



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1419-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1419-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYEMED S.R.L. 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 CONTEC, nombre descriptivo Bombas de infusión volumétricas y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por SYEMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-28938269-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2413-16”, 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: Bombas de infusión volumétricas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-495 Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración continua y controlada de soluciones que contengan o no medicamentos por vía intravenosa.

Modelos: SP750

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja unitaria

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No 112 Qinhuang West Street, Economic& Technical Development Zone, 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. China

Expediente N° 1-47-3110-1419-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.12 19:24:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.12 19:24:09 -03:00

Proyecto de Rótulo

- 1) Fabricado por:Contec Medical Systems Co., Ltd., No 112 Qinhuang West Street, Economic& Technical Development Zone, 066004, Quinhuangdao, Hebei Province, P. R. China.
- 2) Importador: Syemed SRL, Miguel de Azcuénaga 1320, 2º piso, Vicente López, Buenos Aires, Argentina
- 3) Autorizado por la ANMAT PM: 2413-15
- 4) DT: Ing. Eugenio Bavastro Modet MAT CIPBA n 55912
- 5) VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
- 6) Bomba de infusión, Marca: CONTEC, Modelo: SP750
- 7) N de serie: XXXXXXXXXX
- 8) Fecha de fabricación:
- 9) Almacenar a temperatura ambiente al resguardo de la luz del sol.
- 10) Voltaje de entrada: 100V /240V, Frecuencia: 50/60Hz
- 11) Ver advertencia, precauciones y contraindicaciones en el manual de usuario



BAVASTRO MODET Eugenio
CUIL 20324786938



BARZIZZA Miguel Ignacio
CUIL 20309786352

Proyecto de Instrucciones de uso

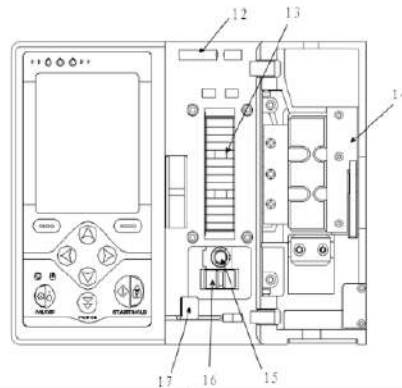
Proyecto de Rótulo

1. Fabricado por: Contec Medical Systems Co., Ltd., No 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. China
2. Importador: Syemed SRL, Miguel de Azcuénaga 1320, 2º piso, Vicente López, Buenos Aires, Argentina
3. Autorizado por ANMAT PM: 2413-15
4. DT: Ing. Eugenio Bavastro Modet MAT CIPBA n 55912
5. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
6. Bomba de infusión, Marca: CONTEC, Modelo: SP750
7. N de serie: XXXXXXXXXX
8. Fecha de fabricación:
9. Almacenar a temperatura ambiente al resguardo de la luz del sol.
10. Voltaje de entrada: 100V /240V, Frecuencia: 50/60Hz
11. Ver advertencia, precauciones y contraindicaciones en el manual de usuario

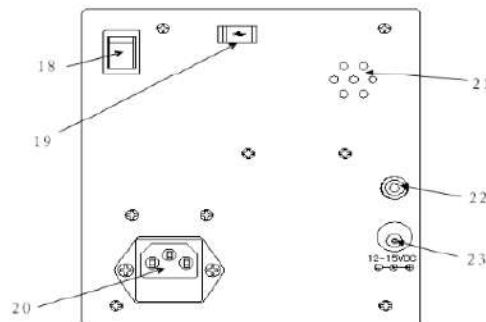
Instrucciones



No.	Nombre	Descripción
1	Manija	Para transporte y manipulación.
2	Luz de indicación de estado	Verde cuando la bomba funciona normalmente. Roja cuando la bomba activa una alarma.
3	Puerta	Tapa el set.
4	Tecla de selección	Se usa para configurar los los parámetros en el menú de "configuraciones"
5	Cursor o tecla de selección de números	Se utiliza para configurar valores o bien como teclas del cursor.
6	Luz de indicación de carga	Verde cuando está cargando
7	Luz indicadora de alimentación	amarillo cuando trabaja con batería interna, verde cuando recibe alimentación externa.
8	Interruptor ON/OFF	Mantenga presionada hasta encender (ON) o para apagar bomba (OFF). (No funciona durante el proceso de infusión).
9	Inyección de alta dosis	Es la tecla de lavado en estado de infusión, y de infusión rápida en estado de infusión.
10	Interruptor INICIO/ESPERA	Presiónelo para iniciar o pausa la infusión.
11	Pomo de la puerta	Abre la puerta de la bomba cuando se jala hacia arriba.



