



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1461-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1461-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Alison, As, Athila, Audax, Auster, Bioshield, Clin, Clyster, Consortium, Coronation, Cyrus, 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 a jeringa y nombre técnico: Bombas de Infusión a jeringa, 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-2020-26045349-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-647-348”, 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 a jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-4217 Bombas de Infusión, a jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alison, As, Athila, Audax, Auster, Bioshield, Clin, Clyster, Consortium, Coronation, Cyrus, 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: La bomba a jeringa es utilizada para la terapia intravenosa en clínicas y hospitales, en

pacientes adultos o pediátricos.

Modelo/s: a) Modelos MS-51-0, MS-51-1, MS-51-2, MS-31, MS-32, MS-34. Accesorios: a) Jeringas de 1 a 60 ml convencionales, libre de ftalatos y/o libres de látex; b) morsa para porta suero; c) manija de transporte; d) Estación de trabajo; e) Software para la estación de trabajo; f) 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° 1-47-3110-1461-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.17 18:19:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.17 18:19:37 -03:00



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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 a jeringa
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-647-348
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.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

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de operación

Instalar bomba de jeringa -> Encender la bomba -> Autoprueba de seguridad -> Instalar jeringa
-> Configurar parámetros -> Extraer burbujas de aire a través de la purga -> Iniciar la terapia ->
Completar la terapia -> Desinstalar accesorios -> Apagar la bomba.

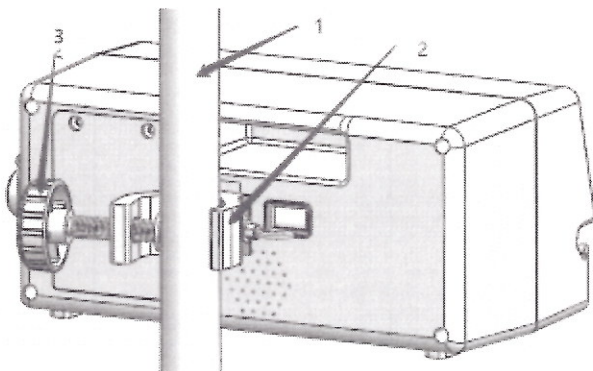
Configuración de la bomba de jeringa

Colocación de la abrazadera

La abrazadera de fijación es un accesorio separado. Primero afloje el tornillo, fije la abrazadera al poste, ajuste la altura de la abrazadera, y luego apriete el tornillo. Los postes de acero inoxidable con revestimiento u otras capas protectoras no deben usarse como material para soporte de infusión (la instalación del dispositivo de sujeción puede dañar la capa protectora en la superficie del poste).

Instalación de la bomba a jeringa al poste

La abrazadera de fijación en el poste se muestra en la siguiente figura:



Asegúrese de que el pasador de la abrazadera esté dentro del orificio correcto del poste y que la bomba esté instalada en posición vertical.

1	Varilla de soporte de infusión	2	Soporte de fijación de la abrazadera	3	Perno de bloqueo
---	--------------------------------	---	--------------------------------------	---	------------------

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



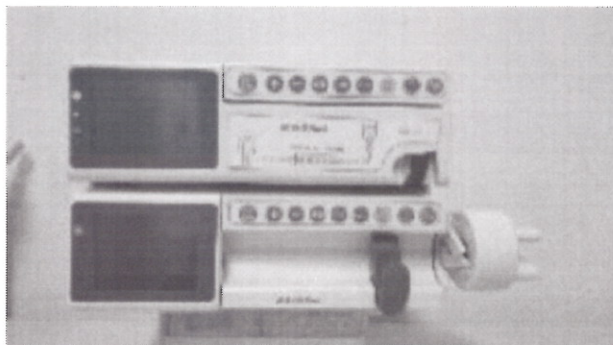
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

Apilar la bomba


Las bombas pueden utilizarse cuando se encuentren todas apiladas. Presionar el botón de desbloqueo para desapilar las bombas.



Bombas apiladas

Encender la bomba a jeringa y autopruueba de seguridad

Encendido

Conectar el dispositivo a la corriente, controlar el indicador de encendido de la bomba en el panel frontal. Si el indicador no está iluminado, chequear la conexión del cable de alimentación y la bomba, o, comprobar que no haya un corte de energía. Luego presionar el botón  en el panel frontal para encender la bomba.

Autopruueba de seguridad del dispositivo

La bomba realizará una autopruueba de seguridad automática luego de encenderse, si el dispositivo está en óptimas condiciones y pasa la prueba, hará un sonido corto de dos segundos como advertencia. Si el sonido es constante o no hay sonido, la bomba no puede ser utilizada, contactar al servicio técnico.

