



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008855-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008855-22-3 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 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 Bomba de infusión a jeringa y nombre técnico Bombas de de infusión de Jeringas , 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-2023-30424187-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-483 ", 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: 647-483

Nombre descriptivo: Bomba de infusión a jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-217 Bombas de de infusión de Jeringas

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

Modelos:  
M300, M500.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de infusión a jeringa M300 y M500 son dispositivos que utilizan una jeringa para inyectar al paciente una solución intravenosa o medicación en forma segura, precisa y a una velocidad constante.

Están indicadas para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

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° 1-0047-3110-008855-22-3

N° Identificador Trámite: 45258


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. Bomba de infusión a jeringa
4. Modelo: M300, M500
5. Marca: Comen
6. Leer el manual de uso antes de utilizar el equipo
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de almacenamiento: El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
9. Condiciones de transporte: Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).
10. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
11. Lote N°/Serie:
12. Fecha de Fabricación:
13. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-483
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.N.I. 22.526.868



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**

**Instalación**

**Desembalaje y revisión**

Controle cuidadosamente la caja antes de desembalar. Si encuentra algún problema, comuníquese con el transportista o con nuestra empresa de inmediato.

Desembale el empaque de la manera correcta, retire el dispositivo y los accesorios de la caja con cuidado y verifique los elementos de la lista de empaque uno por uno. Verifique si hay algún daño mecánico y si no hay artículos faltantes.

Utilice los materiales de embalaje de Comen para su posterior transporte o almacenamiento. Proteja el equipo de daños producidos por impactos, caídas, movimientos violentos u otras fuerzas mecánicas externas. Proteja la bomba de la lluvia y la nieve durante el transporte.

Conectar el cable de alimentación de CA

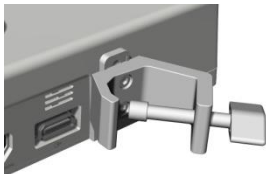
Pasos para conectar el cable de alimentación de CA:

Confirme que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100-240V ~, 50Hz/60Hz.

Utilice el cable eléctrico provisto con la bomba de jeringa. Conecte un extremo del cable al puerto de alimentación de la bomba y el otro extremo a un tomacorriente con descarga a tierra.

Fijar el soporte

Instale la brida de sujeción con los tornillos en la parte posterior de la bomba y ajústelos.



Gire el mango de la brida de sujeción hacia la izquierda para permitir que el soporte se inserte en la brida.

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

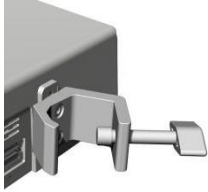
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.526.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

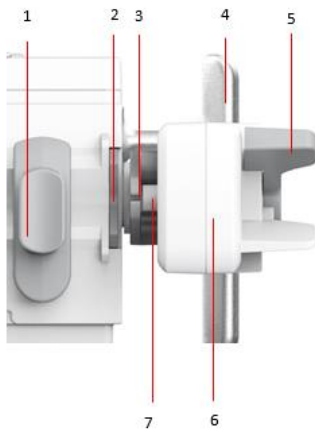
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar



Gire el mango de la brida de sujeción hacia la derecha para fijar la bomba de jeringa en el soporte.



Instalar la jeringa



1	Pinza	5	Mango de descarga
2	Ranura de fijación del borde	6	Varilla
3	Traba	7	Tecla de detección de jeringa en posición
4	Mango		

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

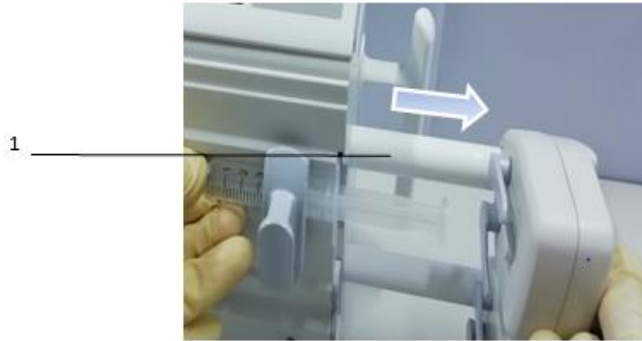
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
 O.N.I. 22.526.868

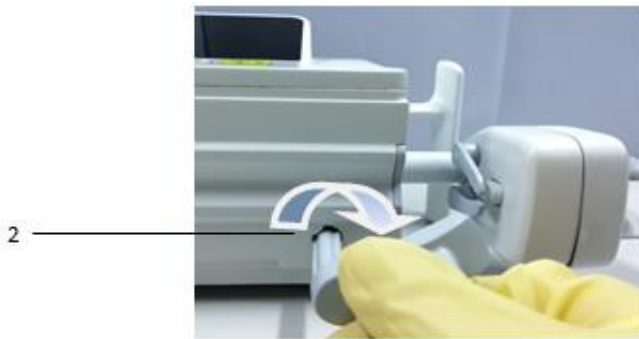
**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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. Apriete el mango de descarga sobre la varilla, tire de la misma hacia la derecha y abra la traba de la varilla como muestra la imagen:



2. Tire de la brida hacia adelante y gírela hacia la derecha para abrir. Cuando se abra hasta una posición determinada, también se abrirá la ranura de fijación del borde. Como muestra la figura:



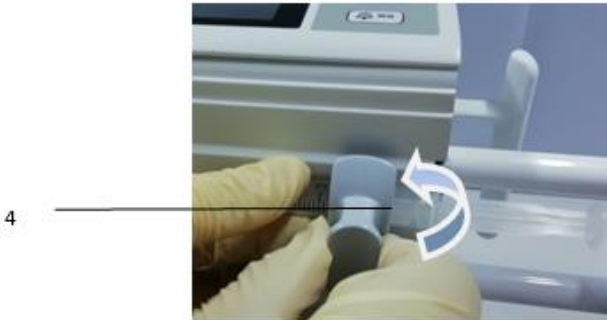
3. Coloque la jeringa con purga de aire llena con la solución de la medicación y conectada con el tubo de extensión y la aguja epicraneal en la bomba de jeringa. El borde de la jeringa debe colocarse en la ranura de fijación del borde de la bomba. Como muestra la figura:



**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. Gire la brida hacia la izquierda hasta la posición de reinicio y suéltela, para que la brida vuelva a presionar la jeringa, como muestra la figura:



5. Mientras presione el mango de descarga, empuje la varilla hacia la izquierda hasta el extremo del pistón de la jeringa, como muestra la figura:



6. Afloje el mango de descarga presionado, se cerrará la traba de la varilla y se fijará el extremo del pistón de la jeringa, como muestra la figura:



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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.526.866





**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

Retirar la jeringa


Siga la operación inversa de "Instalar la jeringa" para retirarla.

