PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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

funcionamiento del dispositivo. Cuando se corta la fuente de alimentación de CA, la luz indicadora de la batería parpadea, lo que indica que la batería se está utilizando para alimentar tensión y el funcionamiento del dispositivo no se verá afectado.

El ícono de batería que se muestra en la pantalla indica el estado actual de la batería:

 : Conecte a la fuente de alimentación externa. El ventilador es alimentado por una fuente de alimentación externa. La batería se está cargando.

 : La fuente de alimentación externa no está conectada. El ventilador es alimentado por una fuente de alimentación incorporada.

 : La fuente de alimentación externa no está conectada. El ventilador es alimentado por una fuente de alimentación incorporada. La batería está demasiado baja. Es necesario la carga de inmediato.


 : La batería no está instalada ni dañada.

Especificaciones del producto

El monitor de volumen espiratorio, la unidad de medición de presión y la unidad de control han sido integrados al monitor. El sistema de alarma, el monitor de O2, el monitor de CO2 y el monitoreo de SpO2 están configurados en el ventilador.

Donde:

- ✓ El monitor de volumen espiratorio, la unidad de medición de presión y la unidad liberadora de presión cumplen con ISO 80601-2-12;
- ✓ El sistema de alarma cumple con IEC60601-1-8;
- ✓ El monitor de O2 cumple con ISO 80601-2-55
- ✓ El monitor de CO2 cumple con ISO 80601-2-55;
- ✓ El monitor de SpO2 cumple con ISO 80601-2-61


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Clasificación del producto

Elemento	Clasificación
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo Clase I (conectado a la red eléctrica de c.a.), Equipo Clase II (conectado a la fuente de alimentación de c.c. externa),
Clasificación de la parte aplicada	El tubo respiratorio y el velo, la máscara y la cánula nasal se clasifican como parte aplicada tipo BF con prueba de desfibrilación. El tubo de muestreo de CO ₂ se clasifica como parte aplicada tipo BF con prueba de desfibrilación. La sonda de SpO ₂ se clasifica como parte aplicada tipo CF con prueba de desfibrilación.
Grado de seguridad para gas anestésico inflamable	El equipo no se puede utilizar con gas anestésico inflamable mezclado con aire, oxígeno u óxido nitroso.
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Clasificación de protección contra el ingreso de agua y partículas	IP21 Clase de protección circundante de acuerdo con IEC 60529:
Movilidad	Equipo portátil / móvil (montado en carrito)

Especificaciones ambientales

Unidad principal			
Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica (kPa)
Funcionamiento	5 ~ 40	5 % - 95 %	62,0 ~ 106
Almacenamiento	-20 ~ 60 (Sensor de O ₂ : -20 ~ 50)	5 % - 95 %	50 ~ 106

Condiciones de transporte: aplicable para transporte por tierra, aire y mar.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Especificación de hardware

Especificación general	
Nivel de presión del sonido	No mayor que 45 dB (A) (en condición de funcionamiento estándar)
Nivel de potencia del sonido	52 dBA
Tamaño estándar	1389 ±10 mm × 528±5 mm × 697 ±5 mm (Altura × Ancho × Profundidad) (incluye carrito); 343,5 ± 5 mm × 312,5 ± 5 mm × 258 ± 5 mm (Altura × Ancho × Profundidad) (excluye carrito)
Peso	60 ± 5kg (con toda la carga de trabajo segura) 10 ± 5kg (unidad principal)
Ruedecillas	4 piezas, cada una equipada con un pedal de freno
Método de instalación	Carrito
Carga máxima	Carrito: 23 kg Soporte de retención del portador del humidificador: 3 kg Bloque de fijación del brazo de soporte: 2,5 kg Bandeja de soporte para V3/V3A; 25 kg Portador de cilindro: 25 kg
Pantalla	
Tamaño de la pantalla	12,1 pulgadas
Resolución	1280 × 800 pixeles
Pantalla táctil	
Tamaño de pantalla táctil	12,1 pulgadas
Tipo de pantalla táctil	Pantalla capacitiva
Luces LED	
Indicador de fuente de alimentación externa	Verde. La luz se enciende cuando se conecta la energía externa
Indicador del interruptor de alimentación	Es decir, la luz trasera del botón del interruptor de alimentación (Verde. La luz se enciende cuando está en estado de activación, y se apaga cuando está en estado de desactivación).
Indicador del estado de la batería	La luz verde permanece encendida: la batería está totalmente cargada o el ventilador está alimentado por la batería. La luz verde destella: la batería está cargando. La luz se apaga: La batería no está instalada o la batería tiene una falla, o el ventilador no está conectado a la fuente de alimentación externa (CA/CC) cuando se apaga.
Indicador de alarma	Amarillo y rojo. Cuando se generan las alarmas de prioridad alta y media simultáneamente, solo destella la luz roja.
Conector	
Nombre	Función
Conector VGA	Produce señales de video VGA con el mismo contenido a la pantalla principal y conecta la pantalla externa (pantalla de soporte con resolución de 1920*1080).

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

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

Conector USB	Puede exportar la información de configuración y los datos históricos (como los datos del paciente, el registro de alarma, la tabla de calibración) mediante el conector USB; puede transferir la configuración entre máquinas del mismo modelo a través del disco flash USB, y conectar el nebulizador ultrasónico.
Conector de llamada a enfermera	Se utiliza para conectar el sistema de llamada a enfermera en el hospital. Tipo de contacto: Normalmente cerrado o normalmente abierto Clasificación de contacto: 1A@60V c.c (Vpeak c.a.)
Requisito para el filtro de bacterias del sistema respiratorio	50 ml, eficiencia del filtro de bacterias; 99,99 %; eficiencia del filtro de virus: 99,99 %

Especificación de alimentación

Suministro de alimentación de CA externa	
Tensión de entrada	100 – 240 V~
Frecuencia de entrada	50/60 Hz
Potencia de entrada	1,2-0,5 A
Fusible	T3AL/250V
Fuente de alimentación de CC externa	
Tensión de entrada	12 V
Corriente de entrada	10 A
Batería interna	
Número de baterías	1 o 2
Tipo de batería	Batería de litio-ion
Tensión de batería nominal	14.4 VDC
Capacidad de batería	La capacidad de una única batería es 6700 mAh
Tiempo de alimentación de tensión	≥ 140 min (cuando se usa una batería nueva totalmente cargada en el modo operativo estándar) ≥ 280 min (cuando se usan dos baterías nuevas totalmente cargadas en el modo operativo estándar)

Nota: Modo de funcionamiento estándar del ventilador:

- v Modo respiratorio: V-A/C
- v Volumen corriente: 500 ml
- v Frecuencia respiratoria: 10 lpm
- v Tiempo inspiratorio: 2,00 seg
- v Concentración de O2: 40 % vol.
- v PEEP: 3 cmH2O
- v Presión operativa nominal del suministro de gas: 400 ± 100 kPa
- v Monitoreo de CO2 desactivado v Monitoreo de SpO2 desactivado


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

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.868
 

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Revisión de datos

Nombre	Especificación
Datos de tendencias	Se pueden guardar los datos de tendencias gráficas/tabulares del parámetro de funcionamiento de las últimas 72 horas para un único paciente.
Registros de episodios	Se pueden guardar hasta 8000 registros de episodios, incluso los registros de alarma y los registros de funcionamiento. El registro de alarma incluye los episodios de alarma del parámetro, las formas de onda del parámetro relacionadas con el tiempo de la alarma y la acción de inactivación.
Congele la revisión de forma de onda	Congele la forma de onda de la interfaz en el tiempo actual, y utilice la perilla para revisar los datos. Cuando congele, las últimas 30 formas de onda históricas se pueden revisar deslizando la pantalla o girando la perilla.
Congele la revisión del bucle	Se pueden guardar hasta 5 bucles de referencia.

Especificación del ventilador

Especificación del parámetro de control del ventilador		
Parámetro	Rango	Tamaño del paso
O ₂ %	21 % vol. ~100 % vol.	1 % vol.
TV	Adulto: 100 ~ 2200 ml, Pediátrico: 20 ~ 300 ml	Adulto: 10 ml, Pediátrico: 1 ml
T _{insp}	0,10 ~10,00 seg.	0,05 seg.
T _{imax}	0,2 ~ 15,0 seg.	0,1 seg.
I:E	4:1 ~ 1:10	0,5
T _{pause} (%)	DESACTIVADO, 5 ~ 60 %	5 %
T _{slope}	0,00 ~2,00 seg.	0,05 seg.
f	1~100 bpm	1 lpm
f _{simv}	1~60 bpm	1 lpm
ΔP _{insp}	5~80 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
ΔP _{supp}	0~80 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
PEEP	DESACTIVADO, 1 ~ 50 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
P-Trig	-10,0~-0,5 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O
Esp%	10~85%, Auto	5 %
F-Trig	0,5 l/min~15,0 l/min	0,1 l/min
Phigh	P _{low} ~80 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
Thigh	0,2 ~30,0 seg.	0,1 seg.
P _{low}	0~50 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
T _{low}	0, 2 ~30,0 seg.	0,1 seg.
Δ _{int} .PEEP	DESACTIVADO 1 ~ 45 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
D.I. del tubo	Adulto: 5,0 ~ 12,0 mm, Pediátrico: 2,5 ~ 8,0 mm	0,5 mm
Compensar	1 ~ 100 %	1 %
flujo (Oxigenoterapia)	2 ~ 60 l/min	1 l/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. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.858

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

TVapnea	Adulto: 100 ~ 2200 ml, Pediátrico: 20 ~ 300 ml	Adulto: 10 ml, Pediátrico: 1 ml
ΔP_{apnea}	5 ~ 80 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
fapnea	1 ~ 80 bpm	1 lpm
Apnea Tinsp	0,20 ~ 10,00 seg.	0,05 seg.

Especificación del parámetro de monitoreo del ventilador		
Parámetro	Rango	Resolución
Ppeak	-20 ~ 120 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
Pplat		
Pmean		
PEEP	0 ~ 120 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
TVi	0 ~ 4000 ml	1 ml
TVe		
TVe spn		
MV	0,0 ~ 100,0 l/min	0,1 l/min
MVspn		
MVleak		
f _{total}	0 ~ 200 bpm	1 bpm
f _{spn}		
f _{mand}		
FiO ₂	15 % ~ 100 % vol.	1 % vol.
Flujo(BTPS)	0 ~ 100 l/min	0,1 l/min
Ri	0 ~ 600 cmH ₂ O/l/s	1 cmH ₂ O/l/s
Re		
Cstat	0 ~ 300 ml/ cmH ₂ O	1 ml/ cmH ₂ O
Cdyn		
RSBI	0 ~ 999 /(min·l)	1 /(min·l)
P0.1	-20,0 ~ 0,0 cmH ₂ O	0,1 cmH ₂ O
NIF	-45,0 ~ 0,0 cmH ₂ O	0,1 cmH ₂ O
RCexp	0,0 ~ 10,0 s	0,1 seg.
WOB	0,0 ~ 100,0 J/min	0,1 J/min

Precisión del ventilador

Precisión de control	
Parámetro	Precisión (en estado estándar)
FiO ₂	± (3 % vol. + 1 % del valor establecido)
TV	± (10 ml + 10 % del valor establecido)
ΔP_{insp}	± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
ΔP_{supp}	± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
PEEP	Dentro del rango de 1 cmH ₂ O ~ 2 cmH ₂ O : ± 1 cmH ₂ O Dentro del rango de 2 cmH ₂ O ~ 50 cmH ₂ O (excluye 2 cmH ₂ O) : ± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.868

