



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1388-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1388-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Alison, As, Athila, Audax, Auster, Bioshield, Clin, Clyster, Consortium, Coronation, Cyrux, Darling, Dexal, Dubble, Duke, Ecola, Emax, Epic, Farmacity,

Flavia, Furey, Guanta, Hand, Herz, Innovo, Jaxa, Jintan, Key, Keydent, K Kaution, Masterlight, Masterlight Plus, Mercomed, Neojet, Neomed, Pio Pio, Prilli, Printex, Propato, Provein, Ps Anesthesia, Quantus, Radiator, Sipro, Sunray, Tip Tip, Todosan, Topsal, Trux, Uno, Viscont, MDKMed, nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica y nombre técnico: Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-26426640-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-647-347”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de infusión Volumétrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alison, As, Athila, Audax, Auster, Bioshield, Clin, Clyster, Consortium, Coronation, Cyrux, Darling, Dexal, Dubble, Duke, Ecola, Emax, Epic, Farmacity, Flavia, Furey, Guanta, Hand, Herz, Innovo, Jaxa, Jintan, Key, Keydent, K Kaution, Masterlight, Masterlight Plus, Mercomed, Neojet, Neomed, Pio Pio, Prilli, Printex, Propato, Provein, Ps Anesthesia, Quantus, Radiator, Sipro, Sunray, Tip Tip, Todosan, Topsal, Trux, Uno, Viscont, MDKMed.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: A través del control del caudal de infusión, las bombas de infusión están indicadas para los tratamientos intravenosos en todos los centros hospitalarios, sanatorios y clínicas.

Modelo/s: a) MI-23-0/MI-23-1/MI-23-2/MI-20-0/MI-20-1/MI-20-2/MI-31-0/MI-31-1-/MI-31-2. Accesorios: a)

Guías de infusión libres de ftalatos y/o libres de látex; b) Guías de infusión con válvula antirreflujo, libres de ftalatos y/o libres de látex; c) Guías de infusión con puertos libre de aguja, libres de ftalatos y/o libres de látex; d) Guías de infusión con puertos libre de aguja y válvula antirreflejo, libres de ftalatos y/o libres de látex; e) filtros de soluciones; f) válvulas antirreflejo; g) morsa para porta suero; h) manija de transporte; i) Estación de trabajo; j) Software para la estación de trabajo; k) Partes y repuestos para eventuales reemplazos.

Forma de presentación: Una unidad con accesorios

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zhejiang MDKingdom Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración: 508, 5th Floor, 28 Cang Ling Road, Huzhen Town, Jinyun County, 321404 Lishui City, Zhejiang Province, China.

Expediente N° 1-47-3110-1388-20-2



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Zhejiang MDKingdom Technology Co., Ltd – 508, 5th Floor, 28 Cang Ling Road, Huzhen Town, Jinyun County, 321404 Lishui City, Zhejiang Province, 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. Bomba de infusión volumétrica
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.
7. Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios.
8. Almacenar en lugar fresco y seco.
9. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-347
11. Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.F.S.A. 18583
DNI 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

INSTRUCCIONES DE USO

Todos los sets IV deben seguir los parámetros de configuración para Sets de Infusión antes de que puedan ser utilizados en la bomba por primera vez.

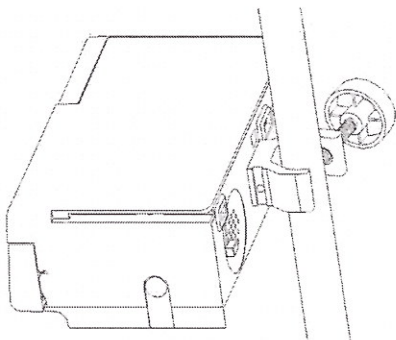
Pasos de operación

1. Instalación de la bomba
2. Encendido
3. Auto test
4. Instalación del set IV
5. Establecimiento de parámetros
6. Purga
7. Iniciar la infusión
8. Finalización
9. Remoción de accesorios
10. Apagado

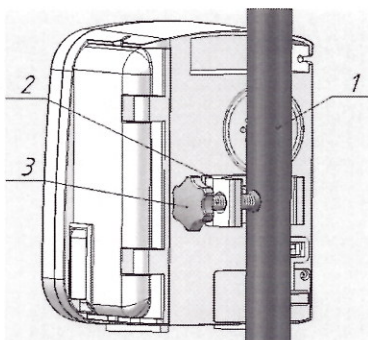
Antes de iniciar la infusión, confirmar que el set de infusión utilizado corresponde con el seleccionado en el menú.