*Atención: Las jeringas desechables usadas deben descartarse de acuerdo con las leyes y disposiciones locales.*

Pasos para el arranquePasos para arrancar la M300

- 1) Después de presionar la tecla  durante 3 segundos, se visualizará el logotipo de la empresa. La bomba completa la autoverificación del sistema en 3 segundos. Una vez pasada la autoverificación, se visualiza el mensaje [**¿Recuperar parám. últ. infus.?**] (¿Desea recuperar los parámetros de la última infusión?)
- 2) La interfaz de guía visualiza todos los parámetros de la última **infusión**. Si no hay sistema operativo, permanecerá en esta interfaz de guía.
- 3) Presione [**OK**] para ingresar a la interfaz principal del parámetro **infusión** de la última infusión. En este momento, la máquina está en estado detenido.
- 4) Presione [**Rev.**] (Revisar) para ingresar a la interfaz de revisión del parámetro; es decir, a la interfaz del menú principal.

Pasos para arrancar la M500

- 1) Después de presionar la tecla  durante 3 segundos, se visualizará el logotipo de la empresa. La bomba completa la autoverificación del sistema en 3 segundos. Una vez pasada la autoverificación, se visualiza el mensaje [**¿Recuperar parám. últ. infus.?**] (¿Desea recuperar los parámetros de la última infusión?)
- 2) Cada una de las zonas correspondientes a los canales A y B muestran todos los parámetros de la última **infusión**. Si no hay sistema operativo, permanecerá en esta interfaz de guía.
- 3) Presione [**OK**] para ingresar a la interfaz principal del parámetro **infusión** de la última infusión. En este momento, la máquina está en estado detenido.



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. 22.526.866

**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) Presione [**Rev.**] (Revisar) para ingresar a la interfaz de revisión del parámetro; es decir, a la interfaz del menú principal.

a) Al hacer clic en la zona donde se ubica el canal de la interfaz de guía, se ingresa a la configuración de parámetros del canal correspondiente.



- Haga clic en la zona "A" (excepto las teclas iniciar, parar o bolo) para ingresar a [**Conf. Parám. CNA**] (configuración de parámetros del canal A).
- Haga clic en la zona "B" (excepto las teclas iniciar, parar o bolo) para ingresar a [**Conf. Parám. CNB**] (configuración de parámetros del canal B).


### Autoverificación de sistema


Cuando se presiona el interruptor de encendido, el sistema ingresa a la autoverificación. Durante la autoverificación, la luz de alarma va del rojo al amarillo y luego se apaga. El altavoz de alarma emite un bip sonoro. El motor girará un tiempo breve para detectar el motor y el codificador del motor. Si la autoverificación falla, la interfaz emitirá un mensaje de error de autoverificación.

### La bomba de jeringa comienza a funcionar

Presione la tecla de menú, ingrese la información del paciente, seleccione el modo de infusión, configure todos los parámetros, instale la jeringa, presione la tecla iniciar para ingresar a la interfaz principal y comenzar la infusión.

M300: Presione dos veces la tecla  en forma continua y manténgala presionada la segunda vez. Una vez retirado el aire del tubo y de que haya una gota en la punta de la aguja epicraneal, suelte la tecla, inserte la aguja en la vena del paciente y presione la tecla . La bomba comenzará la infusión.

M500: Haga clic en la tecla de acceso directo de bolo  para ingresar en la interfaz de purga e iniciar el escape. Una vez retirado el aire del tubo y de que haya una gota en la punta de la aguja

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. 22.526.868

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


epicraneal, suelte la tecla, inserte la aguja en la vena del paciente y presione la tecla de acceso

directo . La bomba comenzará la infusión.

*Detección de las especificaciones de la jeringa*

Durante la instalación de la jeringa, el sistema detecta automáticamente las especificaciones de la jeringa una vez que la jeringa está sujeta. En la interfaz principal se visualizarán las especificaciones de la jeringa correspondiente.

*Seleccionar el modo de infusión*

Presione  para ingresar al [Menú]. Seleccione directamente el canal correspondiente en el modelo M500, ingrese a la interfaz [Conf. Parám. CNX] (configuración de parámetros del canal X) (X representa A o B) (en el modelo M300 no es necesario seleccionar el canal, directamente seleccione [Conf. Parám.] (configuración de parámetros).

En la interfaz de configuración de parámetros, seleccione [Modo] (modo de infusión) para ingresar a [Selec. Modo] (seleccionar modo), haga clic en el modo de infusión correspondiente para cambiar el modo, luego configure los parámetros pertinentes del modo de infusión. Una vez configurados los parámetros, instale la jeringa y presione la tecla iniciar. Puede ingresar a la interfaz principal e iniciar la infusión.

Parameter setting			✕	Parameter setting			Mode select			✕
Brand		ShuangGe		Brand			Rate mode			
Mode		Rate mode	↑	Mode			Weight mode		↑	
Total Vol	0.08	ml		Total Vol	0.08		Time mode			
Pressure	600	mmHg	↓	Pressure	600		Interval mode		↓	
KVO	0.50	ml/h		KVO	0.50		TIVA mode			

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. 22.526.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería







## PROPATO HNOS. S.A.I.C.

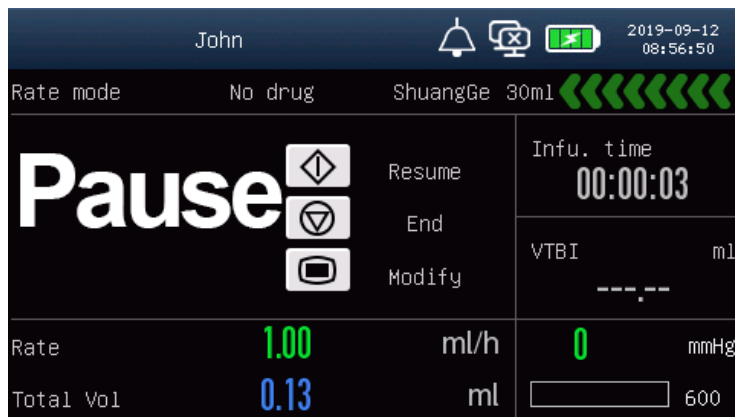
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

### Iniciar la infusión

Una vez instalada y seleccionada la jeringa, y con la configuración de parámetros lista, conecte el tubo de extensión al paciente. Presione  para iniciar la infusión. El ícono de estado en funcionamiento se muestra como .