Instalación de la bomba a jeringa

Abrir la puerta de la bomba. Apretar y sostener las empuñaduras del soporte del émbolo para abrir las garras, tirar del émbolo hacia afuera en una posición adecuada y soltar las empuñaduras.


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

Extraer el soporte de la jeringa y girarlo en cualquier dirección a 90 ° en posición horizontal, colocar la brida del cilindro de la jeringa en la ranura entre el soporte del émbolo y las garras, tirar del soporte de la jeringa de nuevo, girarlo 90 ° a la posición vertical y soltarlo, apretar bien la jeringa; enderezar la línea de extensión de la jeringa, colocarla dentro del gancho detrás de la puerta de la bomba para evitar que se presione accidentalmente, luego cierre la puerta de la bomba.

Apretar y sostener las empuñaduras del soporte del émbolo, deslizarlo a la izquierda hasta que llegue al final del émbolo. Soltar las empuñaduras. Controlar que las garras del émbolo lo estén asegurados en su lugar y que las empuñaduras estén en su posición original.

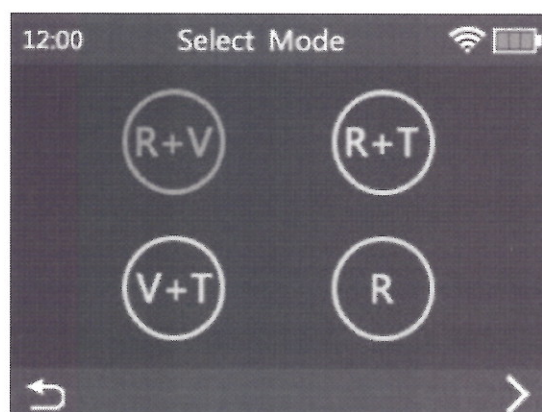
Si hay burbujas de aire en el circuito de la bomba, presionar el botón “” dos veces seguidas. El dispositivo entrará en modo purga y extraerá todas las burbujas de aire. Presionar el botón “” para salir del modo purga.

CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS

Modelo MS 31/MS 32

Selección de modo de infusión

Presionar el menú principal HOME – Selección modo de infusión



Una vez que se haya ingresado el modo de inyección seleccionado, la transición entre uno y otro modo de inyección puede realizarse haciendo clic en los botones R+V, R+T, V+T, T que se encuentran en la configuración de parámetros,

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

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
BNI 22.520/868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

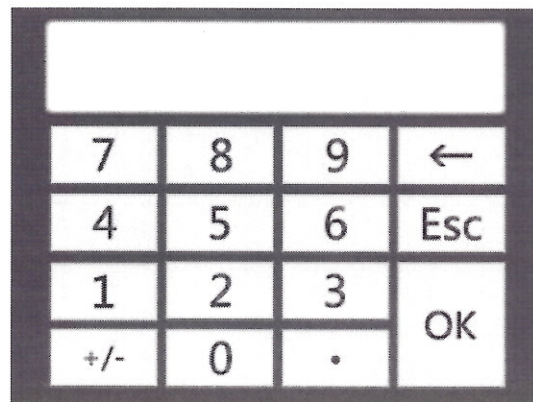
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



Configuración del volumen a ser inyectado (VTBI)

Cuando la bomba está en reposo, se mostrará un teclado cuando se presione el parámetro de volumen en la pantalla táctil. Ingresar el volumen a inyectar y confirmar para completar la configuración.



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

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13028 - M.P.B.A. 18583
DNI 22.520.856



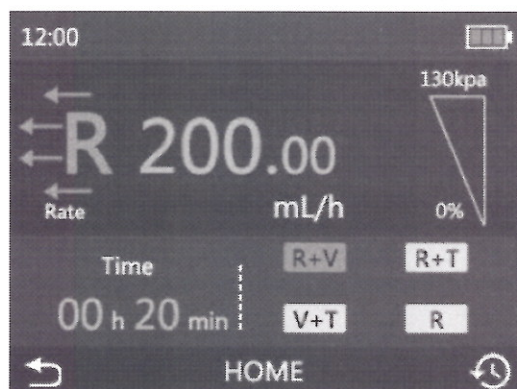
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

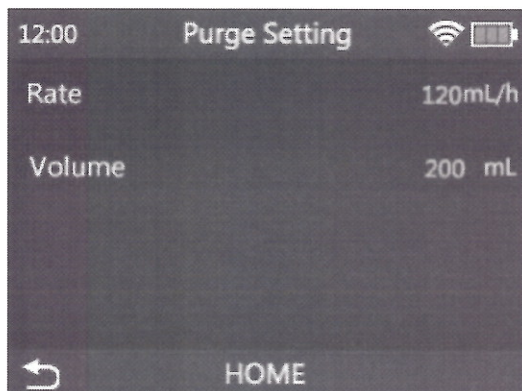
Configuración de hora

Configurar igual que el volumen a ser inyectado



Configuración de los parámetros de purga

Hacer clic en el menú principal HOME – Configuración de purga, desde aquí se pueden ajustar el volumen y la velocidad de purga.