Instalación de la bomba de infusión

1. Instalación de la pinza de fijación: La pinza de fijación es un accesorio separado. Primero desajustar el tornillo, fijar la pinza al poste, ajustar la altura de la pinza y luego ajustar.
2. Instalación de la bomba de infusión: Como se muestra en la figura, ajustar la pinza al poste, asegurándose que la posición sea la correcta para poder introducir el clavo en el agujero, y que la altura sea la correcta.



MI 20/MI 31



MI 23

3. Apilación de las bombas de infusión: El modelo MI 20/MI 31 puede apilarse y usarse múltiples bombas.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
Acreditado

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
DNI 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



Encendido y auto test

1. Encendido: Conectar a la fuente principal, chequear que el indicador se encuentre encendido. Si no está encendido, corroborar la conexión del cable o si hay falta de energía eléctrica.

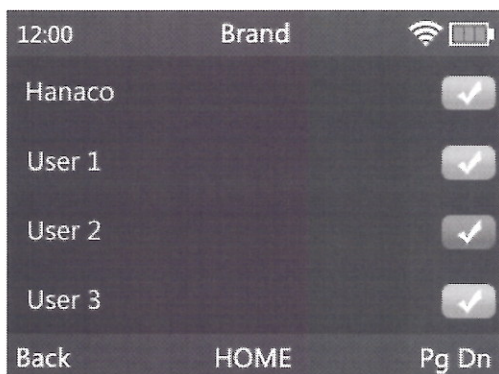
Luego presionar  para encender.

2. Sistema auto test: El dispositivo va a iniciar de manera automática una auto prueba luego del encendido. Si pasa la prueba, se va a producir un sonido "Deeh, Deeh". Si se escucha una alarma continua o ni no se produce ningún sonido, entonces la bomba no se va a poder utilizar. Se debe contactar al servicio técnico.

Configuración de parámetros

1. Selección del set IV: Luego del encendido, seleccionar el tipo de set IV en el Menú Selección tipo de set IV, luego regresar a la página inicial. Si no hay modificación o selección, queda configurado el set IV del último uso.

Se puede seleccionar a través de la pantalla táctil o con la rueda de configuración.



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

PROPATO HNOS SAIC
Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
DNI 22.520.868



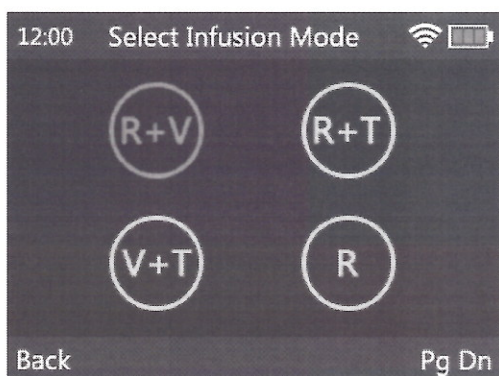
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

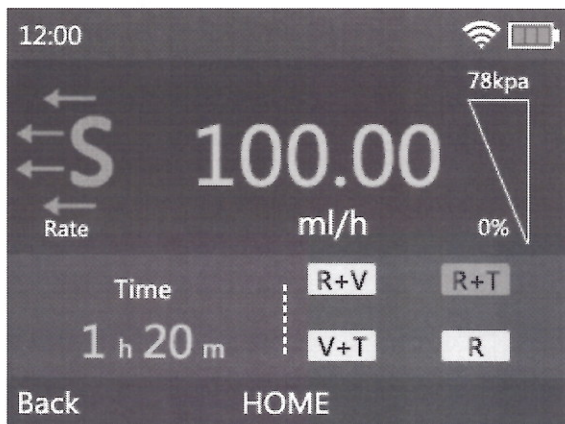
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

2. Selección del modo de infusión: Las bombas MI 20, MI 23 y MI 31 tienen 7 modos de infusión, incluyendo Modo Flujo-Volumen (R+V), Modo Flujo-Tiempo (R+T), Modo Volumen-Tiempo (V+T), Modo Flujo, Modo Administrar droga, Modo Peso corporal, Modo Micro.

Clickear en HOME- Selección modo de infusión



Una vez que se haya el modo de infusión, la transición entre los modos se puede hacer clickeando en R+V, R+T, V+T, botones R listado en el área de configuración de parámetros.



3. Configuración del volumen a ser infundido (VTBI)

Cuando la bomba este en modo reposo, una tecla va a mostrar cuando el parámetro Volumen sea presionado en la pantalla. Insertar el VTBI y confirmar.