### Poner en pausa la infusión

Si durante el proceso de infusión necesita cambiar la solución de la medicación o reemplazar la jeringa, puede presionar la tecla  o hacer clic en la tecla de acceso directo  en la interfaz para ingresar a la interfaz de pausa y detener la infusión. El ícono es . En el estado de pausa, presione  para finalizar la infusión,  para continuar y  para ajustar los parámetros de infusión.




### Bolo y purga

#### Bolo

(1) Cuando la máquina está funcionando en cualquiera de los modos, haga clic en la tecla [Bolo]

 . Se visualizará la interfaz de bolo (M500).



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. 22.526.866

**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) En la interfaz de bolo hay dos teclas: [**Inicio bolo**] (inicio del bolo) y [**Sale**] (salir del bolo), y en la interfaz se visualizan parámetros como [**Caud. bolo**] (caudal del bolo), [**Vol.límite bolo**] (volumen límite del bolo) y [**Vol bolo**] (volumen del bolo).
- (3) Haga clic en [**Caud. bolo**] (caudal del bolo) y [**Vol.límite bolo**] (volumen límite del bolo) en la interfaz para ingresar los valores correspondientes mediante el teclado completo.
- (4) Haga clic en la tecla [**Inicio bolo**] (inicio del bolo) en la interfaz; el equipo inicia el bolo.

Además, en el caso de la bomba de jeringa M300, también puede presionar  y mantenerla presionada para ingresar al estado de bolo. El [**Vol bolo**] (volumen del bolo) comienza a aumentar y las dos flechas se mueven de derecha a izquierda en el ícono de estado de funcionamiento . En ese momento, la tecla [**Inicio bolo**] (inicio del bolo) se convierte en la tecla [**Parar bolo**] (parar el bolo).

- (5) Cuando se configura el volumen límite del bolo, se inicia el bolo. Cuando el volumen del bolo es igual al volumen límite, el sistema automáticamente para el bolo.
- (6) Haga clic en la tecla [**Sale**] (salir) para salir de la interfaz de bolo e ingresar a la interfaz principal.



### Purga

Durante la infusión se debe evitar que las burbujas de aire ingresen a la sangre con la solución de la medicación. De lo contrario, puede ocasionar un coágulo de sangre y poner en peligro al paciente.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.526.866


**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

Por lo tanto, asegúrese de retirar por completo una pequeña cantidad de burbujas de aire de la jeringa y del tubo de extensión antes de la **infusión**.

La función de purga existe en las siguientes interfaces: cuando el dispositivo está en la interfaz principal, se lo puede purgar en el estado de "pausa" o "parada". La configuración de la función de purga se usa de la siguiente manera:



(1) Cuando la bomba está en estado de parada o pausa, la interfaz de purga se visualizará después

de hacer clic en la tecla [**Purga**] o de presionar la tecla  (M300).

(2) En la interfaz de purga hay dos teclas, [**Purga**]  y [**Sale**] (salir) , y se visualizan dos parámetros: [**Caud.purga**] (caudal de purga), [**Vol.pre-purga**] (volumen previo a la purga) y [**Vol purga**] (volumen de purga).

(3) Haga clic en [**Caud. purga**] (caudal de purga) y [**Vol.pre-purga**] (volumen previo a la purga) en la interfaz para ingresar el caudal de purga mediante el teclado completo.

(4) Haga clic en la tecla [**Purga**] en la interfaz; el equipo inicia la purga. Además, en el caso de la

bomba de jeringa M300, también puede presionar  y mantenerla presionada para ingresar al estado de purga. El [**Vol purga**] (volumen de purga) comienza a aumentar y las dos flechas verdes se mueven de derecha a izquierda en el ícono de estado de funcionamiento . En ese momento, la tecla [**Purga**] se convierte en la tecla [**Fin**].

(5) Haga clic en [**Fin**].

(6) Haga clic en la tecla [**Sale**] (salir) para salir de la interfaz de purga e ingresar a la interfaz principal.

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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


**Rango de caudal de purga**


Especificaciones de la jeringa	Rango de caudal de purga	Caudal de purga predeterminado
50/60ml	0.10~2200.00 ml/h	1500.00 ml/h
30ml	0.10~1200.00 ml/h	600.00 ml/h
20ml	0.10~600.00 ml/h	400.00 ml/h
10ml	0.10~300.00 ml/h	300.00 ml/h
5ml	0.10~100.00 ml/h	100.00 ml/h

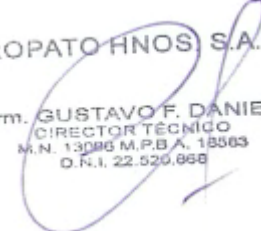
**Liberación automática de presión (Anti-bolo)**

Quando se activa la alarma de oclusión, el sistema automáticamente retira la presión del tubo. El objetivo es evitar un bolo involuntario y dañar al paciente. La función no puede estar apagada.

**Estado de espera**

Quando el dispositivo está en estado no operativo y no hay una alarma de nivel alto, presione la tecla de encendido  y seleccione [Espera] para ingresar manualmente al estado de espera. En la pantalla de espera el brillo de retroiluminación está en el nivel más bajo y la pantalla táctil no es


 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. 22.526.866

**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


válida. Puede salir de la espera si presiona la tecla menú. Después de cancelar la espera, se consulta al usuario si quiere usar el último parámetro de infusión.

En el estado de espera, toque la pantalla para que aparezca el cuadro de diálogo y pueda configurar la espera. Una vez configurado con éxito el tiempo de espera, se sale del modo de espera y el sistema ingresa a la interfaz para usar los parámetros anteriores de infusión después de que el modo de espera termine el tiempo de espera establecido. Por ejemplo, si la espera configurada es de 2 minutos, el estado de espera sale después de vencido el tiempo de espera.

*Apagar el dispositivo*

Método 1: Si ya no está usando la bomba de jeringa, siga estos pasos para apagarla:


- (1) Confirme que la bomba de jeringa haya finalizado.
- (2) Presione la tecla parar para detener la infusión.
- (3) Desconecte al paciente.
- (4) Retire la jeringa.