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

f	±1 lpm
fsimv	±1 lpm
Tinsp	± 0,1 seg o ± 10 % del valor establecido, el que sea mayor
Tslope	± (0,2 seg + 20 % del valor establecido)
I:E	1:4~2:1: ± 10 % del valor establecido; Otro rango: ± 15 % del valor establecido.
Phigh	± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
Plow	Dentro del rango de 1 cmH ₂ O ~ 2 cmH ₂ O: ± 1 cmH ₂ O Dentro del rango de 2 cmH ₂ O ~ 50 cmH ₂ O (excluye 2 cmH ₂ O) : ± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
Thigh	± 0,2 seg o ± 10 % del valor establecido, el que sea mayor
Tlow	± 0,2 seg o ± 10 % del valor establecido, el que sea mayor
F-Trig	± (1 l/min + 10 % del valor establecido)
P-Trig	± (1 cmH ₂ O ± 10 % del valor establecido)
Esp%	± 10 % (error absoluto)
Flujo (Oxigenoterapia)	± (1,5 l/min + 10 % del valor establecido) (BTPS)
fapnea	± lpm
ΔPapnea	± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
TVapnea	± (10 ml + 10 % del valor establecido)
Apnea Tinsp	± 0,1 seg o ± 10 % del valor establecido, el que sea mayor
Δint.PEEP	Dentro del rango de 1 cmH ₂ O ~ 2 cmH ₂ O: ± 1 cmH ₂ O Dentro del rango de 2 cmH ₂ O ~ 45 cmH ₂ O (excluye 2 cmH ₂ O) : ± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)

Precisión de monitoreo	
Parámetro	Precisión
TVi	Dentro del rango de 0 ml ~ 100 ml, ± (10 ml + 3 % de la lectura real);
TVe	Dentro del rango de 100 ml ~ 4000 ml (incluyen 100 ml), ± (3 ml + 10 % de la lectura real)
TVe spn	
Ppeak	Dentro del rango de -20 cmH ₂ O ~ 120 cmH ₂ O, ± (2 cmH ₂ O + 4 % de la lectura real)
Pplat	
Pmean	
PEEP	Dentro del rango de 0 cmH ₂ O ~ 2 cmH ₂ O: ± 1 cmH ₂ O Dentro del rango de 2 cmH ₂ O ~ 120 cmH ₂ O (excluye 2 cmH ₂ O) : ± (2 cmH ₂ O + 4 % de la lectura real)
MV	Dentro del rango de 0,0 l/min ~ 100,0 l/min, ± (0,2 l/min + 10 % de la lectura real)
MVspn	
MVleak	
f _{total}	Dentro del rango de 0 lpm ~ 200 lpm, ± 1 lpm o ± 5 % de la lectura real, la que se mayor
f _{mand}	
f _{spn}	
FiO ₂ *	Dentro del rango de 15 % vol. ~ 100 % vol. ± (2,5 % vol. + 2,5 % de la lectura real).
Ri	Dentro del rango de 0 cmH ₂ O/l/seg ~ 5 cmH ₂ O/l/s y 500 cmH ₂ O/l/seg ~ 600

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.858

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

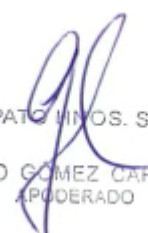
 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Re	cmH ₂ O/l/seg: la precisión de medición no está definida. Dentro del rango de 5 cmH ₂ O/l/seg ~ 20 cmH ₂ O/l/seg: ± 10 cmH ₂ O/l/seg; Dentro del rango de 20 cmH ₂ O/l/seg ~ 500 cmH ₂ O/l/seg (excluye 20cmH ₂ O), ± 50 % de la lectura real).
Cstat	Dentro del rango de 0 ml/ cmH ₂ O ~ 300 ml/ cmH ₂ O, ± (2 ml/ cmH ₂ O + 20 % de la lectura real).
Cdyn	
RSBI	Dentro del rango de 0 /(min·l) ~ 999 /(min·l), ± (3 /(min·l) + 15 % de la lectura real).
NIF	Dentro del rango de -45,0 cmH ₂ O ~ 0,0 cmH ₂ O, ± (2 cmH ₂ O + 4 % de la lectura real)
P0.1	Dentro del rango de -20,0 cmH ₂ O ~ 0,0 cmH ₂ O, ± (2 cmH ₂ O + 4 % de la lectura real).
WOB	Dentro del rango de 0,0 J/min ~ 100,0 J/min, ± (1 J/min + 15 % de la lectura real).
RCexp	Dentro del rango de 0,0 seg ~ 10,0 seg, ± (0,2 seg + 20 % de la lectura real).
Flujo (Oxigenoterapia)	Dentro del rango de 0,0 l/min ~ 100,0 l/min: ± (1,5 l/min + 10 % de la lectura real)(BTPS)
Concentración de oxígeno tiempo de respuesta de control	El tiempo requerido para la concentración de oxígeno en la administración de ventilación para cambiar del 21 % hasta el máximo que se puede establecer en 90 %: Cuando TV = 500 ml, f = 10/min, I:E = 1:2, ≤ 50 seg Cuando TV = 150 ml, f = 20/min, I:E = 1:2, ≤ 100 seg Cuando TV = 30 ml, f = 30/min, I:E = 1:2, ≤ 100 seg

FiO₂*: De acuerdo con el método de prueba para deriva para la precisión de medición según lo especificado en ISO 80601-2-55, la precisión de medición se puede asegurar para que cumpla con el requisito en esta tabla.

Especificación del módulo de CO₂

Módulo de CO ₂ de flujo lateral	
Intervalo de medición	Flujo lateral Comen: 0 mmHg ~ 150 mmHg, 0 % ~ 19,7 %, 0 kPa ~ 20 kPa (a 760 mmHg)
	Flujo lateral Respironics Capno: 0 mmHg ~ 99 mmHg, 0,0 % ~ 13,0 %, 0 kPa ~ 13,2 kPa (a 760 mmHg)
	Flujo lateral Masimo ISA Capno: 0 mmHg ~ 190 mmHg, 0 % ~ 25 % (a 760 mmHg)
Precisión	Flujo lateral Comen: a) Dentro del rango de 0 mmHg ~ 40 mmHg, ± 2 mmHg; b) Dentro del rango de 41 mmHg ~ 70 mmHg, ± 5 % de la lectura; c) Dentro del rango de 71 mmHg ~ 100 mmHg, ± 8 % de la lectura; d) Dentro del rango de 101 mmHg ~ 150 mmHg, ± 10 % de la lectura.
	Flujo lateral Respironics Capno: 0 mmHg ~ 38 mmHg: ± 2 mmHg, 39 mmHg ~ 99 mmHg: ± 10 % de la lectura real.
	Flujo lateral Masimo ISA Capno: a) Dentro del rango de 0 mmHg ~ 114 mmHg, ± (2,25 mmHg ~ 4 % de la lectura). b) Dentro del rango de 115 mmHg ~ 190 mmHg, la precisión no está definida.
Tasa de muestreo y precisión de control de la	Flujo lateral Comen: tasa de muestreo: 50 ml/min; precisión de control de la tasa de muestreo: ± 10ml/min;
	Flujo lateral Respironics Capno: tasa de muestreo: 50 ml/min; precisión de control de la tasa de muestreo: ± 10 ml/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. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

tasa	Flujo lateral Masimo ISA Capno: tasa de muestreo: 50 ml/min; precisión de control de la tasa de muestreo: \pm 10 ml/min.
Tiempo total de respuesta del sistema	Flujo lateral Masimo ISA Capno: < 3s Respironics Capno CO₂: Menos de 3 segundos (con tubos de deshumidificación y extensión) CO₂ de flujo lateral Comen Menos de 3 segundos (con tubos de deshumidificación y extensión)
10 % a 90 % de tiempo de subida	Flujo lateral Masimo ISA Capno: Tiempo de subida típica a 50 ml/min de flujo de muestra: \leq 200 ms Respironics Capno CO₂: Menos de 410 ms (con tubos de deshumidificación y extensión) CO₂ de flujo lateral Comen Menos de 410 ms (con tubos de deshumidificación y extensión)
Cálculo de EtCO ₂	Flujo lateral Masimo ISA Capno: ET CO ₂ se visualizan después de una respiración y tienen un promedio de respiración continuamente actualizado; Respironics Capno CO₂: Rango: 0, 5 a 99 mmHg Método: Máximo de la forma de onda de CO ₂ caducada en el periodo de tiempo seleccionado. Mínimo de 5 mmHg entre el pico y el valle de la forma de onda requerida. Selecciones del periodo de tiempo: 10 segundos, 20 segundos CO₂ de flujo lateral Comen: Método: Máximo de la forma de onda de CO ₂ caducada. Selecciones: 1 respiración, 10 segundos, 20 segundos.
Estabilidad de CO ₂	Flujo lateral Masimo ISA Capno: Sin deriva Respironics Capno CO₂: Deriva de término corto: La deriva de más de 6 horas no debe exceder 0,80 mmHg como máximo. Deriva de término largo: La especificación de precisión se mantendrá en más de un periodo de 120 horas. CO₂ de flujo lateral Comen: Deriva de término corto: La deriva de más de cuatro horas no debe exceder 0,8 mmHg como máximo. Deriva de término largo: La especificación de precisión se mantendrá en más de un periodo de 120 horas.

Especificación de alarma de CO ₂ de flujo lateral			
Elemento	Rango	Paso	Nota:
Límite alto de EtCO ₂	Flujo lateral Comen: 2 mmHg~150 mmHg	1 mmHg	Establezca el límite alto mayor que el límite bajo
	Flujo lateral Respironics Capno: 2 mmHg~99 mmHg		
	Flujo lateral Masimo ISA Capno: 2 mmHg~190 mmHg		
Límite bajo de EtCO ₂	Flujo lateral Comen: 0 mmHg~148 mmHg		
	Flujo lateral Respironics Capno: 0 mmHg~97 mmHg		
	Flujo lateral Masimo ISA Capno: 0 mmHg~188 mmHg		

Especificación del ambiente del sensor de O ₂ de flujo lateral			
Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica (kPa)
Funcionamiento	Respironics: 0~55	Respironics: 10~95 %	Respironics: 53,3~106,6
	Comen: 0~55	Comen: 10~95 %	Comen: 53,3~106,6
Almacenamiento	Respironics: -40~+70	Respironics: 10~95 %	Respironics: 50~106
	Comen: -40~+70	Comen: 10~95%	Comen: 50~106


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.868

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 del módulo de CO ₂ de flujo principal	
Elemento	Rango
Intervalo de medición	Flujo principal Comen: 0 mmHg~150 mmHg, 0%~19,7%, 0 kPa~20 kPa (a 760 mmHg);
	Respironics CAPNOSTAT 5: 0 mmHg~150 mmHg, 0%~19,7%, 0 kPa~20 kPa (a 760 mmHg);
	Flujo principal Masimo IRMA™: 0 mmHg~190 mmHg, 0% ~ 25% (a 760 mmHg);
Precisión	Flujo principal Comen: a) Dentro del rango de 0 mmHg~ 40 mmHg, ± 2 mmHg; b) Dentro del rango de 41 mmHg~ 70 mmHg, ± 5 % de la lectura; c) Dentro del rango de 71 mmHg~ 100 mmHg, ± 8 % de la lectura; d) Dentro del rango de 101 mmHg~ 150 mmHg, ± 10 % de la lectura.
	Flujo principal Respironics CAPNOSTAT 5: a) Dentro del rango de 0 mmHg~40 mmHg, ± 2 mmHg; b) Dentro del rango de 41 mmHg~70 mmHg, ± 5 % de la lectura; c) Dentro del rango de 71 mmHg~100 mmHg, ± 8 % de la lectura; d) Dentro del rango de 101 mmHg~150 mmHg, ± 10 % de la lectura.
	Flujo principal Masimo IRMA™: a) Dentro del rango de 0 mmHg~114 mmHg, ± (2,25 mmHg + 4 % de la lectura); b) Dentro del rango de 114 mmHg~190 mmHg, la precisión no está definida;
Tiempo total de respuesta del sistema	Flujo principal Masimo IRMA: <1 seg CO ₂ Respironics CAPNOSTAT 5 y COMEN: < 1 seg
Estabilidad de CO ₂	Flujo principal Masimo IRMA: Sin deriva CO ₂ Respironics CAPNOSTAT 5 y COMEN: Deriva de término corto: La deriva de más de cuatro horas no debe exceder 0,8 mmHg como máximo: La especificación de precisión se mantendrá en más de un periodo de 120 horas.
Cálculo de EtCO ₂	Flujo principal Masimo IRMA™: ETCO ₂ se visualiza después de una respiración y tiene un promedio de respiración continuamente actualizado. Los siguientes métodos se utilizan para calcular los valores al final de la espiración (ET): La concentración más alta de CO ₂ durante un ciclo de respiración con una función de peso aplicada para favorecer los valores más próximos al final del ciclo. El ETCO ₂ estará dentro de las especificaciones para todas las frecuencias respiratorias hasta 150 lpm. CO ₂ Respironics CAPNOSTAT 5 y COMEN: Método: Máximo de la forma de onda de CO ₂ caducada Selecciones: 1 respiración, 10 segundos, 20 segundos Nota: el valor diferencial mínimo informado entre la línea de base y el valor de CO ₂ debe ser 5 mmHg.
Tasa de muestreo	Flujo principal Masimo IRMA: tasa de muestreo 20 Hz / canal CO ₂ Respironics CAPNOSTAT 5 y COMEN: 100 Hz