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

PROPATO HNOS SAIC

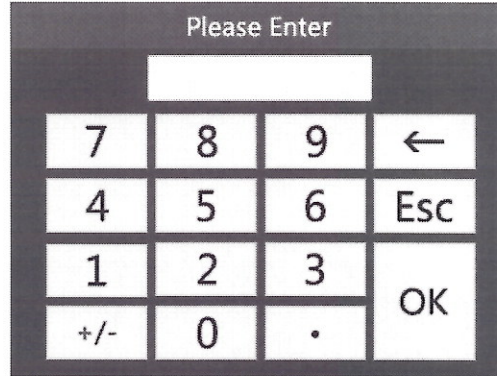
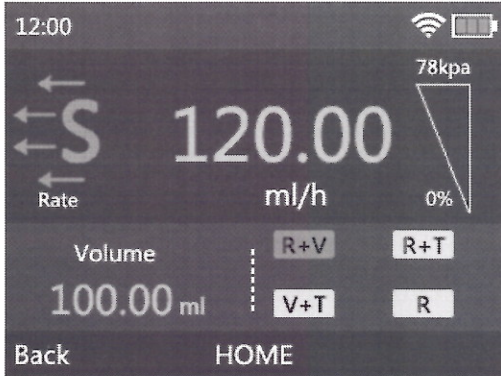
Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.E.A. 18583
DNI 22.520.865



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

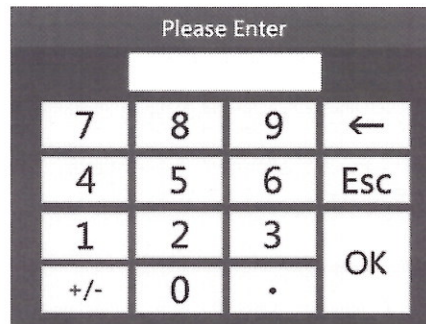
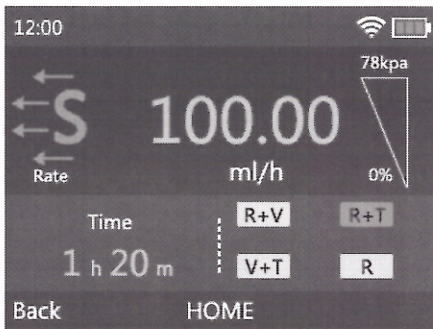
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

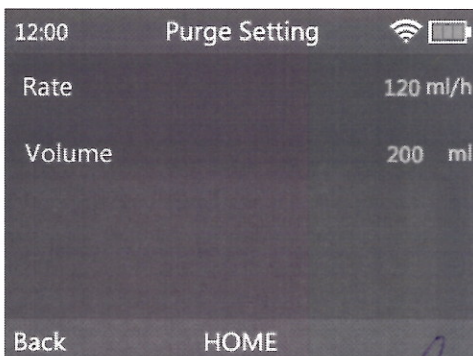


4. Configuración del flujo de infusión: Igual a lo descrito en el punto anterior (3).

5. Configuración del tiempo de infusión: Igual a lo descrito en la sección 3.



6. Configuración de la purga: Clickear en HOME- Configuración- Configuración de purga para establecer la velocidad y el volumen de purga. De fábrica el parámetro es 800ml/h con una resolución de 1ml/h. El volumen por defecto de purga es de 25ml, el cual es para asegurar un volumen inicial que permita llenar el set de infusión.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 78583
DNI 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

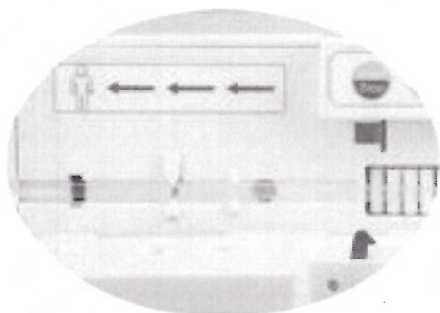
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

7. Configuración de los niveles de presión de oclusión: Ingresar a la pantalla de configuración de presión de oclusión presionando el ícono triángulo en la pantalla táctil. La presión de oclusión tiene 3 niveles, siendo la máxima presión de 100 Kpa y la mínima de 40kPa. Correr el cursor a lo largo del eje horizontal para ajustar los niveles de alarma de presión de oclusión. También se puede hacer clickeando + o - . Presionar Regresar para volver a la página de configuración de parámetros para el modo de infusión.