Configuración de la alarma de oclusión

Ingresar a la pantalla de configuración de la presión de oclusión presionando el ícono triangular de la pantalla táctil. La presión de oclusión tiene 9 niveles, la presión máxima es $130\text{kPa} \pm 30\text{kPa}$ y la mínima es $26\text{kPa} \pm 20\text{kPa}$. Arrastrar el control deslizante por el eje horizontal para ajustar los niveles de la alarma de presión de oclusión. Esto también puede realizarse haciendo clic en los símbolos + o -. Hacer clic en el botón "Atrás" para regresar al panel de configuración de parámetros para el modo de infusión.

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

PROPATO HNOS SAIC
Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13035 / M.P.B.A. 18583
DNI 22.520.558



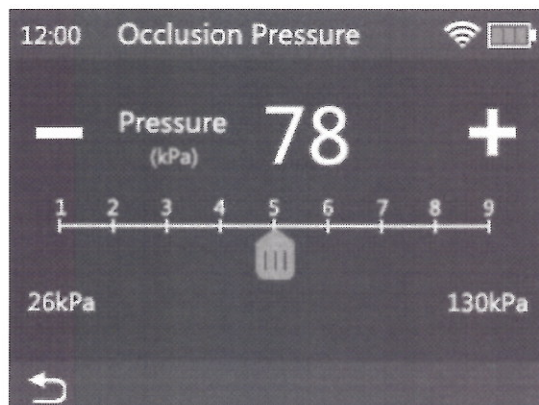
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

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

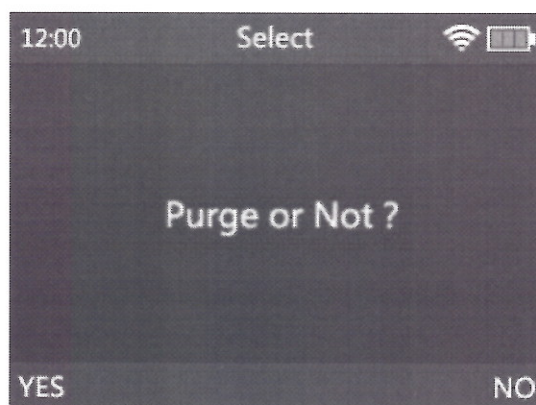


Iniciar inyección

Purga automática e inicio de infusión

Luego de una correcta instalación, presionar el botón  y la bomba mostrará el mensaje "¿Purgar?" en la pantalla. Si se selecciona "Sí", la bomba se ejecutará según la velocidad de infusión y el volumen que están configurados en el menú principal HOME – Configuración de sistema – Configuración de purga. Se extraerá todo el aire dentro del circuito de la jeringa.

Ir al menú principal HOME – Configuración – Indicación de operación de purga, para conocer cómo apagar la indicación de operación de purga.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

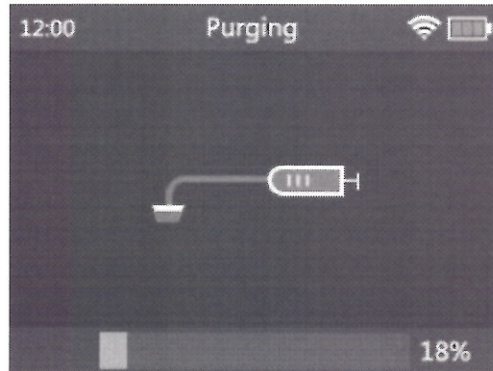
PABLO GÓMEZ CARATTO
AFIDERADO


PROPATO HNOS SAIC

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



Cuando la purga esté completa, la pantalla regresará al panel previo de configuración de parámetros. Controlar que el fármaco esté corriendo normalmente desde la punta de la aguja, colocar la aguja en la vena del paciente y acomodarla. Presionar el botón  para iniciar la infusión. De derecha a izquierda, la flecha indicadora de funcionamiento en la parte inferior de la pantalla comenzara a parpadear continuamente de manera cíclica.