Especificación de alarma de CO ₂ de flujo principal			
Nombre	Rango	Paso	Nota:
Limite alto de EtCO ₂	Flujo principal Comen: 2 mmHg~150 mmHg	1 mmHg	Establezca el limite alto
	Flujo principal Respironics CAPNOSTAT 5: 2 mmHg~150 mmHg		


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

 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

	Masimo IRMA 2 mmHg ~190 mmHg	mayor que el límite bajo
Límite bajo de EtCO ₂	Flujo principal Comen: 0 mmHg~148 mmHg	
	Flujo principal Respironics CAPNOSTAT 5: 0 mmHg~148 mmHg	
	Flujo principal Masimo IRMA: 0 mmHg~188 mmHg	

Especificación del ambiente del sensor de O ₂ de flujo principal			
Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica (kPa)
Funcionamiento	Comen/Respironics: 0~45 Masimo: 0~40	Respironics: 10~90 % Comen: 10~95 % Masimo: <95 %	Comen/Respironics: 53,3~106,6 Masimo: 52,5~120
Almacenamiento	Comen/Respironics: -40~70 Masimo: -40~+75	Comen/Respironics: <90 % Masimo: 5~100 %	Comen/Respironics: 50~106 Masimo: 50~120

Especificación del módulo de SpO₂ (solo aplicable para V3)

Módulo de SpO ₂	
Pantalla	Frecuencia del pulso (PR) forma de onda / parámetro, SpO ₂
Rango de medición de SpO ₂	Nellcor SpO ₂ : 0 %~100 %
	Masimo SpO ₂ : 1 %~100 %
	Comen SpO ₂ : 0 %~100 %
Precisión de SpO ₂	Nellcor SpO ₂ : Dentro del rango de 70 %~100 %, la precisión de medición adulto/pediátrico es ±3 % (durante el estado de no movimiento); dentro del rango de 0 %~69 %, la precisión de medición no está definida.
	Masimo SpO ₂ : Dentro del rango de 70 %~100 %, la precisión de medición adulto/pediátrico es ±3 % durante el estado de no movimiento); dentro del rango de 1 %~69 %, la precisión de medición no está definida.
	Comen SpO ₂ : Dentro del rango de 70 %~100 %, la precisión de medición adulto/pediátrico es ±3 % (durante el estado de no movimiento); dentro del rango de 0 %~69 %, la precisión de medición no está definida.
Precisión de medición de PR	Nellcor SpO ₂ : 20 lpm~300 lpm
	Masimo SpO ₂ : 25 lpm~240 lpm
	Comen SpO ₂ : 20 lpm~254 lpm
Resolución de medición de PR	Nellcor SpO ₂ : resolución: 1 lpm
	Masimo SpO ₂ : resolución: 1 lpm
	Comen SpO ₂ : resolución: 1 lpm
Precisión de medición de PR (durante el estado de no movimiento)	Nellcor SpO ₂ : 20 lpm~250 lpm: el error de medición debe ser ±3 lpm; 251~300 lpm: la precisión de medición no está definida.
	Masimo SpO ₂ : 25 lpm~240 lpm: el error de medición debe ser ±3 lpm
	Comen SpO ₂ : 20 lpm~254 lpm: el error de medición debe ser ±2 lpm
Índice de perfusión	Nellcor SpO ₂ : / (Nota: El módulo Nellcor SpO ₂ no tiene índice de perfusión.)
	Masimo SpO ₂ : Rango de medición: 0,02 %~ 20 %, precisión: no definida


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.N. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

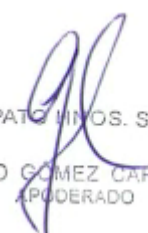
 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

	Resolución: 0,02 % ~ 9,99 %, resolución: 0,01% 10,0 % ~ 20,0 %, resolución: 0,1% Comen SpO₂: 0,05 ~ 20 %; precisión: no definida. Resolución: 0,05 % ~ 9,99 %, resolución: 0,01 %, 10,0 % ~ 20,0 %, resolución: 0,1%
Periodo de actualización de datos	1 seg.
Función de indicación de índice de calidad de señal (SIQ)	Masimo SpO ₂ y Comen SpO ₂ están configurados con la función de indicación SIQ
El cumplimiento normativo	debe cumplir con los requisitos de ISO 80601- 2- 61.

Especificación del límite de alarma de SpO ₂	Rango	Paso	Nota
Límite alto de SpO ₂	Nellcor SpO ₂ : inferior +1 % ~ 100 %	1 %	Establezca el límite alto de alarma mayor que el límite bajo
	Masimo SpO ₂ : inferior +1 % ~ 100 %		
	Comen SpO ₂ : inferior +1 % ~ 100 %		
Límite bajo de SpO ₂	Nellcor SpO ₂ : 0 % ~ superior -1 %	1 lpm	
	Masimo SpO ₂ : 1 % ~ superior -1 %		
	Comen SpO ₂ : 0 % ~ superior -1 %		
Límite alto de PR	Nellcor SpO ₂ : 21 lpm ~ 300 lpm	1 lpm	
	Masimo SpO ₂ : 26 lpm ~ 240 lpm		
	Comen SpO ₂ : 21 lpm ~ 254 lpm		
Límite bajo de PR	Nellcor SpO ₂ : 20 lpm ~ 299 lpm	1 lpm	
	Masimo SpO ₂ : 25 lpm ~ 239 lpm		
	Comen SpO ₂ : 20 lpm ~ 253 lpm		

Especificaciones del sensor de O₂

Nombre	Especificaciones
Vida útil prevista	1,5 x 10 ⁶ % tiempo medición a 20 °C 0,8 x 10 ⁶ % tiempo medición a 40 °C
Compensación térmica	Fluctuación de ±2 % dentro del rango de 0-40 °C
Compensación de la presión barométrica	Compensación de la presión barométrica automática configurada
Rango de presión	50 ~ 200 kPa
Tiempo de respuesta del sistema total del sensor de O ₂	<15 seg


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Especificación del sistema neumático

Suministro de gas	
Tipo de gas	O ₂
Requisito del suministro de gas	Gas medicinal comprimido oxígeno
Fuente de O₂ de alta presión	
Rango de presión del suministro de gas	280~600 kPa
Flujo	120 l/min (STPD)
Conector de entrada	NIST (ISO 5356-1) o DISS (CGA 1240)
Estándar de cumplimiento de la manguera	EN ISO5359
Fuente de O₂ de baja presión	
Rango de presión de entrada	< 100 kPa
Caudal máximo	15 l/min
Conector de entrada	Acoplamiento rápido CPC
Módulo inspiratorio	
Caudal máximo	≥ 210 l/min
Conector del nebulizador	Caudal: 5 l/min~8 l/min
Presión de seguridad de respiración	≤ 12,5 kPa
Conector externo lateral inspiratorio	Conector cónico de 22 mm / 15 mm coaxial
Extraíble, esterilizable	Se puede desprender para limpieza y esterilización y se puede volver a instalar.
Estándar de cumplimiento del conector	EN ISO 5356-1
Módulo espiratorio	
Conector externo lateral espiratorio	Conector cónico de 22 mm / 15 mm coaxial
Extraíble, esterilizable	Se puede desprender para limpieza y esterilización y se puede volver a instalar.
Cumplimiento normativo conector	EN ISO5356-1
Módulo espiratorio	
Conector externo lateral espiratorio	Conector cónico de 22 mm / 15 mm coaxial
Extraíble, esterilizable	Se puede desprender para limpieza y esterilización y se puede volver a instalar.
Cumplimiento normativo	EN ISO5356-1
Cumplimiento y resistencia del sistema	
Conformidad	Cumplimiento VBS: 0 a 5 ml/cmH ₂ O. VBS cuando se configura con circuito desechable de adulto: ≤ 4 ml/cmH ₂ O; VBS cuando se configura con circuito reutilizable de adulto: ≤ 2 ml/cmH ₂ O; VBS cuando se configura con circuito desechable pediátrico: ≤ 2 ml/cmH ₂ O; VBS cuando se configura con circuito reutilizable pediátrico: ≤ 2 ml/cmH ₂ O; VBS cuando se configura con circuito reutilizable de bebés: ≤ 1 ml/cmH ₂ O.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.858

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

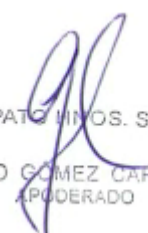
	cmH₂O.
Resistencia inspiratoria	≤ 6 cmH ₂ O al caudal de 60 l/min (con tubo respiratorio adulto); ≤ 6 cmH ₂ O al caudal de 30 l/min (con tubo respiratorio pediátrico); ≤ 6 cmH ₂ O al caudal de 5 l/min (con tubo respiratorio para bebés).
Resistencia espiratoria	≤ 6 cmH ₂ O al caudal de 60 l/min (con tubo respiratorio adulto); ≤ 6 cmH ₂ O al caudal de 30 l/min (con tubo respiratorio pediátrico); ≤ 6 cmH ₂ O al caudal de 5 l/min (con tubo respiratorio para bebés).
Biocompatibilidad de la vía de gas respiratorio	
Compatibilidad del gas	Cumple con los requisitos de ISO18562

Alarma del parámetro ajustable

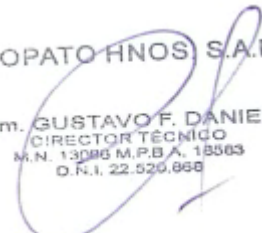
Parámetro		Rango	Paso	Nota
TV	Límite alto	Adulto: 110 ~ 4000 ml, DESACTIVADA Pediátrico: 25 ~ 600 ml, DESACTIVADA	5 ml	Establezca el límite alto mayor que el límite bajo
	Límite bajo	Adulto: DESACTIVADA, 50~3995 ml Pediátrico: DESACTIVADA, 10~595 ml	5 ml	
MV	Límite alto	Adulto: 0,2 ~ 100,0 l/min Pediátrico: 0,2 ~ 60,0 l/min	0,1 l/min	
	Límite bajo	Adulto: 0,1 ~ 50,0 l/min Pediátrico: 0,1 ~ 30,0 l/min	0,1 l/min	
FiO ₂ (LPO)	Límite alto	20 % vol. ~ 100 % vol.	1 % vol.	
	Límite bajo	18 % vol. ~ 98 % vol.	1 % vol.	
FiO ₂ (HPO)	Límite alto	Mín. (Valor de configuración de concentración de oxígeno + máx (7 % vol., valor de configuración de concentración de oxígeno x 10 %), 100 % vol.) (redondeo)	/	
	Límite bajo	Máx. (18 % vol., valor de configuración de concentración de oxígeno-máx (7 % vol., valor de configuración de concentración de oxígeno x 10 %)) (redondeo)	/	
Paw	Límite alto	10 ~ 90 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	
	Límite bajo	DESACTIVADA, 5 ~ superior -5 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	
fotal	Límite alto	2 ~ 160 lpm, DESACTIVADA	1 lpm	
	Límite bajo	DESACTIVADA, 1 ~ 159 lpm	1 lpm	
Tapnea		5~60 seg	1 seg	Error: ± 3 seg

INDICACIONES DE USO

Proporciona ventilación asistida y soporte respiratorio, monitoreo de SpO₂ y CO₂ para uso adulto, pediátrico y bebés (>3kg). El producto está destinado al uso en la UCI o para transferencia interna dentro de las instalaciones sanitarias profesionales.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

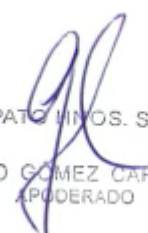
LIMPIEZA

Las partes de este ventilador se pueden limpiar y desinfectar/esterilizar.