Instalación y desinstalación del set de infusión

1.1 Instalación del set de infusión MI 20/MI 31: Primero, abrir la puerta de la bomba destrabándola. Estirar la sonda debajo de la cámara de goteo, encastrar la sonda entre las dos muescas en ambos lados de la bomba. Cuando el sensor de contacto haya detectado la línea, la abrazadera de libre caudal va a comenzar a operar automáticamente para agarrar la línea de infusión firmemente para prevenir la circulación.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18983
DNI 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


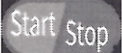
Luego cerrar la puerta, ajustar la abrazadera a rodillo a la posición abierto. La instalación se ha completado.

Cuando la puerta de la bomba se encuentre cerrada, la abrazadera de libre caudal se encontrará abierta. Si la puerta se abre de nuevo, la abrazadera va a comenzar a sujetar el set con firmeza nuevamente. Si la sonda es tirada hacia afuera, el sensor de contacto va a detectar que la infusión fue desprendida y la abrazadera se abrirá.

Si hay aire en la sonda, presionar Purga/Bolus  dos veces en un segundo. La bomba iniciará e modo Bolus, el cual finalizará cuando se presione .

Atención: luego de que el set de infusión sea instalado y la puerta de la bomba esté cerrada, asegurarse que la abrazadera a rodillo del set IV se encuentre abierto antes de que la infusión comience.

1.2 Instalación del set de infusión MI 23: Primero, abrir la puerta de la bomba destrabándola. Colocar la sonda de infusión debajo de la cámara de goteo y cargar la sonda desde principio a fin. Abrir la abrazadera tubular colocar la sonda allí. Cerrar la puerta pero antes asegurarse que la sonda esté instalada de manera recta en la bomba. Luego ajustar la abrazadera de rodillo para abrir la posición.

Si hay aire en la sonda, presionar Purga/Bolus  dos veces en un segundo. La bomba iniciará e modo Bolus, el cual finalizará cuando se presione .

Atención: luego de que el set de infusión sea instalado y la puerta de la bomba esté cerrada, asegurarse que la abrazadera a rodillo del set IV se encuentre abierto antes de que la infusión comience.

2. Reemplazo del set de infusión: Antes de cambiar el set IV o la solución de droga, la abrazadera a rodillo se debe cambiar a la posición de cerrado para evitar la libre circulación de la solución. Primero se debe abrir la puerta de a bomba, sacar el set, instalar el set IV nuevamente, ajustar la abrazadera a la posición abierta cuando la instalación del set IV se haya completado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
DNI 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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

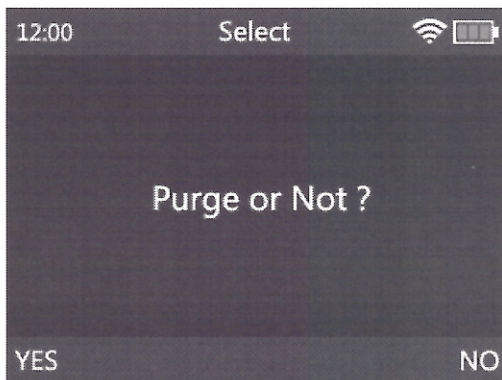
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888

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

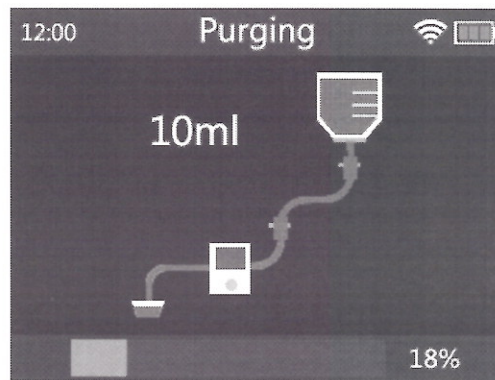
Inicio de la Infusión

1. Purgado automático e inicio de infusión

Luego de haber confirmado la correcta instalación del sistema IV, presionar , se mostrará el siguiente mensaje "Purga o no?". Si se selecciona SI, la bomba va a funcionar basada en los últimos valores más altos de flujo y volumen configurados en HOME-Configuración de Sistema-Configuración de purga, impulsando todo el aire dentro del set IV hacia afuera.




Página de operación de purga




Purga en proceso

Quando el purgado haya finalizado la página volverá a la página de configuración de parámetros previo. Confirmar que la droga está fluyendo normalmente desde la punta de la aguja, insertar la aguja dentro de la vena del paciente y fijarla correctamente.