- (5) Presione la tecla ; aparecerá el recuadro de selección de [Espera] y [Apagar]. Seleccione [Apagar] para apagar el sistema.

Método 2: Presione y mantenga presionada la tecla de menú y la tecla de encendido/espera al mismo tiempo por más de 10s para apagar la bomba.

**Alarma**

El sistema de alarma se utiliza para informar a los trabajadores médicos mediante señales de alarma sonoras y visuales cuando un paciente que está inyectándose no se puede inyectar con continuidad, debido a un cambio anormal en sus signos vitales o por falla de la bomba de jeringa



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. 22.526.866



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

Especificaciones del producto

Clasificación de seguridad

Clasificación de seguridad	
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Clase I, con fuente de alimentación interna.
Nivel de protección contra descarga eléctrica	Dispositivo tipo CF, a prueba de desfibrilación
Fuente de alimentación	Fuente de alimentación de corriente alterna externa: 100-240V~, 50/60Hz
Modo de funcionamiento	Operación continua
Nivel de protección contra explosiones	No procede.
Nivel de protección	IP23 (Protección contra objetos extraños sólidos de $\varnothing$ 12.5 mm y mayor, protección contra rociado con agua).
Conexión eléctrica entre el dispositivo y el paciente	Conexión no eléctrica entre el dispositivo y el paciente
Movilidad:	Dispositivo portátil /El dispositivo no es para uso ambulatorio.
Conformidad con los estándares	EN 60601-1, EN 60601-1-2, , EN 60601-1-8 y EN 60601-2-24

Especificaciones ambientales

Condiciones de trabajo	
Temperatura ambiente	de 5°C a 40°C
HR	15% a 95%, sin condensación
Presión barométrica	70.0 kPa a 106.0 kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	
Temperatura ambiente	de -20°C a +60°C
HR	de 10 a 95% sin condensación, la bomba se debe empaquetar y almacenar en una habitación bien ventilada sin gases corrosivos
Presión barométrica	de 50.0 kPa a 106.0 kPa

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. 22.526.866

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

Condiciones de transporte	
Transporte	Proteja la bomba de impactos violentos, vibraciones, lluvia y nieve durante el transporte.

Fuente de alimentación

Especificaciones de alimentación de CA	
Tensión de entrada de CA	100-240V~
Frecuencia de entrada de CA	50Hz /60Hz
Potencia de entrada	M300: 0.5- 0.3A M500: 0.8- 0.4A
Cable de alimentación	3m

Tamaño físico

Ítem	Peso	Dimensiones
Host de la bomba jeringa M300	≤2 kg (sin batería)	Aproximadamente 305mm*150mm*130mm (Largo*Ancho*Alto)
Host de la bomba jeringa M500	≤3.5 kg (sin batería)	Aproximadamente 305mm*150mm*165mm (Largo*Ancho*Alto)

Especificaciones de hardware

Pantalla de visualización

Pantalla	
Tipo	M300: Pantalla táctil M500: Pantalla táctil
Tamaño	M300: 4.3 pulgadas M500: 6.2 pulgadas
Resolución	M300: 480×272 M500: 800×480

Batería

Batería incorporada		
M300	Tipo de batería	Batería de ion litio recargable
	Retardo de parada	Alrededor de 30 minutos (batería nueva, el tiempo transcurrido desde la primera alarma de batería baja).
	Tensión nominal	11.1 V

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. 22.526.866

**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 la batería	
	Capacidad de la batería	2200mAh
	Tiempo de funcionamiento	Cuando el brillo de la pantalla es el más bajo y una vez que la batería esté totalmente cargada, la bomba podrá operar a un caudal de 5ml/h por al menos 8 horas. La bomba puede funcionar al caudal máximo seleccionable con una batería nueva y totalmente cargada por casi 3 horas.
	Tiempo de carga	En estado apagado, la bomba de jeringa se debe cargar en forma continua por aproximadamente 4 horas.
M500	Tipo de batería	Batería de ion litio recargable
	Retardo de parada	Alrededor de 30 minutos (batería nueva, el tiempo transcurrido desde la primera alarma de batería baja).
	Tensión nominal de la batería	11.1 V
	Capacidad de la batería	2200mAh
	Tiempo de funcionamiento	Cuando el brillo de la pantalla es el más bajo y una vez que la batería esté totalmente cargada, la bomba podrá operar a un caudal de 5ml/h por al menos 5 horas. La bomba puede funcionar al caudal máximo seleccionable con una batería nueva y totalmente cargada por casi 1 hora y 30 minutos.
	Tiempo de carga	En estado apagado, la bomba de jeringa se debe cargar en forma continua por aproximadamente 4 horas.

## Indicador

Indicador	
M300	
Indicador de alimentación de CA	1 (blanco)
Indicador del estado de la batería	1 (blanco)
Indicador de encendido/apagado	1 (blanco, luz del interruptor de encendido)
Indicador de tecla	6 (blanco, luz de tecla)
Indicador de funcionamiento	1 (blanco)
Indicador de alarma	1 (rojo y amarillo)

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. 22.526.866

**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

<b>M500</b>	
Indicador de alimentación de CA	1 (blanco)
Indicador del estado de la batería	1 (blanco)
Indicador de encendido/apagado	1 (blanco, luz del interruptor de encendido)
Indicador de tecla	2 (blanco, luz de tecla)
Indicador de funcionamiento	2 (blanco), (para los canales A y B)
Indicador de alarma	2 (rojo y amarillo), (para los canales A y B)

**Interfaz**

<b>Interfaz</b>		
Indicador de alimentación de CA	Alimentación de CA	1
Interfaz multifunción	Interfaz RS232 Interfaz llamar enfermero	1
Interfaz USB	Actualizar programa y otros dispositivos USB	1
Interfaz de red RJ45	Conexión a internet	1

**Salida de la señal**

<b>Salida de la señal de llamar enfermero</b>	
Método de conducción	Impulsada por relé
Especificaciones eléctricas	$\leq 60W$ 、 $\leq 2A$ 、 $\leq 36VDC$ 、 $\leq 25VAC$
Modo de acción	Normal abierto o normal cerrado (opcional)