Los métodos de limpieza y desinfección varían según las diferentes partes. Seleccione los métodos apropiados para limpiar y desinfectar oportuna y correctamente cada parte en función de la situación real para evitar, de este modo, la infección cruzada del usuario del ventilador y del paciente

Limpieza, desinfección y esterilización de la unidad principal y el circuito del paciente

La tabla, a continuación, menciona los métodos de limpieza y desinfección de las partes, recomendados por nuestra compañía, incluso aquellas para uso inicial y reuso.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Parte	Intervalo de tiempo recomendado	Limpieza		Desinfección			Esterilización
		① Limpieza	② Remojo	A Limpieza	B Remojo	C Radiación ultravioleta (UV)	D Vapor de presión
Alojamiento del ventilador							
La superficie del ventilador incluye el alojamiento, el	Cada paciente	①		A o C			


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.I. 22.520.858


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

alimentación, la manguera del suministro de gas			
Carrito y brazo de soporte	Cada paciente	①	A o C
Pantalla táctil	Cada paciente	①	A o C
Malla antipolvo del ventilador	Cada 4 semanas / Según sea necesario *	②	B
Malla antipolvo en la entrada de aire de la unidad principal	Cada 4 semanas / Según sea necesario *	②	B
Componente de la válvula inspiratoria del ventilador			
Componente de la válvula de inhalación	Según sea necesario *	②	B o D
Componente de la válvula espiratoria del ventilador			
Diafragma de la válvula espiratoria (caucho de silicona)	Cada paciente / cada semana	②	B o D
Componente de la válvula espiratoria (diafragma excluido)	Cada paciente / cada semana	②	B o D
Circuito del paciente del ventilador (reutilizable)			
Circuito del paciente (incluye trampa de agua, tubo en Y y parte para adaptar)	Cada paciente / cada semana	Consulte los métodos de limpieza y desinfección proporcionados en las instrucciones del circuito respiratorio.	
Otros			

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.858

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

Nebulizador	Cada paciente / cada semana	Consulte los métodos de limpieza y desinfección proporcionados en las instrucciones del nebulizador.
<p>Métodos de limpieza: Limpieza y baño de inmersión</p> <p>① Limpieza: Utilice un paño húmedo remojado en detergente alcalescente (por ej., lejía jabonosa) o solución en alcohol para limpiar la parte, y utilice un paño sin pelusa seco para secarla.</p> <p>② Remojo: Enjuague con agua limpia, remoje en solución de detergente alcalescente (por ej., lejía jabonosa) (temperatura de agua sugerida: 40 °C) durante aproximadamente 3 min., a continuación, lave con agua limpia y seque la parte al aire.</p> <p>Métodos de desinfección:</p> <p>A. Limpieza: Utilice un paño húmedo remojado en solución desinfectante intermedia o de alta eficacia (por ej., alcohol o isopropanol) para limpiar la parte, y utilice un paño sin pelusa seco para secarla.</p> <p>B. Remojo: Remoje en solución desinfectante intermedia o de alta eficacia (por ej., alcohol o isopropanol) (tiempo de remojo recomendado: > 30 min.), a continuación, lave con agua limpia y seque la parte al aire. (NOTA: El componente de la válvula de inhalación y el componente de la válvula espiratoria se pueden desinfectar solo con desinfectante de alta eficacia).</p> <p>C. UV: Desinfecte la parte con radiación de UV; el tiempo de desinfección recomendado es 30 ~ 60 min.</p> <p>Métodos de esterilización:</p> <p>D. Vapor de presión: Esterilice la parte con vapor de presión alta, a alta temperatura (temperatura: 134 °C); el tiempo de esterilización recomendado es 4 min. Se puede utilizar un autoclave para aumentar la presión del vapor, y su temperatura aumentará rápidamente para solidificar la proteína bacteriana.</p>		

Según la necesidad*: Si el equipo se utiliza en un entorno polvoriento, reduzca el intervalo de limpieza y desinfección en función de las circunstancias, para asegurarse, de este modo, que el aspecto está libre del bloqueo de polvo. El componente de la válvula inspiratoria necesita limpieza y desinfección solo cuando el gas exhalado por el paciente pueda contaminar la extremidad inspiratoria.

La tabla, a continuación, menciona los detergentes, desinfectantes y los métodos de desinfección de alta eficacia que se pueden utilizar para el ventilador.


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


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.I. 22.520.868

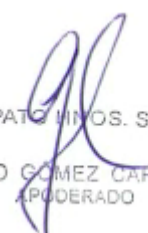
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Nombre	Tipo
Alcohol (75 %)	Desinfectante de eficacia intermedia
Isopropanol (70 %)	Desinfectante de eficacia intermedia
Glutaraldehído (2 %)	Desinfectante de alta eficacia
Desinfectante de o-flalaldehído (por ej., Cidex®OPA)	Desinfectante de alta eficacia
Lejía jabonosa (valor del pH: 7,0 ~ 10,5)	Detergente
Agua limpia	Detergente
Esterilización con vapor de presión alta, a alta temperatura*	Esterilización

Limpieza y desinfección del módulo fisiológico Accesorios

Parte	Intervalo de tiempo recomendado	Limpieza		Desinfección	
		① Limpieza	② Remojo	A: Limpieza	B: Remojo
Módulo fisiológico					
Extensor de cable de CO ₂ , sensor de CO ₂ , analizador de CO ₂	Cada paciente / cada semana	①		A	
Entrada de línea de muestreo de CO ₂ Respironics / Comen	Cada paciente / cada semana	①		A	
Sensor de SpO ₂ y cable	Cada paciente / cada semana	①		A	
Métodos de limpieza (Limpieza y baño de inmersión): ① Limpieza: Utilice un paño húmedo remojado en solución detergente para limpiar la parte, y utilice un paño sin pelusa seco para secarlo. ② Remojo: Enjuague con agua limpia, remoje en solución de detergente (temperatura del agua sugerida: 40 °C) durante aproximadamente 3 min., a continuación, lave con agua limpia y seque la parte al aire.					
Métodos de desinfección A. Limpieza: Utilice un paño húmedo remojado en solución desinfectante (por ej., alcohol o isopropanol) para limpiar la parte, y utilice un paño sin pelusa seco para secarla. B. Remojo: Remoje en solución desinfectante (por ej., alcohol o isopropanol) (tiempo de remojo recomendado: > 30 min.), a continuación, lave con agua limpia y seque la parte al aire.					


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Partes para desinfección	Detergente	Desinfectante
Extensor de cable de CO ₂	Agua limpia, 75 % alcohol	OPA (5,5 g/l), 75 % alcohol, 70 % isopropanol, 70 % n-propanol, 2 % glutaraldehído, 3 % peróxido de hidrógeno y 0,5 % de solución de hipoclorito de sodio
Componente del analizador de CO ₂ de flujo principal Masimo	Agua limpia, 75 % alcohol	75 % alcohol, 70 % isopropanol
Entrada de línea de muestreo de CO ₂ Respironics / Comen	Agua limpia, 75 % alcohol	75 % alcohol, 3 % peróxido de hidrógeno, 0,6 % o 2 % solución de hipoclorito de sodio
Componente del analizador de CO ₂ de flujo principal Respironics/Comen	Agua limpia, líquido jabonoso suave	70 % isopropanol
Componente del analizador de CO ₂ de flujo lateral Respironics/Comen	Agua limpia, 75 % alcohol	OPA (5,5 g/l), 70 % isopropanol, 70 % n-propanol, 2 % glutaraldehído, 3 % peróxido de hidrógeno, 0,5% solución de hipoclorito de sodio
Sensor de SpO ₂ Masimo y Nellcor y cable	Agua, detergente neutro y 70 % isopropanol	0,5 % solución de hipoclorito de sodio
Sensor de SpO ₂ Comen y cable	Agua Limpia, 75 % alcohol	OPA (5,5 g/l), 70 % isopropanol, 70 % n-propanol, 2 % glutaraldehído, 3 % peróxido de hidrógeno, 0,5% solución de hipoclorito de sodio
Extensor del cable del sensor de SpO ₂	Agua Limpia, 75 % alcohol	OPA (5,5 g/l), 70 % isopropanol, 70 % n-propanol, 2 % glutaraldehído, 3 % peróxido de hidrógeno, 0,5% solución de hipoclorito de sodio


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

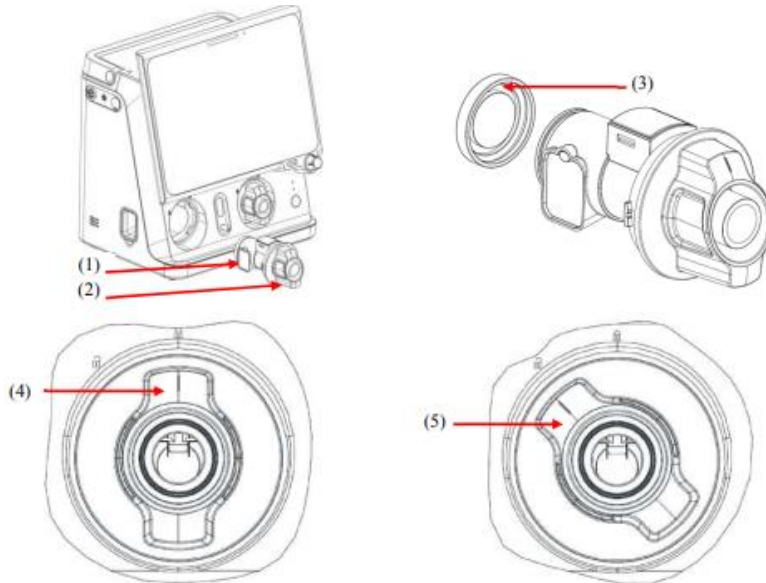

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Desmontaje de las piezas del ventilador para limpiar y desinfectar

Componente de la válvula espiratoria y diafragma



(1) Componente de la válvula espiratoria (2) Rueda manual de la válvula espiratoria (3) Diafragma de la válvula espiratoria (4) Estado bloqueado de la válvula espiratoria (5) Estado desbloqueado de la válvula espiratoria

v Método de extracción

1) Gire la rueda manual de la válvula espiratoria en el sentido antihorario hasta que la flecha indicadora "A" en la rueda esté en línea con "B"; luego tire del componente de la válvula espiratoria de manera lateral.

2) Extraiga el diafragma de la válvula espiratoria.

v Método de instalación

1) Instale el diafragma de la válvula espiratoria en el componente de válvula espiratoria.