Presionar  para iniciar la infusión. De derecha a izquierda, la flecha indicadora de operación en la parte baja de la pantalla va a comenzar a destellar continuamente de una manera cíclica.

2. Purgado manual e inicio de infusión

Quando el indicador de purga se encuentre apagado, presionar el botón  para purgar manualmente el aire de la sonda luego de haber instalado el set IV (el sistema tiene que estar en modo de infusión para poder comenzar esta operación). O utilizar la abrazadera de rodillo del set para purgar el aire antes de instalar el set IV en la bomba.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18683
CNI 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

Cuando el purgado haya finalizado la página volverá a la página de configuración de parámetros previo. Confirmar que la droga está fluyendo normalmente desde la punta de la aguja, insertar la aguja dentro de la vena del paciente y fijarla correctamente.

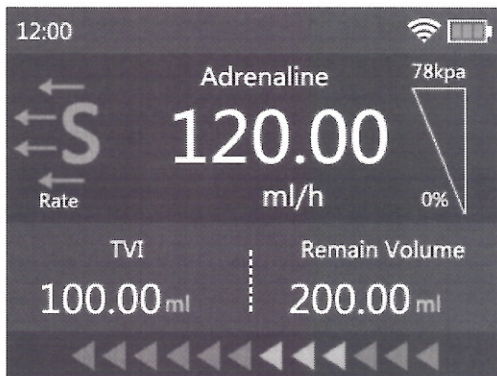


Presionar **Start Stop** para iniciar la infusión. De derecha a izquierda, la flecha indicadora de operación en la parte baja de la pantalla va a comenzar a destellar continuamente de una manera cíclica.

3. Infusión en progreso

El estado de operación de infusión normal se muestra a continuación.

Las dos ventanas de visualización en la parte inferior muestran el volumen y el tiempo remanente. Cuando la bomba está actualmente en el modo Biblioteca de Fármacos, la pantalla de visualización superior muestra el tipo de set de infusión y el nombre de la droga. Cuando la presión de oclusión excede el 80% del valor establecido para la presión de alarma, la alarma se estará activando mostrando un triángulo amarillo en la pantalla. Cuando la presión de oclusión exceda lo establecido, un triángulo rojo se visualizará y un mensaje de "Alarma de oclusión" será mostrado al mismo tiempo



Parar y silenciar alarmas



La tecla **Start Stop** puede ser presionada para parar una alarma o para la infusión, al mismo tiempo que el indicador de operación va a parar de titilar.



La infusión será detenida si **Start Stop** es presionado cuando la operación de infusión esta en progreso. Si ningún parámetro es modificado durante la parada, la infusión va a

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


PROPATO HNOS SAIC
Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 78583
DNI 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

continuar desde donde fue dejada la última vez y comienza a fluir cuando  se presiona nuevamente.


Si algún parámetro se modifica, tal como flujo, volumen o tiempo, la nueva tarea de infusión está establecida, y cuando se presione nuevamente la tecla  la infusión se basará en dichos parámetros establecidos.


Silenciar sonido de alarmas

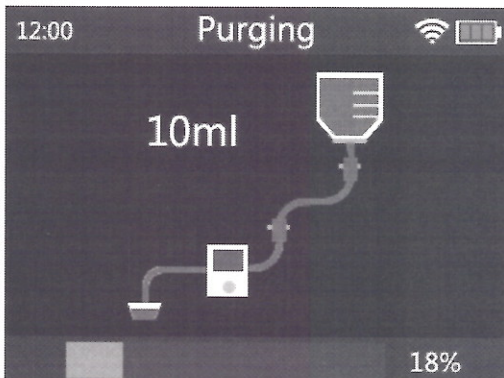
Cuando una alarma sea causada, el equipo va a anunciar un sonido de alarma. El sonido puede ser silenciado temporariamente presionando .

Si la causa de la alarma no fue solucionada luego de dos minutos, el sistema automáticamente encenderá la alarma nuevamente.

Modo Purga y Bolus

Basado en los diferentes estados en los que el equipo esté, presionando el botón  se obtendrán 3 diferentes resultados:

-Modo de purga automático: En la página de configuración de parámetros del modo de infusión, doble click en  producirá que la bomba se dirija al modo de purgado automático basado en los valores de flujo y volumen antes establecidos. La bomba se detendrá automáticamente una vez que la operación se haya completado, y la pantalla regresará a la página de configuración. El volumen total para la purga no está incluido en el volumen acumulado. La alarma de aire/burbujas en la sonda se deshabilitará en el modo de purgado automático.