Purga manual e inicio de infusión

Cuando el indicador de purga esté apagado, presionar el botón  para purgar manualmente las burbujas de aire que se encuentren en la sonda luego de la instalación de la jeringa, o utilizar la abrazadera de rodillo para purgar el aire que se encuentre en el circuito antes de instalar la jeringa en la bomba.

Luego de que la jeringa esté correctamente instalada en la bomba, y se haya purgado el aire, controlar que el fármaco esté corriendo normalmente desde la punta de la aguja, colocar la aguja en la vena del paciente y acomodarla. Presionar el botón  para iniciar la infusión. De derecha a izquierda, la flecha indicadora de funcionamiento en la parte inferior de la pantalla comenzara a parpadear continuamente de manera cíclica.

Inyección en progreso

Las dos ventanas que se encuentran en la parte inferior muestran el volumen y tiempo que restan de la operación. Cuando la bomba se encuentre en la biblioteca de fármacos, la ventana superior de la pantalla mostrará el tipo de infusión configurado y el nombre del fármaco.

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



Cuando la presión de oclusión exceda el 80% del valor preconfigurado para la alarma de presión, ésta se activara y mostrara un triángulo amarillo en la pantalla. Cuando la presión de oclusión exceda el valor de presión para la alarma preconfigurada, un triángulo rojo se mostrara en la pantalla, y un mensaje de la alarma de oclusión se mostrará al mismo tiempo.




Detener la terapia y cancelar alarma

El botón  puede presionar para cancelar una alarma, o detener la inyección, mientras el indicador de operación también dejará de titilar.

La inyección se detendrá si se presiona el botón  cuando esté en progreso. Si no se ha cambiado ningún parámetro de inyección durante la parada de funcionamiento, la inyección retomará su ejecución a partir de donde se detuvo la última vez, y continuará su operación cuando

se presione el botón  nuevamente. Si cualquier parametro de inyección es modificado, como la tasa, volumen, hora, entonces se establece una nueva inyeccion. Cuando se presione el botón  nuevamente, la inyeccion se ejecutara basada en los nuevos parametros.

Silencio de alarma

Cuando se active una alarma, el dispositivo hará un sonido. El sonido de esta alarma puede silenciarse temporalmente cuando se presione el botón . Pero si la alarma no ha sido solucionada, luego de dos minutos, el sistema volverá a activar el sonido automáticamente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

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

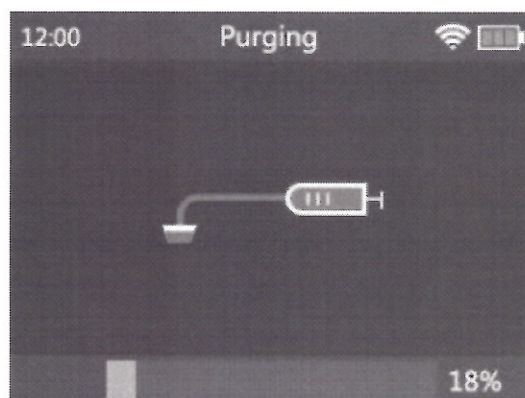
Purga y bolus


Al basarse en los diferentes modos de trabajo del dispositivo, habrá tres diferentes respuestas

cuando se presione el botón .

- Modo de purga automática: en la configuración de los parámetros del modo de inyección,

hacer doble clic en el botón  hará que la bomba de inyección entre en modo de purga automática basada en la tasa y los valores de volumen configurados en el menú principal HOME – Configuración – Configuración de purga. La bomba se detendrá automáticamente luego de que la operación esté completa, la pantalla volverá a la configuración de parámetros. El volumen total de purga no está incluido en el volumen acumulado. La función de alarma en modo de purga automática es como la de inyección en curso.



- Modo de bolus automático: cuando la inyección esté en progreso, la velocidad de bolus y el volumen de bolus configurados se ingresarán con un clic en el botón . Configurar los parámetros en esta pantalla y presionar el botón "Ok" que se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla, la bomba ingresara en el modo de bolus automático. La operación de bolus se detendrá cuando el volumen de bolus preconfigurado esté completo, la bomba regresara a una ejecución normal de inyección, y el volumen de bolus será incluido en el volumen acumulado de inyección. Bajo la ejecución de la inyección, hacer

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APURERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 78563
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


Infusión completa

Cuando el volumen inyectado (el incremento del volumen de inyección acumulado) haya alcanzado el valor configurado, se activará una alarma. Aparte del sonido de la alarma, la bomba mostrará en la pantalla el mensaje "VTBI administrado". Luego el dispositivo cambiará automáticamente a la velocidad KVO para continuar operando.