2) Empuje el componente de la válvula espiratoria dentro del puerto correspondiente en el ventilador hasta el final. Asegúrese de que la flecha indicadora "A" en la rueda manual esté en línea con "B", y gire la rueda en sentido horario (mientras presiona la rueda manual en su dirección de instalación) hasta que la flecha indicadora "A" en la rueda manual esté en línea con "C".

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

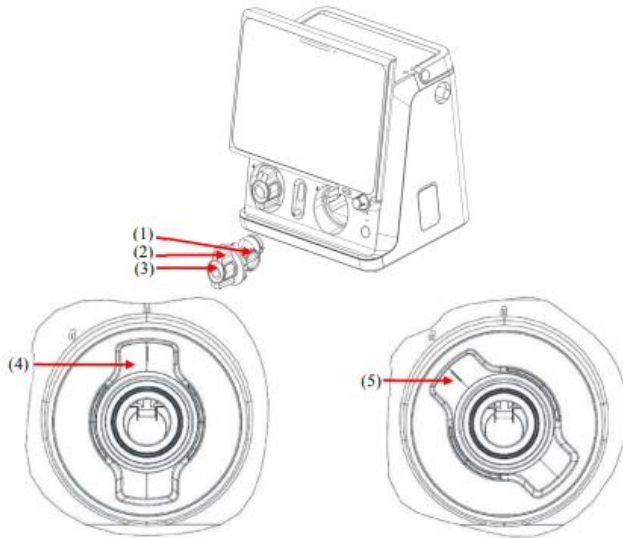
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Componente de la válvula inspiratoria y diafragma

Componente de la válvula inspiratoria







(1) Cierre tórico (2) Componente de la válvula de seguridad (3) Rueda manual de la válvula de seguridad (4) Estado bloqueado de la válvula de seguridad (5) Estado desbloqueado de la válvula de seguridad

v Método de extracción

Gire la rueda manual de la válvula de seguridad en el sentido antihorario hasta que la flecha indicadora  en la rueda esté en línea con ; luego tire del componente de la válvula de seguridad de manera lateral. Compruebe si el cierre tórico en el extremo de la válvula de seguridad está a la deriva, y de ser así, póngalo de nuevo.

v Método de instalación

Empuje el componente de la válvula de seguridad dentro del puerto correspondiente en el ventilador hasta el final. Asegúrese de que la flecha indicadora  en la rueda manual esté en línea con ; y gire la rueda en sentido horario (mientras presiona la rueda manual en su dirección de instalación) hasta que la flecha indicadora  en la rueda manual esté en línea con .


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

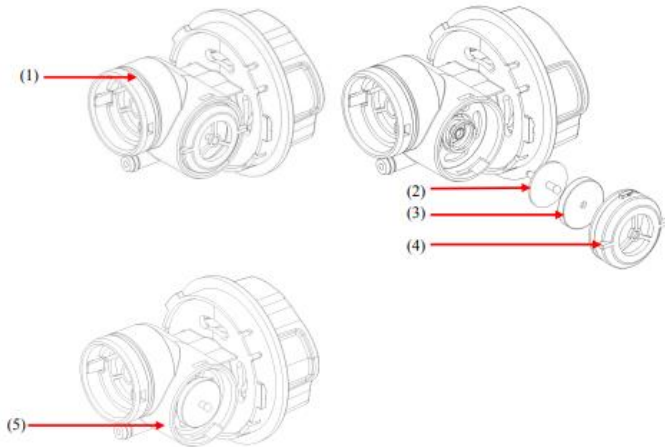
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

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

Diafragma de la válvula de seguridad inspiratoria



(1). El cuerpo desprendible de la válvula de aspiración (2). La junta del diafragma de la válvula de seguridad
(3). Diafragma de la válvula de seguridad (4). Puerto de la válvula de seguridad (5). Cuerpo de la válvula de aspiración

v Método de extracción

1) Mire el puerto de la válvula de seguridad, gire el puerto de la válvula de seguridad en sentido antihorario. Cuando el buje del puerto de la válvula de seguridad alcanza la ranura del cuerpo de la válvula de aspiración, tire del puerto de la válvula de seguridad.

2) Extraiga el diafragma de la válvula de seguridad.

v Método de instalación

1) Acople el diafragma de la válvula de seguridad al cuerpo principal de la válvula de aspiración. El eje de la junta del diafragma de la válvula de seguridad coincide con el orificio en el cuerpo principal de la válvula de aspiración. Confirme que el diafragma de la válvula de seguridad esté completamente ensamblado en la junta del diafragma de la válvula de seguridad.

2) Después de alinear el puerto de válvula de la válvula de seguridad con la ranura del cuerpo principal de la válvula de aspiración, insértelo en el puerto de válvula de la válvula de seguridad, presione con firmeza y gírelo en sentido horario hasta la posición límite correcta.

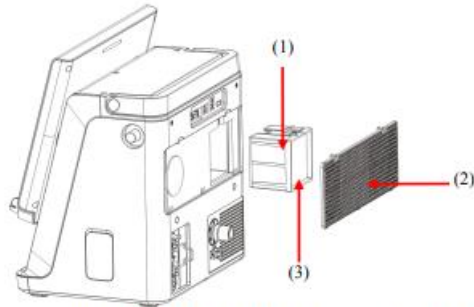
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

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

Aire de partículas de alta eficacia (HEPA) y malla antipolvo



(1) Filtro de alta eficacia HEPA (2) Tapón de entrada de aire de la unidad principal (3) malla antipolvo de entrada de aire

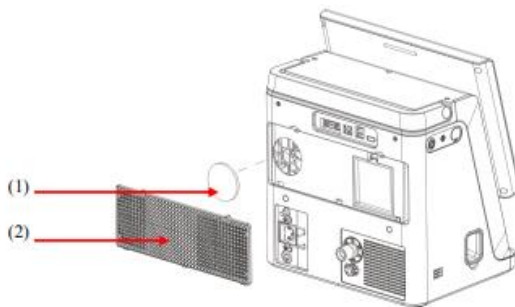
v Método de extracción

- 1) Sujete los dos sujetadores en el álabe de entrada de aire de la unidad principal para extraer el álabe.
- 2) Sujete el sujetador en el filtro de alta eficacia HEPA para extraer el filtro. Si necesita desmontar la malla antipolvo de la entrada de aire, simplemente sosténgala con los dos dedos y sáquela.

v Método de instalación

- 1) Empuje el filtro de alta eficacia HEPA a lo largo de las ranuras correspondientes; presiónelo en la dirección de instalación, después bloquee el sujetador ubicado sobre él.
- 2) Compruebe la posición del sujetador en el filtro de alta eficacia HEPA y asegúrese de que esté bien cerrado.
- 3) Instale el álabe de entrada de aire de la unidad principal

Malla antipolvo del ventilador



(1) Malla antipolvo del ventilador (2) Álabe de entrada de aire de la unidad principal


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

v Método de extracción:

1) Sujete los dos sujetadores en el álabe de entrada de aire de la unidad principal para extraer el álabe.

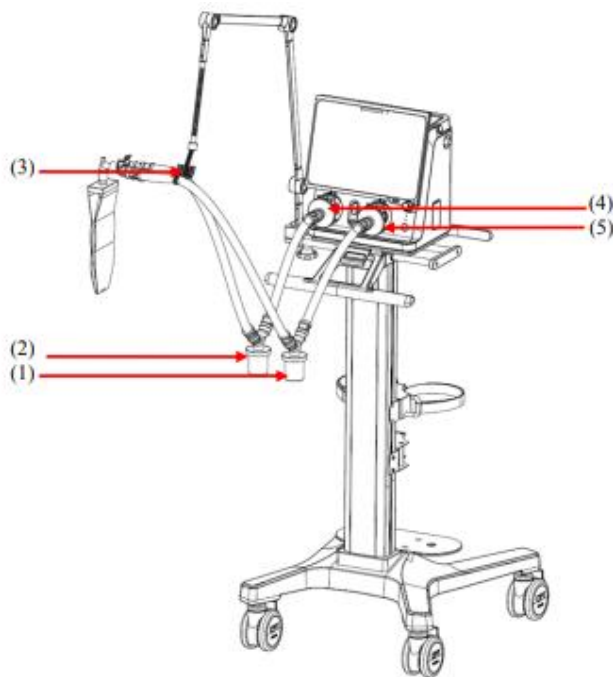
2) Extraiga la malla antipolvo.

v Método de instalación:

1) Coloque la malla antipolvo en la posición correspondiente contra el ventilador.

2) Mueva el álabe de entrada de aire de la unidad principal hasta que los dos puntos convexos caigan dentro de la ranura correspondiente en la unidad principal; cierre el sujetador en el álabe en el lugar.

Tubo respiratorio

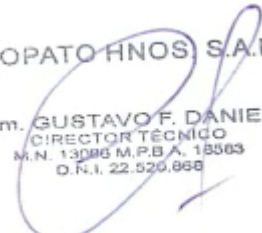


- | | | |
|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| (1) Trampa de agua inspiratoria | (2) Trampa de agua espiratoria | (3) Gancho de la tubería |
| (4) Filtro inspiratorio | (5) Filtro espiratorio | |

v Método de extracción:

Simplemente desconecte cada tubo respiratorio.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868


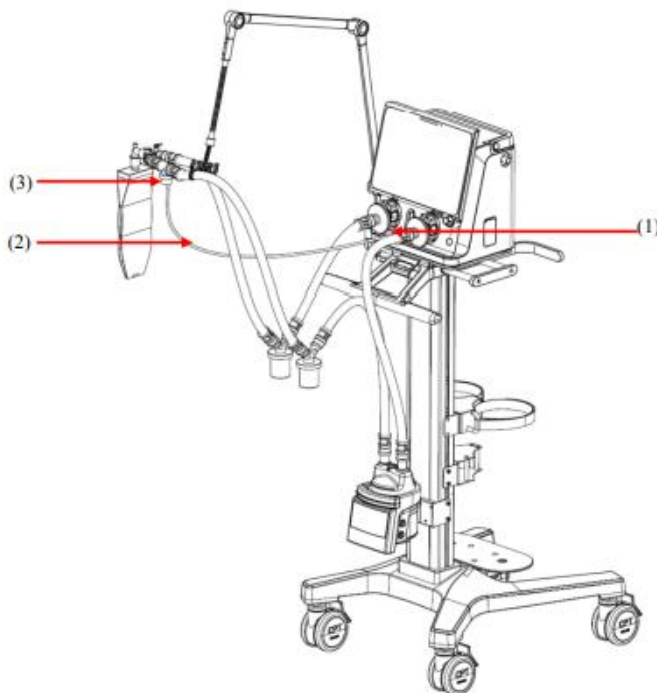
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

v Método de instalación:

- 1) Instale los filtros en los conectores inspiratorio y espiratorio, respectivamente.
- 2) Conecte el filtro inspiratorio a la trampa de agua mediante el tubo, y conecte el otro extremo del tubo a la tubería en Y.
- 3) Conecte el filtro espiratorio a la trampa de agua mediante el tubo, y conecte el otro extremo del tubo a la tubería en Y.
- 4) Utilice el extremo del paciente del conector en Y para conectar al paciente.
- 5) Ponga el tubo respiratorio sobre el gancho del brazo de soporte como último paso.