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

PROPATO HNOS SAIC
Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
DNI 22.520.668





Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería




PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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


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

-Modo bolus automático: cuando la operación de infusión se encuentre en proceso, para ingresar a la página de configuración de velocidad y volumen de bolus a través de un click en . Configurando los parámetros en esta página y presionando OK en la esquina inferior derecha de la pantalla, la bomba irá al modo de bolus automático. La operación bolus se detendrá cuando el volumen del bolus preestablecido se haya completado, la bomba regresará a su estado de operación normal y el bolus será incluido en el volumen de infusión acumulado. Bajo el estado de infusión, hacer doble click en  hará que la bomba vaya al estado de operación de bolus automático y trabaje basado en el flujo de bolus y el volumen configurados la última vez.

- Modo bolus manual: cuando la operación de infusión se encuentre en proceso, para ingresar a la página de configuración de velocidad y volumen de bolus a través de un click en . Configurando los parámetros en esta página y presionando continuamente  la bomba entrará en el modo del bolus manual. La operación del bolus va a correr basado en velocidad del bolus configurado (el volumen total del bolus no es efectivo durante el modo de bolus manual) hasta que  sea liberado. La bomba regresará al estado que fue dejada antes de entrar al modo de bolus manual y continuará con la infusión. El volumen del bolus manual está incluido dentro del volumen de infusión acumulado.



Configuración de parámetros para bolus


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


PROPATO HNOS SAIC
Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
DNI 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


Acumulación de infusión automática e Acumulación Zero

Quando la bomba esta parada, presionar y mantener  por 3 segundos para limpiar el volumen de infusión acumulado. El volumen acumulado de infusión muestra el total de solución de droga infundido y recibido por el paciente.

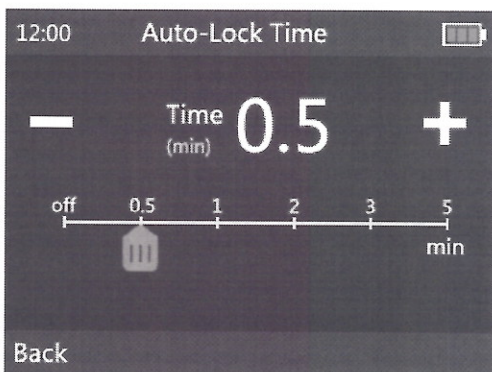
Por ejemplo: La droga A es dada al paciente durante la primera infusión con un volumen preestablecido de 1ml. Cuando el volumen acumulado alcanza el ml, la bomba iniciara la alarma, que significa que 1 ml de droga fue administrado al paciente. Y cuando la droga B de 2 ml es dada al paciente sin limpiar el volumen de infusión acumulado, la alarma se iniciará cuando el volumen acumulado alcance los 3 ml, que comprenden 2 ml de Droga B que han sido infundido al paciente. En total el paciente ha recibido 3 ml de solución de droga, incluyendo 1 ml de Droga A y 2ml de Droga B.

Bloqueo y Desbloqueo

El dispositivo será bloqueado automáticamente luego de cierto periodo de tiempo.

Bajo el modo de operación, presionar y mantener el botón  por 3 segundos para desbloquear.

En la página HOME-Configuración- Tiempo de bloqueo se configura el tiempo.



Apagado

Mantener presionado el botón  durante 3 segundos apagará el equipo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
DNI 22.520.868



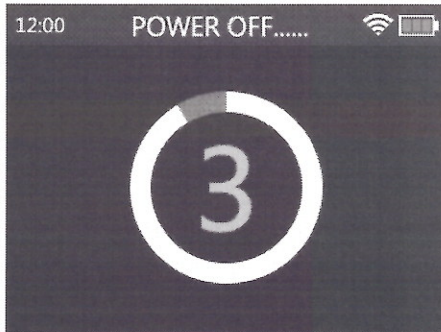
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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



Atención: No apagar la bomba mientras está en operación, de lo contrario el dispositivo parará la infusión.

Desinstalación de la bomba

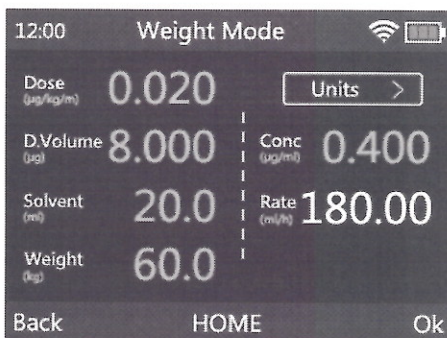
Para desinstalar la bomba, tirar el anillo de la base de la fijación y tirar la bomba hacia afuera mientras se la sostiene firmemente.