**Especificaciones y parámetros**

Nombre del parámetro	Especificaciones
Requerimientos estándar de la jeringa	La jeringa, para uso con la bomba de jeringa debe cumplir con los requerimientos del estándar <i>ISO 7886-2: Jeringas hipodérmicas estéril para uso único; Parte 2: Jeringas para uso con bombas de jeringa motorizadas</i>
Especificaciones de la jeringa aplicables	5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml
Marcas de jeringa comunes	Jierui(WEGO), Shuangge (Double-Dove), Person1, Person2, Person3
Rango del caudal	0.10ml/h~2200.00ml/h;
Rango del caudal	Las diferentes jeringas tienen un flujo de infusión limitado. 50/60mL: 0.10~2200.00ml/h;


 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. 22.526.866

**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

	30mL: 0.10~1200.00ml/h; 20mL: 0.10~600.00ml/h; 10mL: 0.10~300.00ml/h; 5mL:0.10~100.00ml/h;
Incremento mínimo de caudal	0.01 ml/h
Unidad de caudal	ml/h, g/h, mg/h, ug/h, ng/h, g/kg/h, mg/kg/h, ug/kg/h, ng/kg/h, g/kg/min, mg/kg/min, ug/kg/min, ng/kg/min, U/kg/min, U/kg/h, KU/kg/min, KU/kg/h, IU/kg/min, IU/kg/h
Rango del VAI	0.10~9999.99ml, 0 está desactivado. Incremento mínimo: 0.01ml
Rango de cumulantes	0.00~9999.99ml, Incremento mínimo: 0.01ml
Rango de caudal de bolo	Jeringa de 50/60ml: 0.10~2200.00ml/h ajustable, predeterminada de fábrica: 1500.00ml/h; Jeringa de 30ml: 0.10~1200.00ml/h ajustable, predeterminada de fábrica: 600.00ml/h; Jeringa de 20ml: 0.10~600.00ml/h ajustable, predeterminada de fábrica: 400.00ml/h; Jeringa de 10ml: 0.10~300.00ml/h ajustable, predeterminada de fábrica: 300.00ml/h; jeringa de 5ml:0.10~100.00ml/h ajustable, predeterminada de fábrica: 100.00 ml/h.
Rango del volumen del bolo	El volumen del bolo se puede determinar en forma arbitraria. 0.5ml~50ml; Si se lo configura en 0, el sistema inyectará la solución en la jeringa de manera predeterminada. El valor predeterminado es 1ml. La precisión no está definida.
Bolo	A un caudal intermedio de infusión: La desviación positiva máxima es +3%. La desviación negativa máxima es -3%.
Rango de caudal de purga	50/60mL: 0.10~2200.00ml/h; 30mL: 0.10~1200.00ml/h; 20mL: 0.10~600.00ml/h; 10mL: 0.10~300.00ml/h; 5mL: 0.10~100.00ml/h;
Rango de caudal de MVA	0.10ml/h~5.00ml/h; incremento: 0.01ml/h; predeterminada de fábrica: 0.50 ml/h. El MVA se puede desactivar. Cuando el MVA esté desactivado, no se ingresará después de completar el VAI. Después de activada la alarma de finalización de la infusión, el sistema

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. 22.526.868

**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

	ingresa al modo MVA. Se puede configurar el volumen de infusión de MVA. El MVA se puede mantener hasta 30 minutos. Pasados los 30 minutos, se activará la alarma de finalización de MVA.	
Modo de infusión	M300	Modo caudal, modo tiempo, modo peso, modo intervalo, modo ATIV, modo 1° dosis, modo secuencial, modo micro, modo rampa
	M500	Modo caudal, modo tiempo, modo peso, modo intervalo, modo ATIV, modo 1° dosis, modo secuencial, modo micro, modo rampa, modo infusión cascada
Volumen de alarma	Nivel 1-10	
Tecla de volumen	El nivel 0-10 es para desactivar el volumen de las teclas.	
Brillo de la pantalla	Nivel 1-10	
Biblioteca de medicación	La medicación máxima permitida es de 2100 medicaciones.	
Presión de la alarma de oclusión	Rango de la presión de oclusión	150-1000mmHg
	Precisión de la presión de oclusión	150mmHg~1000mmHg Error de rango: $\pm 20\%$ o $\pm 100\text{mmHg}$ , el valor que sea mayor
	Unidad	mmHg, kPa, bar, psi
	Configuración predeterminada de fábrica	600mmHg
Anti-bolo	Cuando existe una alarma de oclusión, la presión del tubo se retira automáticamente para evitar daños al paciente a causa de un bolo involuntario. La función no puede estar apagada.	
Detección de la presión dinámica (DPS)	Durante la infusión, la visualización del tiempo real de la presión cambia en el paciente.	
Bloquear pantalla	M300: Bloqueo manual o automático M500: Bloqueo automático	
Rango de tiempo predeterminado	00:00:01~99:59:59 h:m:s	
Rango de tiempo en espera	00:00:01~99:59:59 h:m:s	
Hora de bloqueo automático	0-5min, se puede ingresar 0 (0 muestra bloqueo automático)	
Tiempo sin funcionamiento	0-5 min, Apagado: 0; incremento: 1 min	
Casi completa / tiempo vacía	0-30 min, 0 es apagado. $\leq 10\text{min}$ : el incremento es 1min, $> 10\text{min}$ : el incremento es 5min	
N° de cama	0-999	