Nebulizador



(1). Conector del nebulizador

(2). Tubo de admisión del nebulizador

(3). Nebulizador

Método de extracción:

- 1) Desconecte el tubo de admisión del nebulizador del puerto correspondiente.
- 2) Desconecte los tubos conectados con el nebulizador para extraer el atomizador.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

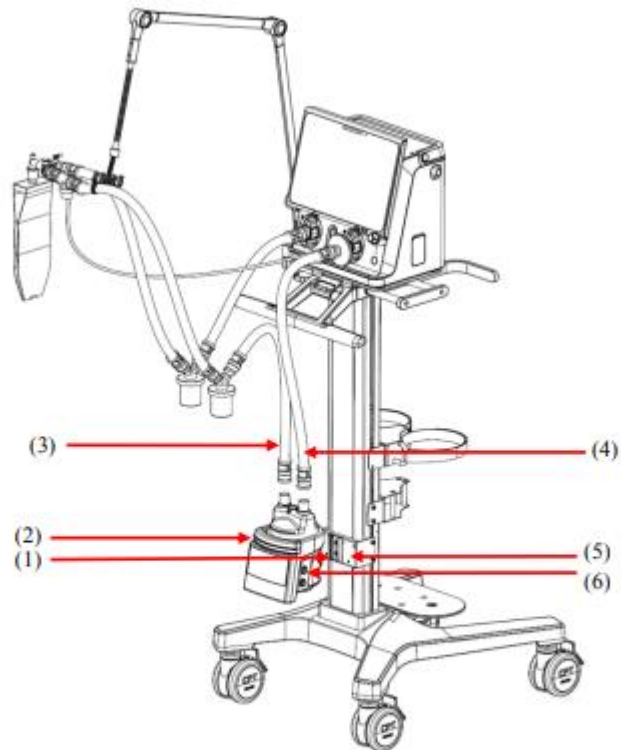
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

v Método de instalación:

- 1) Instale un extremo del tubo de admisión del nebulizador al conector del nebulizador y el otro extremo al nebulizador.
- 2) Instale el nebulizador en la extremidad inspiratoria del tubo respiratorio mediante el tubo.

Humidificador

Extracción del humidificador en el ventilador



- | | | |
|----------------------------------|---|---------------------------------|
| (1). Tornillo | (2).Humidificador | (3).La salida del humidificador |
| (4).La entrada del humidificador | (5).Soporte de retención del portador del humidificador | (6). Carrito del humidificador |

v Método de extracción

- 1) Desconecte el tubo conectado con el humidificador.
- 2) Desatornille el tornillo.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. **GUSTAVO F. DANIELE**
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

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) Lleve el humidificador hacia arriba para sacarlo del soporte de retención del portador del humidificador.

v Método de instalación

1) Alinee el carrito del humidificador al asiento de fijación del marco del humidificador y deslice hacia adentro.

2) Ajuste el tornillo.

3) Instale los filtros en los conectores inspiratorio y espiratorio, respectivamente.

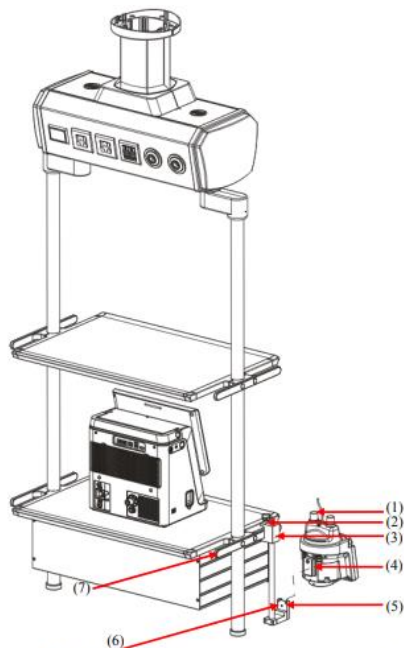
4) Conecte el filtro inspiratorio a la entrada del humidificador mediante el tubo.

5) Conecte la salida del humidificador a la trampa de agua mediante el tubo; conecte la trampa de agua a la tubería en Y mediante el tubo.

6) Conecte el filtro de la extremidad espiratoria a la trampa de agua mediante el tubo; conecte la trampa de agua a la tubería en Y mediante el tubo.

7) Ponga el tubo respiratorio en el gancho de la tubería del brazo de soporte.

Extracción del humidificador en la torre



(1).Humidificador (2).Perilla del bloque de fijación (3).Bloque de fijación
(4).Carrito del humidificador (5).Soporte de retención del portador del humidificador (6). Tornillo

(7). Barra del tubo fijo

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

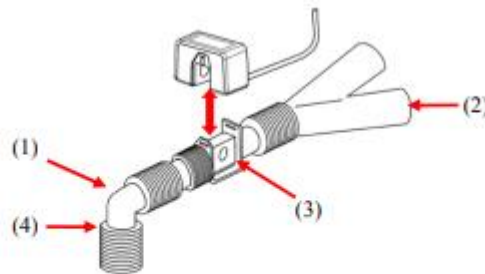
v Método de extracción

- 1) Desconecte el tubo conectado con el humidificador.
- 2) Desatornille el tornillo.
- 3) Lleve el humidificador hacia arriba para sacarlo del soporte de retención del portador del humidificador.

v Método de instalación

- 1) Afloje la perilla del bloque de fijación; coloque el bloque de fijación sobre la barra del tubo fijo en la torre.
- 2) Ajuste la perilla del bloque de fijación.
- 3) Alinee el carrito del humidificador al asiento de fijación del marco del humidificador y deslice hacia dentro.
- 4) Ajuste el tornillo.
- 5) Instale el tubo.

Sensor de CO2 de flujo principal



(1) Tubo acodado

(2) Tubo con forma de Y

(3) Adaptador de vías respiratorias

(4) Puerto del tubo respiratorio

v Método de extracción

Tire del sensor de CO2 en la dirección vertical hacia arriba.

v Método de instalación

Instale el sensor de CO2 en el adaptador de CO2 en una dirección vertical hacia abajo.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.858

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

MANTENIMIENTO

Todo el trabajo de mantenimiento necesario debe ser hecho por representantes de mantenimiento autorizados; el reemplazo y mantenimiento de las piezas mencionadas en este manual también puede ser hecho por profesionales cualificados. A solicitud del usuario, Comen proporcionará en forma condicional los diagramas de circuito relevantes para ayudar al usuario a reparar los componentes reparables por el consumidor del dispositivo por técnicos cualificados.

Programa de mantenimiento

Intervalo de tiempo	Parte/accesorio	Mantenimiento
Cada paciente o según la necesidad	Tubo respiratorio (que incluye máscara, filtro inspiratorio, sensor de flujo, válvula espiratoria y anagrama)	Lleve a cabo la calibración a cero de la presión y el flujo. Lleve a cabo la comprobación de la función del sistema. Lleve a cabo la calibración del sensor de flujo. Reemplace las partes con partes desinfectadas o nuevas desechables.
Según la necesidad	Componente de la válvula inspiratoria	Cuando exista la posibilidad de que el componente de la válvula inspiratoria esté contaminado por el gas exhalado por el paciente, es necesario reemplazar la válvula de seguridad inspiratoria y el diafragma con uno desinfectado.
	Válvula espiratoria	Reemplace el componente de la válvula espiratoria si está dañado.
	Calibración de CO ₂	En el caso de una gran desviación del valor medido de CO ₂ , calibre el módulo de CO ₂ .
Varias veces al día o según sea necesario	Tubo respiratorio (uno único del paciente o reutilizable)	Compruebe la condición de acumulación del agua en el tubo respiratorio y la trampa de agua, y proceda a vaciarlos sin demora. Compruebe cada parte para detectar daño; reemplácelas cuando sea necesario.
Durante la limpieza o la instalación	Ventilador	Compruebe cada parte para detectar daño; reemplácelas cuando sea necesario.
Todos los días o según la necesidad	Ventilador	Limpie la superficie externa.
	Sensor de O ₂	Calibre el sensor de O ₂ .


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.1. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Antes de cada uso o después de dos semanas de uso continuo	Máquina completa	Realice la comprobación del sistema; compruebe el sistema respiratorio para resistencia y fuga.
Todos los años o según la necesidad	Malla antipolvo en la entrada de aire y del ventilador Malla antipolvo	Compruebe el polvo acumulado en la malla antipolvo, limpie o reemplace si fuera necesario (consulte la
Compruebe cada seis meses y reemplace cada dos años	Batería de litio	Compruebe la condición de carga y descarga de la batería de litio cada seis meses. Reemplace la batería de litio cada dos años. Póngase en contacto con nuestro Departamento de servicios de postventa para reemplazo.
Todos los años o cada 5000 horas, o según sea necesario	Sensor de O ₂	Reemplace el sensor de O ₂ si está dañado. [Nota] La vida útil del sensor de O ₂ es estimada. La vida real depende del entorno de funcionamiento. La exposición a altas temperaturas o a la concentración alta de oxígeno reducirá su vida útil.
	Filtro HEPA de entrada de aire	Reemplácelo
	Ventilador	Póngase en contacto con nuestro Departamento de servicios de postventa para mantenimiento preventivo.
	Válvula de retención	Examine las válvulas de retención de la fuente de aire, la inspiración espontánea y la extremidad espiratoria. Donde sea necesario, póngase en contacto con nuestro Departamento de servicios de postventa para reemplazo.
	Sistema de alarma de respaldo	Compruebe la duración de la alarma del sistema de alarma de respaldo (zumbador). Si es demasiado corta, póngase en contacto con nuestro Departamento de servicios de postventa.


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


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

	Cierre tórico del suministro de gas	Compruebe el cierre tórico del suministro de gas. Donde sea necesario, póngase en contacto con nuestro Departamento de servicios de postventa para reemplazo.
	Diafragma de la válvula espiratoria	Compruebe el diafragma de la válvula espiratoria. Donde sea necesario, póngase en contacto con nuestro Departamento de servicios de postventa para reemplazo.
Cada seis años o según sea necesario	Batería del módulo reloj	Reemplace la batería del módulo reloj Póngase en contacto con nuestro Departamento de servicios de postventa.
Cada 20.000 horas	Cámara del ventilador	Póngase en contacto con nuestro Departamento de servicios de postventa para reemplazo.
Al menos una vez cada dos años o cuando la medición esté fuera del rango de precisión	Comprobación del rendimiento y calibración de CO ₂ de flujo principal y flujo lateral	Póngase en contacto con nuestro Departamento de servicios de postventa.

Calibración a cero de la presión y el flujo

La puesta a cero se debe calibrar en el caso de un error grande en la presión monitoreada / en el valor del flujo.

Se debe realizar en la condición en espera o durante la ventilación.

- 1) Seleccione la tecla [Config] → [Calibración].
- 2) Seleccione la tecla [P. a cero] → tecla [Iniciar]. La puesta a cero de la presión/flujo se activará, y el sistema mostrará un aviso: [P. a cero sensor].
- 3) Si se presiona el botón [Detención p.cero], el proceso de calibración a cero finalizará. El sistema mostrará un aviso [¡Se detuvo la p.cero!] de manera simultánea. Si se presiona [Vuelva a p. cero], la calibración a cero se reiniciará.
- 4) Si la calibración a cero es aprobada, el sistema mostrará un aviso: [¡P.cero sensor completa!]. De lo contrario aparecerá el aviso [Falló p.cero del sensor]. En esta condición es necesario reiniciar la calibración a cero.


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


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.I. 22.520.858

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

Calibración del flujo

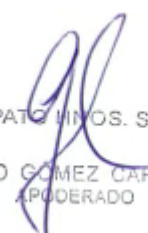
Calibre el sensor de flujo en caso de un error grande en la válvula de monitoreo del sensor o después del reemplazo. Realice la calibración del flujo de la siguiente manera:

- 1) Conecte una fuente de O₂ de alta presión;
- 2) Conecte el tubo respiratorio e inserte el conector con forma de Y en el conector de detección de fuga para cerrar el circuito de respiración.
- 3) Seleccione la tecla [Config] → [Calibración] → [Flujo], a continuación, seleccione el botón [Iniciar]. La puesta a cero del flujo se activará, y el sistema mostrará un aviso: [Calibrando...].
- 4) Si se presiona el botón [Detención], el proceso de calibración finalizará. El sistema mostrará un aviso [¡ Se detuvo la calibración antes de la finalización!] de manera simultánea. Si se presiona [Vuelva a calibrar], la calibración se reiniciará.
- 5) Si la calibración es aprobada, el sistema mostrará un aviso: [¡Se realizó calib correcta!]. De lo contrario aparecerá el aviso [¡Falló calib!]. En esta condición es necesario reiniciar la calibración.