Configuración del Modo Peso Corporal

En la pantalla de configuración seleccionar el modo Peso corporal como se detallará más abajo.

Basado en las prescripciones dadas por el doctor, colocar la información tal como Dosis, Volumen de dosis, Solvente, peso, etc. La bomba calculará automáticamente la concentración y el caudal del flujo. Clickear en OK para entrar al modo R+V, donde el flujo y el volumen total que se muestran en la pantalla son calculados en base al peso del paciente.

Presionar  para iniciar la infusión bajo este modo.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
DNI 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

Clickear en las teclas de las "Unidades" en la esquina superior derecha para cambiar entre las diferentes unidades, lo que modificará las unidades de los parámetros tales como dosaje y concentración.

La concentración es calculada por la siguiente ecuación:


$$\text{Dosaje (mg)/volumen de solución (ml)}$$



El flujo es calculado por la siguiente ecuación:

$$\text{Dosaje (mg/kg/h) * peso corporal (kg) * volumen de solución (ml)/ dosaje (mg).}$$

Modo Biblioteca de Fármacos

En la página de configuración de biblioteca de fármacos, clickear en la primera columna de las letras a la izquierda, la bomba desplegará el listado de drogas que inicien con la misma letra inicial y su correspondiente flujo de la última infusión. Clickear en PgDn (Page Down- Página siguiente), lo cual mostrará más nombres de drogas con la misma letra.

Confirmar el nombre de la droga, clickear una vez para seleccionar, la bomba se dirigirá al modo R+V, donde la velocidad muestra el flujo del caudal de esta droga en la última infusión. Clickear  comenzará a infundir bajo este modo, mientras que el nombre de la droga se mostrará sobre el número de la velocidad de infusión durante la operación.

12:00	Select Drug-1		
	Drug	Last flow rate	
▶ A-G	Adrenaline	25ml/h	
H-M	Adrenaline	25ml/h	
N-T	Adrenaline	25ml/h	
U-Z	Adrenaline	25ml/h	
Back	HOME	Pg Dn	

Biblioteca de Fármacos

La bomba MI 20/MI 31 y la MS 31(bomba a jeringa) pueden ser instaladas y operar junto a una estación de trabajo MX fabricada por MDK que permite trabajar en

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFORERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18583
DNI 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

cooperación y realizar actividades avanzadas tales como infusiones retransmitidas y manejo de la biblioteca de fármacos.

La MI 23 puede ser conectada con un sistema móvil de llamado de enfermeras MNI fabricado por MDK que permite trabajar en cooperación y realizar las mismas actividades avanzadas.

Dentro de HOME- Biblioteca de fármacos, el operador puede configurar las operaciones tales como adicionar nuevas drogas o establecer la velocidad de infusión para cada una de las drogas. Tareas tales como importación de la información de la droga en volumen, o configurar umbrales altos/bajos para dosaje pueden ser realizados utilizando la estación de trabajo MX o el sistema MNI respectivamente.

Visualización de registros

200 mensajes de registros son mostrados, incluyendo información tal como tiempo, velocidad y volumen para cada evento.

Time	Event	Flow Rate	Volume
2017-10-26 17:59:33	Stop	600.00ml/h	8.00ml
2017-10-26 17:59:26	Complete	600.00ml/h	8.00ml
2017-10-26 17:58:36	Start	600.00ml/h	6.00ml

INDICACION- FINALIDAD DE USO

A través del control del caudal de infusión, las bombas de infusión están indicadas para los tratamientos intravenosos en todos los centros hospitalarios, sanatorios y clínicas.

Las alarmas sonoras y luminosas ayudan a los usuarios a utilizar la bomba correctamente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO LÓPEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13036 M.P.B.A. 18593
DNI 22.520.998



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

LIMPIEZA

Se recomienda limpiar con un paño húmedo con agua o alcohol por lo menos una vez al mes para evitar la acumulación de polvo en la superficie y la corrosión. No utilizar productos abrasivos. Tener especial cuidado con la pantalla táctil. Evitar tocar las partes mecánicas. Evitar el ingreso de líquidos al equipo.

Mantener la superficie del sensor de burbujas en la sonda. Un sensor sucio reduce la sensibilidad del mismo o pueden ocurrir falsas alarmas. Tener cuidado al limpiarla evitando dañarla.