Presionar el botón  para cancelar la alarma y salir del estado de inyección KVO.



La pantalla mostrará información como el volumen de inyección acumulado y la velocidad.

Presionar y sostener el botón  por tres segundos borrará el volumen de inyección acumulado. Hacer clic en el botón "Atrás" que se encuentra en la esquina inferior izquierda para regresar a la pantalla de configuración de parámetros, luego, una nueva operación de inyección puede ser iniciada.

Acumulación automática de volumen y reseteo

Cuando la bomba este detenida, presionar y sostener el botón  por tres segundos para borrar el volumen de inyección acumulado. El volumen de inyección acumulado muestra el volumen total de droga inyectada al paciente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.S.A. 18583
DNI 22.520.858



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

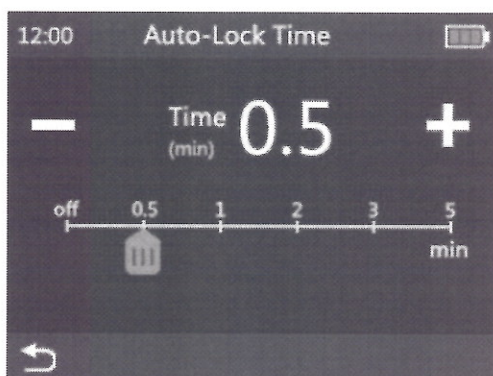
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar


Bloqueo y desbloqueo

El dispositivo se bloquea automáticamente luego de ejecutarse por un cierto periodo de tiempo.

Cuando esté operando, presionar y sostener el botón  por tres segundos para desbloquear.

Para ver la configuración del tiempo de bloqueo automático, ir al menú principal HOME – Configuración – Tiempo de Autobloqueo.



Cuando no se está en modo operación, hacer clic una vez en el botón  y el dispositivo cambiará a la configuración de parámetros del modo R+V.

Apagar

Presionar y sostener el botón  por tres segundos, el dispositivo se apagará.

Desinstalar la bomba de jeringa

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

Modelo MS 51/MS 34

Identificación automática del tamaño de jeringa

Encender el dispositivo e instalar la jeringa, el modelo de jeringa se mostrará en la pantalla. Si la jeringa no está cargada, o la información no se muestra, en la pantalla se mostrará 00ml.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

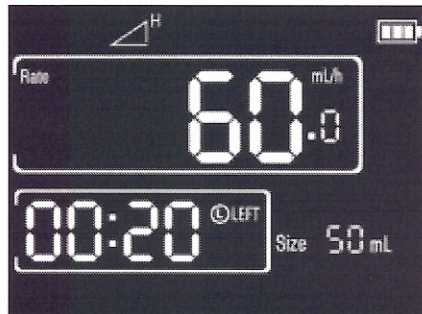
PABLO GÓMEZ CABATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

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



Configuración del volumen a ser inyectado (VTBI)

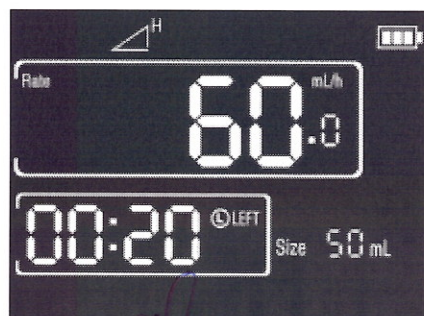
Cuando la bomba esté en reposo, presionar el botón **Mode** para cambiar a VTBI, flujo o tiempo de infusión, cuando el volumen y el cuadro de visualización estén titilando al mismo tiempo, usar el

teclado numérico para configurar el volumen, presionar **OK**, confirmar para completar la configuración.



Configuración de flujo

Utilizar los mismos pasos del punto anterior, configurar el flujo cuando la pantalla muestre "Flujo" y el cuadro de visualización esté titilando simultáneamente



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13065 M.P. S.A. 18563
DNI 22.520.868




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

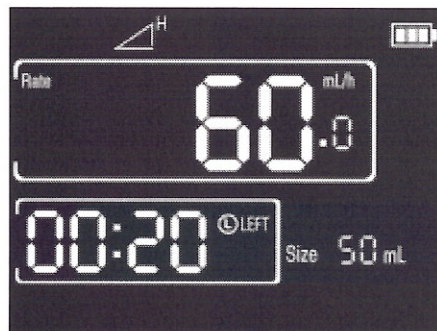
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Luego de iniciar el dispositivo, la configuración por defecto del volumen a ser inyectado y la tasa de infusión es 0. Iniciar en modo R, establecer completamente la tasa de infusión y presionar

“” para comenzar la infusión. Si el dispositivo ha estado ejecutándose en los modos R+V, V+T, se necesita iniciar el modo R para que la tasa de flujo de la infusión se active.