Calibración de la concentración de O₂

Calibre la concentración de oxígeno en el caso de (1) error grande en el valor de monitoreo de la concentración de O₂, (2) reemplazo del sensor de O₂. Realice la calibración de la concentración de O₂ de la siguiente manera:

- 1) Conecte una fuente de O₂ de alta presión;
- 2) Seleccione la tecla [Config] → [Calibración] → [O₂%], a continuación, seleccione el botón [Iniciar]. La calibración de la concentración de O₂ se activará, y el sistema mostrará un aviso: [Calibrando...].
- 3) Si se presiona el botón [Detención], el proceso de calibración finalizará. El sistema mostrará un aviso [¡ Se detuvo la calibración antes de la finalización!] de manera simultánea. Si se presiona [Vuelva a calibrar], la calibración se reiniciará.
- 4) Si la calibración es aprobada, el sistema mostrará un aviso: [¡Se realizó la calibración correctamente!]. De lo contrario aparecerá [¡Falló la calibración!]. En esta condición es necesario reiniciar la calibración

Manejo del problema de acumulación de agua en el sensor de flujo

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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Evite la acumulación de agua

El gas exhalado por el paciente es cálido y húmedo, y se vuelve condensado durante el flujo a lo largo del tubo espiratorio. El agua condensada residual se quedará en la pared del tubo y finalmente fluirá dentro de la trampa de agua. Cuando el gas exhalado llega a la válvula espiratoria, se puede producir agua condensada en la válvula espiratoria (incluso en el sensor de flujo espiratorio), afectando la medición del sensor de flujo espiratorio.

Si se encuentra que la forma de onda del flujo es anómala y la fluctuación del volumen corriente es inestable, compruebe si hay agua acumulada dentro de la válvula espiratoria. Si existe agua acumulada en la válvula espiratoria, limpie el agua acumulada antes de la reutilización. Durante el uso del ventilador, observe la trampa de agua en el tubo espiratorio periódicamente. Si hay mucha agua acumulada, límpiela a tiempo. El uso de un filtro bacteriano entre el tubo espiratorio y la válvula espiratoria puede aliviar el problema de la acumulación de agua en la válvula espiratoria.

Limpie el agua acumulada

Cuando hay agua acumulada en la válvula espiratoria, extraiga la válvula espiratoria y limpie el agua acumulada en su interior; luego reinstale la válvula espiratoria para la reutilización.

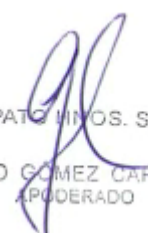
Prueba de seguridad eléctrica

1) Realice la prueba de resistencia a tierra protectora

- a) Conecte las dos sondas de prueba de resistencia a tierra del analizador de seguridad respectivamente al tornillo y al terminal de tierra protector del cable de alimentación de CA.
- b) Realice una prueba de resistencia a tierra mediante el uso de corriente de prueba de 25 A.
- c) Verifique que el valor de resistencia no exceda 0,1 ohms (100 mohms).
- d) Si el valor de resistencia excede 0,1 ohms (100 mohms), pero es inferior a 0,2 ohms (200 mohms), extraiga el cable de alimentación de CA y conecte la sonda que está previamente conectada al terminal de tierra protectora del cable de alimentación de CA al terminal de tierra protectora del toma de alimentación, y repita los pasos a a c.

2) Realice la prueba de corriente de fuga de tierra en las siguientes condiciones:

v Polaridad normal



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

v Polaridad inversa

v Polaridad normal, abierta neutra

v Polaridad inversa, abierta neutra

3) Verifique que la corriente de fuga máxima no exceda 500 μ A (0,5 mA) en las primeras dos condiciones, y no exceda 1000 μ A (1 mA) en las últimas dos condiciones.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Conexión de toma de tierra equipotencial

El aparato está dotado de un punto de conexión de tierra equipotencial. El aparato puede utilizarse solamente en zonas conformes a las normas locales de seguridad eléctrica. Además, la norma IEC 60601-1 proporciona instrucciones sobre el punto de conexión de tierra (masa) equipotencial.

Conexión de toma de tierra equipotencial adicional

Se entrega un punto de conexión de toma de tierra (masa) equipotencial adicional, ya que el aparato es móvil y la fiabilidad del punto de conexión de toma de tierra equipotencial principal podría ser insuficiente. Es posible utilizar este equipo solo en áreas conformes a las normas locales de seguridad eléctrica. El equipo descrito no está proyectado contra la infiltración de líquidos, la respectiva clasificación es IPx0.

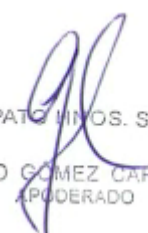
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

ADVERTENCIAS

λ Este producto puede ser utilizado solo por parte de personal médico capacitado y cualificado. Toda persona no autorizada o sin capacitación no debe llevar a cabo ninguna operación. El equipo debe funcionar estrictamente de acuerdo con este manual.



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

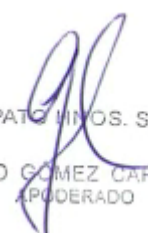


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- λ Antes del uso, el usuario debe comprobar el dispositivo y sus accesorios para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- λ El equipo no se puede utilizar con gas anestésico inflamable mezclado con aire, oxígeno u óxido nitroso
- λ A fin de evitar daños al ventilador, el ventilador solo se conecta a oxígeno médico limpio y seco. ($\geq 99,5\%$).
- λ El ventilador no puede ser conectado a oxígeno 93, no se mantiene la precisión del monitoreo de O₂ cuando se utiliza oxígeno 93, no se debe utilizar con gas proporcionado desde concentradores de oxígeno.
- λ No coloque el conector de alimentación para desconectar el dispositivo de la red principal en una posición que no sea accesible para el operador.
- λ No coloque el ventilador cerca de una barrera que bloqueará el flujo de aire frío, de lo contrario el equipo se sobrecalentará.
- λ No cubra el ventilador ni lo coloque en una posición que afecte el funcionamiento adecuado, no bloquee el puerto de entrada de gas ni el puerto de entrada de emergencia, interfiriendo de este modo con la ventilación del paciente.
- λ No abra la carcasa del dispositivo a fin de evitar un posible riesgo de descarga eléctrica. El ventilador debe ser mantenido y actualizado por el personal de servicio que haya sido capacitado y esté autorizado.
- λ El volumen de la alarma y los límites de alarma superior e inferior deben establecerse en función del paciente. No monitoree al paciente confiando en el sistema de alarma sonora. Si el volumen de la alarma se estableció demasiado bajo, puede perjudicar aún más al paciente. El método de monitoreo más confiable es prestar atención al cuadro clínico real del paciente.
- λ Las formas de onda fisiológica, los parámetros, las alarmas y otra información que se muestra en la pantalla del equipo son solo para referencia de los médicos, y no deben ser usados como base para el tratamiento clínico.
- λ Todo el personal debe saber que existe riesgo de infección sobre algunas partes del ventilador después del uso.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

λ Los ajustes en el menú de mantenimiento pueden ser modificados solo después de desconectar al paciente del equipo.

λ La respiración de presión positiva puede estar acompañada por los siguientes efectos laterales: barotraumatismo, hipoventilación, hiperventilación y otros peligros. λ Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solamente debe conectarse a una fuente de alimentación con puesta a tierra protectora. Si el toma de alimentación no está conectado a un conductor de tierra o si hay alguna duda acerca de la integridad del cableado, utilice la batería recargable para suministrar tensión al dispositivo en lugar de utilizar este toma.

λ Utilice una fuente de alimentación externa (fuente de alimentación de CA o de CC) a tiempo antes de que se agote la batería.

λ Observe las disposiciones locales o la política sobre residuos del hospital, cuando deseche los materiales de embalaje. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.

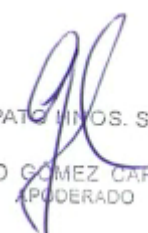
λ El uso del ventilador cerca de una unidad electroquirúrgica de alta frecuencia, un desfibrilador o un aparato terapéutico de onda corta afectará el normal funcionamiento del ventilador y significará una amenaza para el paciente.

λ Para evitar que las interferencias electromagnéticas interrumpan el funcionamiento del ventilador, no utilice otros dispositivos cerca o junto con el ventilador. Si es necesario utilizar otros dispositivos cerca o junto con el ventilador, debe verificarse que el ventilador pueda funcionar normalmente en el estado establecido cuando se utilizan otros dispositivos.

λ El uso de una máscara antiestática o conductora o un tubo respiratorio cuando se utiliza un instrumento quirúrgico de alta frecuencia podría provocar quemaduras. Por lo tanto, no utilice ninguna máscara antiestática o conductora o tubo respiratorio.

λ Coloque cuidadosamente el cable de alimentación y los cables de varios accesorios a fin de evitar que el paciente resulte herido o asfixiado, se enganche en los cables, o haya interferencia eléctrica.

λ Si el sistema de monitoreo dentro del equipo funciona mal, debe haber un esquema alternativo para garantizar el monitoreo de suficiente nivel. Bajo toda circunstancia, el operador del ventilador debe asumir la responsabilidad de una ventilación adecuada y la seguridad 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. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- λ Debe estar disponible un medio alternativo de ventilación siempre que esté en uso el ventilador. Si se detecta una falla en el ventilador, desconecte al paciente e inicie la ventilación con dicho dispositivo de inmediato. Por ejemplo, mediante el uso de un respirador manual.
- λ De acuerdo con los requisitos de regulación, es necesario el monitoreo de concentración de oxígeno cuando el equipo está aplicado al paciente. Si el equipo que está usando no tiene esta función o la función está deshabilitada, utilice un monitor que cumpla con la ISO 80601-2-55 para monitorear la concentración de oxígeno.
- λ El ventilador no se debe usar en una cámara hiperbárica. Dicho uso podría hacer que el ventilador no funcione correctamente, causando la muerte del paciente o un grave deterioro de su salud.
- λ Cuando se utiliza oxígeno, el ventilador debe mantenerse a distancia de las fuentes de ignición.
- λ El ventilador no se debe usar con óxido nítrico. Dicho uso podría hacer que el ventilador no funcione correctamente, causando la muerte del paciente o un grave deterioro de su salud.
- λ Cuando se usa nebulización o humidificación, los filtros del sistema respiratorio y los intercambiadores de calor y humedad pueden necesitar un reemplazo frecuente para evitar el aumento de resistencia y el bloqueo.
- λ La precisión del ventilador puede verse afectada por el gas adicionado al sistema de respiración del ventilador mediante el uso de un nebulizador neumático.
- λ Para la ventilación no invasiva, el volumen corriente realmente exhalado por el paciente será diferente del valor monitoreado desde el ventilador debido a la fuga alrededor de la máscara.
- λ El ventilador no puede ser utilizado en un entorno pernicioso o contaminado, a fin de evitar que sustancias peligrosas ingresen al circuito del paciente.
- λ Todo equipo analógico y digital conectado con este dispositivo deben ser productos que cumplan con las normas IEC (por ej., IEC 60950-1 seguridad del equipo de tecnología de la información e IEC 60601-1 seguridad del equipo eléctrico médico). Cualquiera que conecte un equipo adicional al puerto de entrada de la señal o al puerto de salida de la señal configura un sistema médico, y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos del sistema ME en función de la IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con nuestra compañía.