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. 22.526.866

**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

Fecha y hora del sistema	Tiempo real del reloj incorporado, alimentado por la tecla de batería. hora del sistema: __:__:__ Fecha del sistema: ____-__-__ Formato de hora: 12 horas, 24 horas Formato de fecha: [mes-día-año], [año-mes-día] o [día-mes-año].
Registrador	Hasta 2000 registros
Llamar enfermero	Con la función de llamar enfermero, puede seleccionar encendido o apagado.
Precisión de la infusión	El rango de precisión específico de la jeringa estándar es la siguiente: Caudal: <1.00ml/h; para jeringas de 5ml y 10ml, precisión: $\leq \pm 5\%$ ; Caudal: 1.00~2200.00ml/h; precisión: $\leq \pm 2\%$ .
Precisión mecánica	$\leq \pm 1\%$ . La precisión mecánica es el error de porcentaje entre la distancia de movimiento especificada y la distancia de movimiento real de la bomba de jeringa durante toda la trayectoria.
Información de alarma	Los requerimientos de alarma cumplen con el estándar IEC60601-1-8.
Mensajes de indicaciones	Jeringa mal instalada. El sensor de la jeringa no puede detectar la jeringa. Manija no instalada en su lugar. Se detectó que la manija no está instalada en su lugar. Error esp. jeringa (error en las especificaciones de la jeringa). En el arranque se detectaron errores en las especificaciones de la longitud del mango y de la escala. Error conf. Parám. (error de configuración de los parámetros). Error en la configuración de los parámetros en el arranque.
Modo noche	Después de ingresar al modo noche, el volumen y el brillo del LCD se cambian automáticamente en la configuración del sistema al volumen y brillo configurado para el modo noche. Cuando el sistema alcanza la hora de finalización de la configuración del modo noche, se cambia automáticamente a la configuración anterior.
Luz de las teclas	Tecla con luz (se puede encender y apagar)
Sistema de monitoreo central de infusión	Sistema de monitoreo central de infusión: sirve de apoyo a la estación central para visualizar el volumen y el caudal de infusión y otra información sobre la bomba.
Ahorro de energía	Con ahorro de energía
Exportación de datos	Con exportación de datos
Indicación de estado	Parar, inyectar, bolo, MVA, pausa, espera, alarma, purga.

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. 22.526.866



**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

**EMC**

Guía y declaración del fabricante; emisiones electromagnéticas		
Los modelos M300/M500 están diseñados para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de los modelos M300/M500 debe garantizar que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La M300/M500 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La bomba de jeringa M300/M500 es adecuada para uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de energía pública de baja tensión que abastece a los edificios que la usan con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No procede	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No procede	

Guía y declaración; inmunidad electromagnética			
La M300/M500 está diseñada para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la M300/M500 debe garantizar que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
	60601-1-2		
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto $\pm 8\text{kV}$ Descarga de aire $\pm 15\text{kV}$	Descarga de contacto $\pm 8\text{kV}$ Descarga de aire $\pm 15\text{kV}$	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %.
Rápidos eléctricos transitorios/ráfaga IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para cables de alimentación $\pm 1\text{kV}$ a línea de entrada/salida	$\pm 2\text{kV}$ para cables de alimentación Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital.

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. 22.526.866



**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

	Frecuencia de repetición 100 kHz		
Aumento IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV modo diferencial  $\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV modo normal	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV modo diferencial  $\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV modo normal	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0.5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclo Fase única: a 0°  0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos	0 % $U_T$ ; 0.5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclo Fase única: a 0°  0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital. Si el usuario de la bomba M300/M500 necesita del funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que la bomba se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m, 30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberán tener los niveles característicos típicos de un comercio o un hospital.
NOTA $U_T$ es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la 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.N.I. 22.526.866

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

Guía y declaración; inmunidad electromagnética			
<p>La M300/M500 está diseñada para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.</p> <p>El cliente o usuario de la M300/M500 debe garantizar que se use en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	de Prueba de nivel IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	de Entorno electromagnético; guía
RF conducida IEC 61000-4-6  RF radiada IEC 61000-4-3	3Vrms de 150 kHz a 80 MHz  3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	3Vrms de 150 kHz a 80 MHz  3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	<p>El equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia no se debe usar cerca de ninguna de las piezas de la M300/M500, incluidos los cables, respetando la distancia de separación recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = \sqrt{P} \text{ de } 1.2 \text{ 80 MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \sqrt{P} \text{ de } 2.3 \text{ 800 MHz a } 2.7 \text{ GHz}$ <p>donde <math>P</math> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio de campo electromagnético, <sup>a</sup> deberían ser inferiores al nivel de</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.N.I. 22.526.868

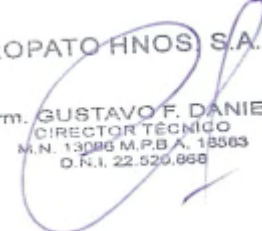
**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

 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

			cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup> Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior. NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.			
<p><sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones bases para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético se debe considerar la realización de un estudio electromagnético, debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en donde se usa la bomba M300/M500 supera los niveles de conformidad de RF anteriores, se la deberá observar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal serán necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la bomba M300/M500.</p> <p><sup>b</sup> En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y la bomba M300/M500	
La bomba M300/M500 está diseñada para uso en el entorno electromagnético donde las perturbaciones por radiofrecuencias radiadas están controladas. El cliente o usuario de la bomba de jeringa M300/M500 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y la bomba de jeringa M300/M500, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.	
Potencia nominal	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m


 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. 22.526.868

**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

máxima de salida del transmisor W	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no se encuentra en la lista anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.

**INDICACIONES DE USO**

Las bombas de Infusión a Jeringa M300 (para una jeringa) y M500 (para dos jeringas), son dispositivos que utilizan jeringas de un solo uso, para inyectar al paciente soluciones intravenosas o medicación en forma segura, precisa y a una velocidad constante.

Están indicadas para pacientes adultos, pediátricos y neonatales

**LIMPIEZA Y DESINFECCION**

Mantenga libre de polvo el dispositivo y sus accesorios. Para evitar daños en el dispositivo, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- No remoje el dispositivo en líquido.
- No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.
- No permita que entre líquido en la carcasa.

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. 22.526.866

**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

- No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o agentes pulidores) o solventes fuertes (por ej. acetona o detergente que contenga acetona).

**Limpieza**

Sugerimos limpiar la unidad con frecuencia; la frecuencia de limpieza se debe aumentar en especial en entornos con condiciones difíciles o lugares muy ventosos o polvorientos. Antes de proceder a la limpieza, consulte o comprenda las normas importantes de su hospital sobre la limpieza del dispositivo. Detergentes a seleccionar:


<b>Nombre</b>	<b>Concentración</b>
Etanol	75%±5
Isopropanol	70%
Peróxido de hidrógeno	2.7%~3.3%

➤ Pasos para la limpieza:

- 1) Apague y desconecte el dispositivo.
- 2) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la pantalla del dispositivo.
- 3) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa del dispositivo.
- 4) Cuando sea necesario, utilice un paño suave y seco para retirar los restos de detergente.
- 5) Coloque el dispositivo en una zona fresca y bien ventilada para que se seque con el aire.