Configuración de tiempo


Igual que el método para configurar el volumen de infusión. Cuando  y la pantalla parpadean simultáneamente, configurar el tiempo de infusión




Iniciar inyección

Si la jeringa está correctamente instalada a la bomba y no hay gas dentro de ella, asegurarse que la punta de la aguja gotee un poco de líquido y perforar el vaso sanguíneo del paciente, acomodar

la aguja si es necesario, presionar “” para iniciar la inyección, el indicador del estado de ejecución en el lado derecho de la pantalla titilara en círculos.

Durante la operación, presionar  para cambiar la ventana de visualización a “tiempo restante” o “acumulación de infusión”.

Detener la terapia y cancelar alarma

El botón  puede presionar para cancelar una alarma, o detener la inyección, mientras el indicador de operación también dejará de titilar.

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

PROPATO HNOS SAIC
Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.S.A. 18583
DNI 22.520.888



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



Cancelar alarma

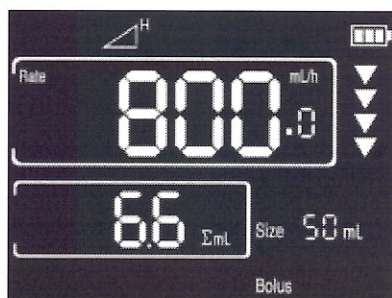
Cuando una alarma se active, comenzará a hacer un sonido. El sonido puede silenciarse

temporalmente cuando se presione el botón . Si el motivo de la alarma no se ha solucionado luego de dos minutos, el sistema iniciará automáticamente la alarma otra vez.

Modo Purga/ Bolus

Presionar la tecla  dos veces en modo reposo para ingresar al modo purga. En el proceso de purga, presionar el botón  y la purga se detendrá.

Presionar la tecla  dos veces bajo el estado de operación para ingresar al modo bolus, tocar la tecla , para pausar la infusión de bolus e ingresar al estado normal de infusión al mismo tiempo, cuando el volumen de bolus esté completo y se retorne a la infusión normal, continuar el flujo de infusión antes de ingresar a la función de bolus, y el volumen de bolus se contará como la cantidad acumulada de infusión.



Infusión completa

Cuando el volumen inyectado (el incremento del volumen de inyección acumulado) haya alcanzado el valor configurado, se activará una alarma. Aparte del sonido de la alarma, la bomba mostrará en la pantalla el mensaje "VTBI administrado". Luego el dispositivo cambiará automáticamente a la velocidad KVO para continuar operando.


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 22.520.868

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



Acumulación automática de volumen y reseteo

Cuando la infusión esté completa, presionar  para cancelar la alarma de aviso, luego presionar por tres segundos el botón  para borrar la infusión acumulada.


Bloqueo y desbloqueo

El dispositivo se bloquea automáticamente luego de ejecutarse por un cierto periodo de tiempo.

Cuando esté operando, presionar y sostener el botón  por tres segundos para desbloquear.

Si se activa una alarma durante mientras la bomba está operando, el dispositivo se desbloquea automáticamente.

Seleccionar el nivel de la alarma de oclusión

En modo reposo, presionar el botón  y luego tocar la tecla numérica 1 para cambiar el nivel de la alarma de oclusión, el voltaje alto cambiará a voltaje bajo, se darán dos avisos sonoros.



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

Apagar

Presionar y sostener por tres segundos el botón  y el dispositivo se apagará.

Remove la jeringa

Extraer la jeringa antes de retirar la bomba. Remove la bomba levantando el anillo de la abrazadera de fijación.

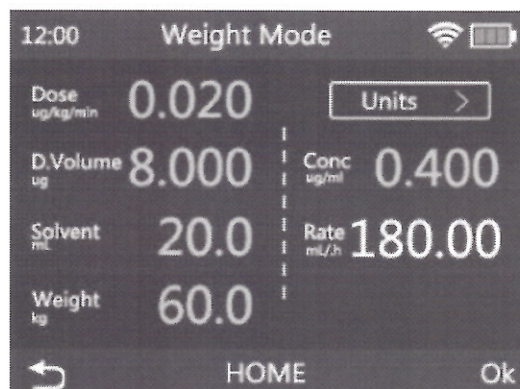
Modos específicos del modelo MS31/MS 32

Modo peso corporal

Ingresar a la pantalla de configuración de modo de peso corporal. Esta pantalla muestra las prescripciones dadas por el doctor, la información ingresada como dosis, volumen de dosis, solvente, peso, etc. El dispositivo calculara automáticamente la concentración y el flujo. Hacer clic en el botón "Ok" para ingresar a la configuración de parámetros del modo R+V. Presionar el botón



para iniciar la inyección bajo el modo de peso corporal.