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




PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- λ Cuando el puerto está conectado con el paciente o cuando se reemplaza el sensor de O2 no toque el puerto I/O de señal, de lo contrario el paciente puede resultar lesionado.
- λ No arroje el sensor de O2 al fuego para evitar explosiones.
- λ Cuando el puerto del cable del paciente, el puerto de red y otros puertos de señal estén conectados a múltiples equipos, la corriente de fuga total deberá cumplir con la IEC60601-1.
- λ Este equipo no se puede utilizar en un entorno de RMN.
- λ Cuando el sistema de entrada de gas del ventilador funciona mal o está anómalo, póngase en contacto con el fabricante para la reparación del sistema por personal designado.
- λ Cuando pasa el ventilador a través de un obstáculo (por ej., umbral), mueva cuidadosamente el ventilador para evitar un daño causado por vuelco.
- λ Antes de mover el ventilador, extraiga el brazo de soporte para evitar el riesgo de que el ventilador se vuelque.
- λ Cuando deje de mover el ventilador, presione el pedal de freno para evitar un daño causado por el movimiento accidental del ventilador.
- λ Para evitar lesiones personales o daños en el equipo, asegúrese de que el ventilador esté asegurado al carrito o colocado sobre una superficie segura y estable. λ Para evitar un daño al paciente que sea causado por el equipo, cuando se activa la alarma [Error técnico**] o [Falla del dispositivo**] retire el equipo de inmediato, registre el código de falla y póngase en contacto con nuestro Departamento de servicios de postventa.
- λ A fin de evitar el mal funcionamiento del ventilador, no salpique ningún líquido sobre el ventilador.
- λ El ventilador soplante hará que el gas se caliente. Asegúrese de que la extensión de la tubería desde el humidificador hasta la tubería en Y sea mayor que 1,2 m para reducir la temperatura del gas en la tubería y evitar que se lesione el paciente.
- λ Cuando el zumbador activa una alarma, deje de usar el ventilador de inmediato y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio técnico.
- λ No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- λ El equipo y los accesorios no se pueden almacenar ni usar en ambientes extremos. λ La energía de desfibrilación no tiene efecto sobre las partes aplicadas del ventilador.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.858



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

- λ Siempre tenga acceso inmediato a un medio alternativo de ventilación, el cual debe estar listo para usar, a fin de reducir la posibilidad de la muerte del paciente o un deterioro grave de su salud.
- λ El ventilador no se debe usar con gases de entrada, los cuales no están especificados para su uso (por ej., helio o mezclas de helio). Dicho uso podría hacer que el ventilador no funcione correctamente, causando la muerte del paciente o un grave deterioro de su salud.
- λ Es responsabilidad de la organización responsable de asegurar que la fuente de oxígeno sea compatible con el intervalo de presión nominal, el caudal y la concentración de oxígeno, según lo marcado en el ventilador e indicado en las instrucciones de uso, ya que esto puede afectar el rendimiento del ventilador, lo que puede provocar, en consecuencia, la muerte del paciente o un grave deterioro de su salud.
- λ A fin de evitar la contaminación o infección del personal, el entorno u otros equipos, asegúrese de desinfectar y descontaminar el dispositivo y cualquier accesorio apropiado antes del desecho.

PRECAUCIONES

- λ Este ventilador es adecuado para su uso en entornos de pacientes.
- λ El ventilador debe ser mantenido y verificado regularmente por personal especialmente capacitado.
- λ A fin de garantizar la seguridad, un respirador artificial siempre debe mantenerse listo.
- λ Cuando se utiliza una máscara para ventilación evite la presión de vías respiratorias alta, ya que esto puede causar gastrectasia.
- λ Cuando Ppeak es mayor que 33 cmH2O se puede incrementar el riesgo de una distensión gaseosa. En este momento, se debe considerar el uso de ventilación invasiva.
- λ Una vez que el ventilador esté conectado al paciente, siempre se debe asignar una persona para vigilar y monitorear el estado del equipo.
- λ Durante el funcionamiento del ventilador no desmonte el componente de la válvula inspiratoria ni el componente de la válvula espiratoria, a menos que el ventilador esté en estado en espera.
- λ El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del equipo. Por lo tanto, otros dispositivos que se utilicen cerca del equipo deben cumplir con los requisitos de EMC aplicables. Los teléfonos


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

móviles o las máquinas de rayos X son fuentes potenciales de interferencia, ya que emiten radiación electromagnética de alta intensidad.

λ Este sistema puede funcionar normalmente bajo el nivel antiinterferencias identificado en este manual del usuario. Si el nivel de interferencia es superior a este nivel, se activará una alarma y la ventilación mecánica puede detenerse. Tenga cuidado de evitar falsas alarmas del sistema causadas por un campo eléctrico de alta intensidad.

λ Para reducir el riesgo de incendio, no utilice componentes de mangueras de gas que estén desgastados o contaminados con materiales combustibles (como aceites, grasas).

λ Para reducir el riesgo de incendio, utilice únicamente mangueras aprobadas para fines médicos para conectar la fuente de oxígeno al ventilador.

λ Para reducir el riesgo de incendio, apague la fuente de oxígeno cuando el ventilador no esté en estado de ventilación.

λ Para reducir el riesgo de incendio, asegúrese de que haya buena ventilación en la parte trasera del ventilador.

λ Para evitar daños en el equipo y garantizar la seguridad del paciente, utilice los accesorios especificados en este manual del usuario.

λ Los médicos son responsables de la correcta configuración del ventilador.


λ Antes de usar el ventilador o cuando exista una desviación en el valor medido, calibre el sensor de flujo.

λ Una falla del ventilador puede causar un aumento en la concentración de oxígeno dentro del dispositivo, lo que puede causar un peligro de incendio o explosión.

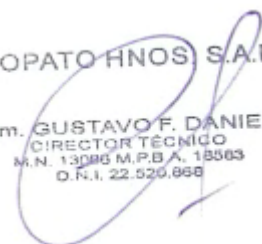
λ Para reducir el riesgo de explosión, no fuerce la apertura del sensor de oxígeno ni lo arroje al fuego.

λ Para evitar incendios, utilice únicamente fusibles especificados o fusibles del mismo tipo, tensión nominal y corriente nominal. Para reemplazar fusibles, póngase en contacto con servicio técnico.

λ A fin de evitar una lesión al paciente, seleccione el tipo de paciente correcto, establezca los parámetros de ventilación correctamente y conecte el tubo respiratorio adecuado. Antes de aplicar



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

el ventilador a cada paciente, asegúrese de que el resultado de la comprobación del sistema sea correcto.

λ A fin de asegurar la precisión del monitoreo de la concentración de oxígeno, reemplace el sensor de oxígeno dañado a tiempo, o utilice un monitor externo que cumpla con los requisitos de la ISO 80601-2-55.

λ Instale o reubique de forma apropiada el equipo para evitar daño causado por caídas, choques, fuerte oscilación u otras fuerzas mecánicas externas.

λ Antes de mover el ventilador, asegúrese de que las ruedecillas y los pedales de freno funcionen correctamente y de que la unidad principal del ventilador haya sido bloqueada en el carrito.

λ Antes de encender el monitor, compruebe que la tensión de alimentación y la frecuencia se ajusten a los requisitos especificados en la placa del monitor o en este manual.

λ Para obtener aislamiento eléctrico entre el ventilador y la potencia de entrada, desconecte el conector de potencia del ventilador.

λ Evite el almacenamiento a largo plazo del ventilador en un entorno con más de 50°C. Este entorno puede dañar la batería interna y el sensor de oxígeno o reducir la vida útil de la batería.

λ Cuando la vida útil del equipo o sus accesorios o los residuos médicos caduquen, deséchelos de acuerdo con las disposiciones locales o las reglas del hospital.

λ No se debe conectar un conector de potencia adicional ni un cable de extensión a este ventilador.

λ Utilice el embalaje original para transportar el ventilador.

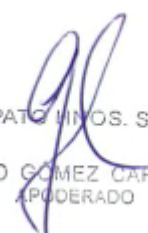
Nota λ Coloque el dispositivo en un lugar en el que su observación, funcionamiento y mantenimiento sean convenientes.

λ Guarde este manual cerca del dispositivo para un acceso fácil y rápido cuando sea necesario.

λ El dispositivo puede ser utilizado por un paciente a la vez.

λ El software contenido en este equipo ha sido desarrollado de acuerdo con los requisitos de la IEC62034 para minimizar la probabilidad de riesgos causados por error del programa.

λ Vida útil (25 °C ±5 °C): 10 años (puede acortarse debido a las condiciones ambientales extremas).



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

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

CONTRAINDICACIONES

Este producto no tiene contraindicaciones absolutas. Para algunas enfermedades especiales, no obstante, se deben tomar medidas necesarias para proceder con la ventilación mecánica del ventilador o se debe utilizar un modo de ventilación especial, de lo contrario el paciente podría verse afectado de forma adversa.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

EMC

Este equipo cumple con los requisitos del estándar EMC IEC 60601-1-2: estándares 2014.

En las condiciones de prueba especificadas en la norma IEC 60601-1-2: la cláusula 8 2014, se comprobaron los siguientes rendimientos básicos:

- √ Precisión de control del volumen corriente inhalado
- √ Precisión de monitoreo del volumen corriente inhalado
- √ Precisión del monitoreo de CO2
- √ Precisión de control de la concentración de O2
- √ Precisión de control de concentración de O2
- √ Precisión de control de PEEP y precisión de monitoreo de PEEP
- √ Precisión de monitoreo de SpO2

Declaración - emisión electromagnética	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cláusula 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. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Declaración - inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Transitorios/explosiones de electricidad rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para las líneas de salida/entrada	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para las líneas de salida/entrada
Sobrecorriente IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea(s) a líneas $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea(s) a líneas $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase simple: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase simple: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos
Campos magnéticos (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
OBSERVACIÓN: UT es la tensión de la alimentación 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. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.R.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.

Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888

web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Declaración - inmunidad electromagnética					
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento			
RF realizada IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz			
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m			
Declaración de INMUNIDAD a los campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF					
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601				Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Modulación	Máximo potencia	Nivel de inmunidad	
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulación de impulsos: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM + desviación de 5 Hz: Sinusoide de 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulación de impulsos: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulación de impulsos: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulación de impulsos: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulación de impulsos: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulación de impulsos: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	<p>Nota* - Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de impulso al 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.</p> <p>Nota** - La matriz se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.</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. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación

El Fabricante desea contribuir a la protección del medio ambiente y garantizar un uso constantemente seguro y eficiente de este aparato mediante un programa correcto de apoyo, mantenimiento e instrucción. Si el aparato se usa correctamente y se somete a un mantenimiento adecuado, no representa una fuente de riesgo para el medio ambiente. Sin embargo, éste puede contener materiales potencialmente dañinos para el medio ambiente si se eliminan de manera errónea. El uso de dichos materiales es esencial para el desarrollo de las funciones del aparato y para la conformidad con los requisitos legales y de otro tipo.

Eliminación final del aparato

La eliminación final se produce cuando el aparato es usado por el usuario de una manera tal que ya no se puede utilizar para los fines previstos. La restitución, la eliminación adecuada y la recuperación de este dispositivo médico debe producirse de conformidad con la directiva europea WEEE (Waste electrical and electronic equipment) y/o los requisitos nacionales respectivos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

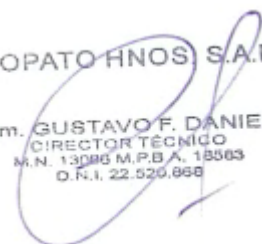
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.858



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PROPATO HNOS. S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 65 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.15 14:36:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.15 14:36:32 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005842-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005842-22-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-474

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen

Modelos:

a) V3; b) V3A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporciona ventilación asistida y soporte respiratorio, monitoreo de SpO2 y CO2 para uso adulto, pediátrico y bebés (>3kg). El producto está destinado al uso en la UCI o para transferencia interna dentro de las instalaciones sanitarias profesionales.

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106, Shenzhen, Guangdong, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-474 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005842-22-9

N° Identificadorio Trámite: 41628

AM