**Desinfección**

En cierto modo, la desinfección puede dañar la bomba. Sugerimos que el dispositivo se desinfecte solo cuando sea considerado necesario para el plan de mantenimiento de su hospital. Antes de proceder a la desinfección, primero limpie el equipo. Desinfectante seleccionable:



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. 22.526.866

**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

<b>Nombre</b>	<b>Concentración</b>
Etanol	75%±5
Isopropanol	70%
Solución de glutaraldehído	2%

**MANTENIMIENTO**

Las tareas que se detallan a continuación solo pueden ser realizadas por personal de mantenimiento profesional reconocido por la compañía. Si necesita el siguiente mantenimiento, comuníquese oportunamente con el personal de mantenimiento. Antes de proceder a la prueba o al mantenimiento, el dispositivo debe estar limpio y desinfectado.

Elementos de prueba y mantenimiento	Frecuencia
Realice los controles de seguridad de acuerdo con el estándar de la IEC 60601-1	Por lo menos una vez cada dos años. Es necesario después del reemplazo de la tarjeta de la placa / la caída de la bomba de jeringa.
Mantenimiento preventivo	Al menos una vez cada dos años o cuando sospeche que la alarma de oclusión no es normal, el caudal de la infusión no es preciso o la jeringa no está identificada correctamente.

Tratamiento y reciclado libre de contaminación

- Las baterías usadas se deben eliminar según las leyes y disposiciones aplicables.
- Al finalizar su vida útil, la bomba y sus accesorios se deben eliminar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o según las normas del hospital.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

No debe instalar o almacenar la bomba en lugares donde los líquidos se puedan derramar con facilidad, ya que si los líquidos de la jeringa se derraman sobre el cable de alimentación de la bomba de jeringa puede ocasionar un cortocircuito.



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. 22.526.868



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

No instale ni almacene la bomba de jeringa en un almacén con productos químicos o donde existiera descarga de gases.

La bomba de jeringa portátil se utiliza para controlar la infusión al paciente. Esta bomba no está destinada para el uso ambulatorio.

No debe instalar o almacenar la bomba en lugares donde los líquidos se puedan derramar con facilidad, ya que si los líquidos de la jeringa se derraman sobre el cable de alimentación de la bomba de jeringa puede ocasionar un cortocircuito.

No instale ni almacene la bomba de jeringa en un almacén con productos químicos o donde existiera descarga de gases.

La bomba de jeringa portátil se utiliza para controlar la infusión al paciente. Esta bomba no está destinada para el uso ambulatorio.

Use solo una fuente de alimentación designada especialmente para la bomba de jeringa; de lo contrario podría haber riesgo de incendio o descarga eléctrica.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe estar conectado a una fuente de alimentación con puesta a tierra de seguridad. Proteja el cable de alimentación del desgaste, ya que existe riesgo de incendio y descarga eléctrica si el cable se daña.

No desenchufe o enchufe el cable de alimentación con las manos mojadas, ya que existe riesgo de descarga eléctrica.

Use solo una fuente de alimentación designada especialmente para la bomba de jeringa; de lo contrario podría haber riesgo de incendio o descarga eléctrica.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe estar conectado a una fuente de alimentación con puesta a tierra de seguridad. Proteja el cable de alimentación del desgaste, ya que existe riesgo de incendio y descarga eléctrica si el cable se daña.

No desenchufe o enchufe el cable de alimentación con las manos mojadas, ya que existe riesgo de descarga eléctrica.

La bomba de infusión de jeringa se utiliza para administrar inyecciones a pacientes clínicos, y solo los médicos y enfermeros calificados tienen autorización para usarla.

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. 22.526.868





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

Esta bomba de jeringa no es adecuada para la infusión arterial.

Controle siempre el estado de funcionamiento de la bomba. Verifique la jeringa y el tubo de infusión.

No confíe solamente en la función de alarma del sistema.

Existe riesgo de explosión si la bomba de jeringa se utiliza en lugares donde haya presencia de anestésicos inflamables.

No utilice el dispositivo en presencia de equipos de resonancia magnética por imágenes (RM o RMI).

No utilice la bomba cerca de dispositivos con señal de alta frecuencia, como teléfonos móviles o dispositivos electroquirúrgicos.

Si el tomacorriente no cuenta con descarga a tierra, adopte una batería recargable en lugar de la alimentación a través del tomacorriente.

Después del encendido, la unidad realiza una autoverificación. Si hubiera un mensaje de error, detenga el dispositivo de inmediato.

Utilice la jeringa recomendada por Comen. Si se utiliza una jeringa no especificada, deberá calibrar la bomba de jeringa para garantizar la precisión de la infusión.

Si la bomba de jeringa falla o necesita una calibración de la precisión, no la desarme por su cuenta. Comuníquese con el fabricante oportunamente.

Cuando instale la jeringa, instale correctamente el émbolo en la mordaza de la varilla, o podría producirse un infusión no intencional o un flujo inverso a causa de la presión venosa. Esta bomba de jeringa no se debe utilizar en el tubo en caso de presión negativa extrema (ej.: en la línea arterial de diálisis entre la bomba de sangre y el paciente).

Después de instalar la jeringa, retire las burbujas de aire del tubo y suministre el líquido hasta el extremo del tubo de infusión.

La presión interna del tubo de infusión aumentará si el tubo está torcido, si el filtro está obstruido o si hay un bloqueo en el dispositivo de venopunción. Si estos bloqueos se retiran con alta presión, puede administrársele al paciente un mayor volumen de líquido en forma inadvertida. En este caso, primero libere la presión dentro del tubo de infusión y luego vuelva a comenzar con la infusión.

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. 22.526.866





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

La jeringa es desechable y no puede volver a utilizarse. Los cambios o reparaciones no autorizadas pueden provocar fallas o mal funcionamiento.

Durante el funcionamiento, controle periódicamente si la jeringa, el tubo de infusión y el caudal son normales.

Apague la bomba de jeringa después de cada infusión.

Protéjala de la interferencia electromagnética o de otro tipo y mantenga alejada de otras fuentes de alta frecuencia cuando esté en funcionamiento.

La marca de la jeringa usada debe coincidir con la marca de la jeringa seleccionada en el sistema; si no, no se puede garantizar la precisión de la infusión.

La jeringa y su tubo de extensión deben purgarse y ventearse antes de la administración de la solución del medicamento. Cuando cambie la jeringa, sujete el tubo de infusión con una pinza para evitar que la sangre fluya en reversa.

La jeringa y el equipo de infusión extendido se consideran piezas aplicadas.