En la configuración del modo de masa corporal, hacer clic en el botón "Unidades" en la esquina superior derecha para cambiar entre las diferentes unidades, las cuales cambiarán las unidades de parámetros como la dosificación y concentración.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 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

Concentración y Tasa de cálculo:


Concentración=dosificación (mg)/ volumen de solución (ml)

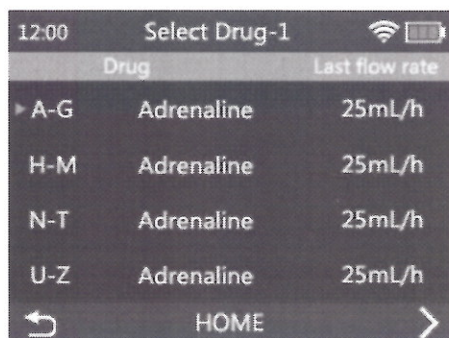
Tasa= dosificación (mg/kg/h) * peso corporal (kg) * volumen de solución (ml)/ dosificación (mg).

Configuración de la biblioteca de drogas

En la configuración de la biblioteca de drogas, hacer clic en la primera columna de letras a la izquierda, la bomba mostrará los nombres de los fármacos que inician con esa letra y su correspondiente flujo de la última infusión. Hacer clic en el botón ">" (Siguiendo) que se encuentra en la esquina inferior derecha, la bomba mostrará más nombres de fármacos que inicien con la letra elegida.

Confirmar el nombre de la droga, hacer clic una vez para seleccionar, el dispositivo irá a la configuración de parámetros del modo R+V, donde la velocidad mostrará el valor del flujo de este fármaco durante la última inyección, y el volumen total mostrará el volumen de la solución durante

la última inyección. Hacer clic en el botón , la bomba ejecutará la inyección bajo el modo de la biblioteca de drogas, mientras que el nombre del fármaco se mostrará arriba del número de la velocidad de inyección durante la operación.



Drug	Last flow rate
A-G Adrenaline	25mL/h
H-M Adrenaline	25mL/h
N-T Adrenaline	25mL/h
U-Z Adrenaline	25mL/h

Iniciar sesión

En el menú principal HOME – Iniciar sesión, se muestran 200 mensajes de inicio de sesión, incluyendo información como la hora, velocidad, volumen por inyección.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GONZALEZ CARATTO
ADMINISTRADOR

PROPATO HNOS SAIC

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

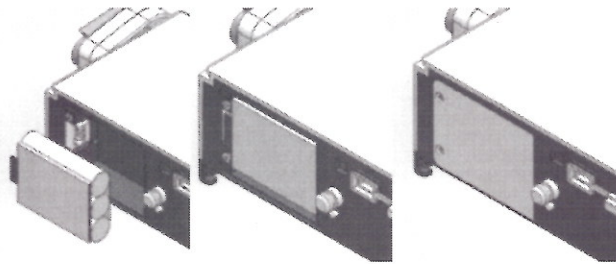
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

12:00		LOG-1		[Wi-Fi] [Battery]	
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	
←		HOME		→	

INSTALACIÓN DE LA BATERÍA EXTRAÍBLE

Conectar la batería al dispositivo antes de usar:

MS 31/MS 32

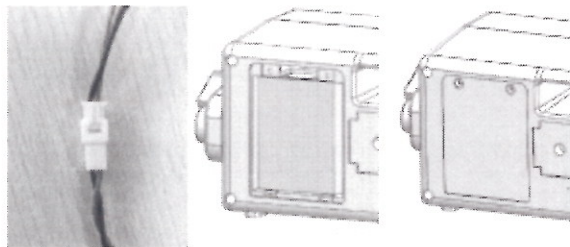


a)

b)

c)

MS 51/MS 34



(a)

(b)

(c)

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13085 M.P.S.A. 18583
 DNI 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

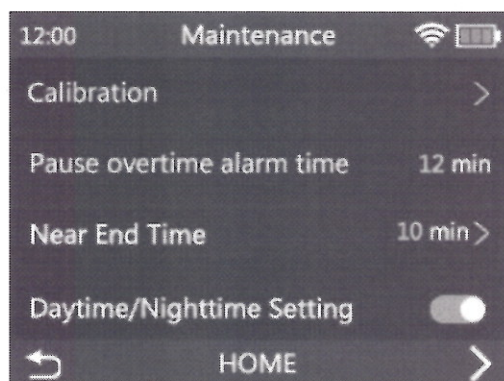
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INDICACION- FINALIDAD DE USO

La bomba a jeringa es utilizada para la terapia intravenosa en clínicas y hospitales, en pacientes adultos o pediátricos.

MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

El mantenimiento del sistema puede realizarse desde el menú principal HOME – Configuración – Mantenimiento, incluyendo la calibración de la infusión, la hora del sistema, el idioma, etc. Se necesita una contraseña para entrar al mantenimiento del sistema.



USO Y MANTENIMIENTO DE LA BATERIA INTERNA

El equipo contiene una batería interna de litio recargable con la siguiente especificación:

DF18650/2200mAh/1P3S/10.8V. Cuando se conecta a la corriente, el módulo de gestión de carga de la batería interna dentro de la bomba, controlara automáticamente el proceso de carga de la batería de litio. Cuando se desconecte de la corriente, el sistema cambiará automáticamente a la batería interna como su recurso de energía.

Cuando esté totalmente cargada, la batería interna puede proveer energía a la bomba por 7 horas continuas con una velocidad media de inyección.

Mantenimiento de la batería:

- 1) Cuando la bomba no es usada por un periodo largo de tiempo, se recomienda cargar la batería interna cada tres meses o quitarla del equipo para que no arruine.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFILIADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18588
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) Contacte al servicio técnico de inmediato si la batería no puede cargarse con normalidad.

No manipular el equipo con la batería.

La vida útil de la batería es de 5 años. Cuando el tiempo expire, se tendrá que reemplazar por una nueva y desechar la vieja.

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.

SERVICIO DEL PRODUCTO Y MANTENIMIENTO

Inspección antes de usar:

1. Controlar si hay objetos dentro del tomacorriente (como residuos de fármacos). Confirmar que el sistema ha pasado la autoprueba de seguridad luego de encendida la bomba.
2. Elegir el tipo correcto de jeringa. Controlar el nivel de batería, cargarla si es necesario.

Durante la ejecución:

3. Para prevenir administrarle una dosificación incorrecta de fármacos al paciente, desconectar la bomba del paciente antes de cambiar el dispositivo.
4. Asegurar que la línea de inyección no esté doblada. Insertar la aguja en la vena del paciente, en lo posible de alguna parte del cuerpo que no se apriete o presione.
5. Para evitar que el líquido derramado sobre la superficie de la bomba ingrese al dispositivo, secar inmediatamente.
6. Para mantener limpio el equipo, limpiar una vez al mes para prevenir la corrosión causado por los fármacos y para evitar que las partes mecánicas sean afectadas.
7. Usar un paño humedecido en alcohol para limpiar el dispositivo. Tener cuidado que ningún líquido ingrese a la bomba.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFIDERADO

PROPATO HNOS SAIC

Firm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.E.A. 18598
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

8. Mantener limpia la superficie de la sonda del sensor de burbujas de aire. Una sonda sucia reduce la sensibilidad del sensor en la detección de burbujas de aire, puede causar una falsa alarma. Tener cuidado cuando limpia la sonda para evitar dañarla.

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.

FORMA DE PRESENTACION

Una unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA UTIL

La batería tiene un período de vida útil de más de 5 años. Una vez que se haya agotado se reemplaza por una nueva. La expirada se debe descartar de acuerdo a las instrucciones de cada institución relacionada al desecho de basura electrónica.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CAFATTO
AFIDUADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 16583
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 a jeringa
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-647-348
14. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARAITO
APODERADO

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
DNI 22.520.888



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 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.15 17:11:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.15 17:10:52 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1461-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001461-20-3

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

Nombre descriptivo: Bomba de infusión a jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-4217 Bombas de Infusión, a jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alison, As, Athila, Audax, Auster, Bioshield, Clin, Clyster, Consortium, Coronation, Cyrus, 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: La bomba a jeringa es utilizada para la terapia intravenosa en clínicas y hospitales, en pacientes adultos o pediátricos.

Modelo/s: a) Modelos MS-51-0, MS-51-1, MS-51-2, MS-31, MS-32, MS-34. Accesorios: a) Jeringas de 1 a 60 ml convencionales, libre de ftalatos y/o libres de látex; b) morsa para porta suero; c) manija de transporte; d) Estación

de trabajo; e) Software para la estación de trabajo; f) 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-647-348, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1461-20-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 18:19:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 18:19:13 -03:00