MANTENIMIENTO

Las bombas MI 20/MI 31 y MI 23 tienen una batería interna de litio recargable con las siguientes especificaciones DF18650/2200mAh /1P3S/10.8V. Cuando se conecta a la fuente principal el módulo de manejo de carga de la batería interna va a controlar el proceso de carga de la batería automáticamente. Cuando se desconecte el sistema de manera automática va a cambiar a la batería interna como su fuente de energía.

Una vez que se encuentra completamente cargada, la batería soporta 7 horas de funcionamiento continuo con una velocidad de infusión intermedia.

Mantenimiento diario de la batería:

1-Una vez instalada la batería, la bomba debería continuar su uso hasta que la baja carga inicie la alarma, lo que puede evitar los efectos adversos que la luz de carga y descarga puede tener sobre la vida útil de la batería. Cuando la bomba no sea utilizada por un largo período de tiempo, es recomendable cargar la batería cada tres meses o removerla.

2-Contactar inmediatamente al servicio técnico adecuado si la batería no puede ser cargada normalmente o la bomba no funciona.

Propato Hnos SAIC cuenta con un departamento especializado de Servicio Técnico, el cual asistirá de manera telefónica como primera medida, y si no es posible solucionarlo de esta forma, el personal se dirigirá a la Institución para llevar a cabo la reparación del equipo y/o sustitución de la batería.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de luz y calor.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APoderado

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
DNI 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

FORMA DE PRESENTACION

Una unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA UTIL

El tiempo de vida útil de las bombas de infusión es de 5 años. Descartar el producto luego de que ese tiempo haya pasado. La bomba a desechar puede ser devuelta a MDK, a los distribuidores o según los protocolos de cada una de las instituciones sanitarias para que sea descartada o reciclada apropiadamente y con el menor impacto sobre el medio ambiente.



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



PROPATO HNOS SAIC
Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13036 N.P.S.A. 18593
DNI 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por: Zhejiang MDKingdom Technology Co., Ltd – 508, 5th Floor, 28 Cang Ling Road Huzhen Town, Jinyun County 321404 Lishui City, Zhejiang Province, 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. Bomba de infusión volumétrica
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.
7. N° Lote/Serie:
8. Fecha de fabricación:
9. Fecha de Vencimiento: 5 años.
10. Formas de presentación: Una unidad con sus accesorios.
11. Almacenar en lugar fresco y seco.
12. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-347
14. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

PROPATO HNOS SAIC
Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P. S.A. 16583
DNI 22.520.868



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot e Ins. de Uso - PROPATO HNOS S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 14:22:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 14:22:57 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1388-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-1388-20-2

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

Nombre descriptivo: Bomba de infusión Volumétrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alison, As, Athila, Audax, Auster, Bioshield, Clin, Clyster, Consortium, Coronation, Cyrux, Darling, Dexal, Dubble, Duke, Ecola, Emax, Epic, Farmacity, Flavia, Furey, Guanta, Hand, Herz, Innovo, Jaxa, Jintan, Key, Keydent, K Kaution, Masterlight, Masterlight Plus, Mercomed, Neojet, Neomed, Pio Pio, Prilli, Printex, Propato, Provein, Ps Anesthesia, Quantus, Radiator, Sipro, Sunray, Tip Tip, Todosan, Topsal, Trux, Uno, Viscont, MDKMed.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: A través del control del caudal de infusión, las bombas de infusión están indicadas para los tratamientos intravenosos en todos los centros hospitalarios, sanatorios y clínicas.

Modelo/s: a) MI-23-0/MI-23-1/MI-23-2/MI-20-0/MI-20-1/MI-20-2/MI-31-0/MI-31-1-/MI-31-2. Accesorios: a) Guías de infusión libres de ftalatos y/o libres de látex; b) Guías de infusión con válvula antirreflujo,

libres de ftalatos y/o libres de látex; c) Guías de infusión con puertos libre de aguja, libres de ftalatos y/o libres de látex; d) Guías de infusión con puertos libre de aguja y válvula antirreflejo, libres de ftalatos y/o libres de látex; e) filtros de soluciones; f) válvulas antirreflejo; g) morsa para porta suero; h) manija de transporte; i) Estación de

trabajo; j) Software para la estación de trabajo; k) Partes y repuestos para eventuales reemplazos.

Forma de presentación: Una unidad con accesorios

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zhejiang MDKingdom Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración: 508, 5th Floor, 28 Cang Ling Road, Huzhen Town, Jinyun County, 321404 Lishui City, Zhejiang Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-347, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1388-20-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 18:18:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 18:18:52 -03:00