En caso de que el tubo se doble, haya condensación del filtro u oclusión de la intubación durante la infusión, la presión interna del tubo de infusión aumentará. Una vez eliminadas las causas de la oclusión, podría infundirse mucho líquido de infusión en el paciente. Por lo tanto, se deben tomar las acciones adecuadas. Por ejemplo, sujetar el tubo de infusión antes de retirar las causas de la oclusión.

Las alarmas "Casi completa" y "Completa" están desactivadas cuando están en funcionamiento el bolo o la purga.

En caso de un fallo único, el volumen de infusión máximo posible no superará 2 ml.

Esta bomba NO debe ser utilizada para transfusiones de sangre.

Esta bomba no puede utilizarse con alta potencia, alta temperatura, alta radiación, alto ruido ni junto con un equipo con gases corrosivos volátiles.

No use este dispositivo en un entorno con gases anestésicos inflamables o con otros gases corrosivos y polvo.

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. 22.526.866



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

Queda estrictamente prohibido usar un teléfono móvil u otro equipo de transmisión de radio al mismo tiempo dentro de un radio de 10 metros cuando la unidad esté en funcionamiento.

Esta bomba no puede utilizarse en entornos de resonancia magnética y TC.

Esta bomba no se puede utilizar en combinación con equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia y desfibriladores.

No utilice el dispositivo ante la luz solar directa.

No reemplace las baterías que no estén enumeradas en este manual.

Para prolongar su vida útil, apague la bomba después de cada uso.

La bomba debe estar ubicada en una mesa estable, sin vibraciones o en un gabinete bien ventilado.

No sumerja la bomba en líquido ni vuelque líquido en el dispositivo.

¡No toque el enchufe con las manos mojadas! Si hubiera un medicamento líquido o residuos sobre o alrededor del tomacorriente o del enchufe, el usuario debe limpiar y secar por completo la zona antes de conectar a la fuente de alimentación. Podría provocar lesiones o accidentes.

Independientemente de los límites variables, los valores seleccionados deben ser médicamente correctos para cada paciente.

En todo caso, cuando los valores relevantes para el cálculo del caudal de la dosis (ej. peso corporal) cambien, el caudal se actualizará y se fijará el caudal de la dosis.

Todos los modos son compatibles con la función de biblioteca de medicación. No suministramos los parámetros de los medicamentos en la biblioteca de medicación.

Asegúrese de que los valores configurados en la bomba de jeringa sean idénticos a los valores prescritos antes de comenzar la infusión.

Antes de usar un flujo de infusión bajo para medicamentos críticos, considere las características de la puesta en marcha.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Instale la bomba de jeringa para que permanezca en posición horizontal. Si algo cae sobre la bomba, detenga el uso de inmediato.

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. 22.526.866



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

Asegúrese de presionar la tecla de la varilla antes de moverla, para evitar que la mordaza toque el émbolo de la jeringa.

No levante la bomba de jeringa con la pinza o la varilla.

No sumerja la bomba de jeringa en agua.

Por seguridad, personal de mantenimiento profesional debe estar capacitado para llevar a cabo el mantenimiento del producto.

La presión máxima de infusión en el extremo del tubo de infusión no será mayor a 1600mmHg en condiciones de oclusión con una jeringa de @50ml.

Cuando utilice tubos de extensión de otras marcas, consulte las instrucciones de uso pertinentes y vea que el tubo de infusión obtenga la certificación correspondiente.

Cuando se conecta a la línea del paciente otro equipo o tubo de infusión, como una línea multidireccional conectada a través de una válvula de tres vías, el rendimiento de la bomba de jeringa se puede ver afectado.

Si se pierde la comunicación con el dispositivo de control remoto, la bomba activará una alarma por la comunicación anormal de la red y no afectará el rendimiento.

No coloque el tomacorriente utilizado para desconectar la bomba de la fuente de alimentación en una posición que no sea de fácil acceso para el operador.

El operador no debe tocar ninguna de las conexiones funcionales o el conector de red mientras simultáneamente toca al paciente.

Comen suministrará, a pedido, los diagramas del circuito, las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al personal técnico autorizado a reparar las piezas.

Si el flujo de infusión no se encuentra dentro del rango de caudal declarado en el manual, no se podrá garantizar su precisión.

Este dispositivo solo puede ser utilizado en un paciente por vez. La desfibrilación no afectará el rendimiento básico de la bomba (como la precisión de la infusión, alarma y transmisión de la señal).

La vida útil de esta bomba de jeringa es de 10 años.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.526.868



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

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

La bomba de jeringa debe estar almacenada en una habitación bien ventilada sin gases no corrosivos, a una temperatura interior de -20°C a +60°C, HR de 10% a 95% (sin condensación), presión atmosférica: 50.0kPa a 106.0kPa.


Durante el transporte, se debe proteger a la unidad de choques severos, vibraciones, salpicaduras de lluvia y nieve.

**FORMAS DE PRESENTACIÓN**

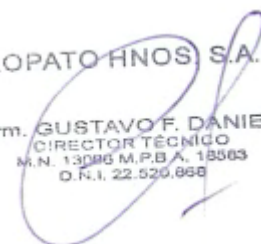
Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL**

El equipo cuenta con 10 años de vida útil a partir de su primer 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.N.I. 22.526.866

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: 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. Bomba de infusión a jeringa
4. Modelo: M300, M500
5. Marca: Comen
6. Leer atentamente el manual de uso antes de utilizar este equipo.
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de trabajo: Temperatura ambiente De 0°C a 40°C; Humedad relativa  $\leq 93\%$  y Presión barométrica de 700hPa a 1060hPa.
9. Condiciones de almacenamiento y transporte: El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: 10% a 95% (sin condensación), presión atmosférica: 50.0kPa a 106.0kPa.
10. Condiciones de transporte: Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte
11. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-483
14. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.526.866



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst de uso- PROPATO HNOS. S.A.I.C.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.20 12:33:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.20 12:33:37 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008855-22-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008855-22-3

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 647-483

Nombre descriptivo: Bomba de infusión a jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-217 Bombas de de infusión de Jeringas

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

Modelos:  
M300, M500.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de infusión a jeringa M300 y M500 son dispositivos que utilizan una jeringa para inyectar al paciente una solución intravenosa o medicación en forma segura, precisa y a una velocidad constante.

Están indicadas para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

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 647-483 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008855-22-3

N° Identificadorio Trámite: 45258

AM