No.	Nombre	Descripción
12	Tubo de guía superior	Usado para la colocación del set IV (intra venoso)
13	Hoja peristáltica	Extrude el set IV y controla la velocidad de flujo
14	Sensor de la puerta	Verifica el estado de cierre de la puerta durante la infusión
15	Sensor de presión	Detecta restricciones y obstrucción en la guía
16	Detector de burbujas de aire	Detecta burbujas de aire en guía
17	Abrazadera de infusión	Cuando se presiona para abrir la puerta, la abrazadera aprieta el set, previniendo la corriente de fluido. Mientras que si se cierra la puerta, la abrazadera libera la presión del set, permitiendo la corriente de fluido.



No.	Nombre
18	Interruptor de alimentación externa
19	Puerto USB
20	Entrada de alimentación
21	Altavoz
22	Conexión a tierra de protección
23	Entrada de alimentación DC 12V

Instalación

Requerimientos del lugar

El cable de energía de la bomba debe ser conectado a polo tomacorrientes con conexión a tierra a un voltaje de 220V/50Hz. No ponga la bomba junto a líquidos o gases inflamables. La bomba debe ser operada a un rango de temperatura entre 10°C a 40°C.

No ponga en funcionamiento la bomba cerca a equipos que emitan frecuencias de radio de alta energía, tales como equipo eléctrico de cirugía o equipos de cauterización, pueden ocurrir falsas alarmas.

ADVERTENCIA: Si requiere servicio técnico, llame al personal autorizado.

Montaje e instalación del soporte.

El soporte permite hacer el montaje de la bomba en un porta-suero de tres maneras:

- Al lado derecho de la bomba
- Al lado izquierdo de la bomba
- En la parte de atrás de la bomba

Puede ajustar el soporte de montaje de forma horizontal o vertical. Arreglando los dos componentes con 4 tornillos como en la figura :



Use un destornillador para abrir los cuatro tornillos que sostienen las dos partes del soporte juntas. Rote las dos partes 90° y atornillelas juntas nuevamente.

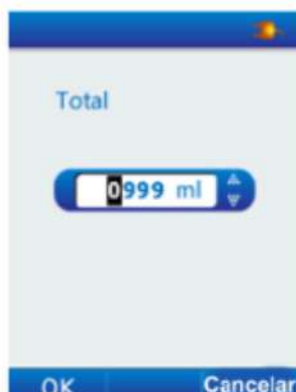
Iniciar o bloquear la infusión

Encender la bomba

- (1) Conecta la bomba a la alimentación de energía AC, coloque el interruptor situado en el panel trasero en estado "ENCENDIDO"
- (2) Presione ENCENDIDO/APAGADO por dos segundos para encender la bomba, y luego ingrese al menú principal.




Configurar el volumen total.

Use ◀ o ▶ en el panel para seleccionar el menú "TOTAL" Presione [---] para ingresar el sub menú como se muestra en la figura







Presione ◀ o ▶ para seleccionar el ítem que desea configurar, presione ▲ o ▼ para configurar el ítem correspondiente, El valor total del volumen puede ser ajustado de 1 a 9999 ml

Configuración de la velocidad de infusión.

Use  o  en el panel para seleccionar el menú “VELOCIDAD” Presione  para ingresar en el sub menú como en la figura





Presione  o  para seleccionar el ítem a configurar presione  o  para configurar el ítem correspondiente, El valor de la velocidad puede ser ajustado desde 1 a 699ml/h.



Tipo de set I.V.

Use  o  en el panel para seleccionar el menú “TIPO” presione  para ingresar al sub menú que se muestra en la figura





Presione  o  para seleccionar el set I.V., la compensación y la velocidad correspondientes serán mostrados cuando escoja un tipo de set I.V. diferente.

INICIAR/BLOQUEAR la bomba


Después de configurar la “velocidad, “total” y “tipo” presione  "INICIAR/BLOQUEAR" para comenzar el funcionamiento. Luego el volumen de infusión aumenta mientras el tiempo restante disminuye. Presione  "INICIAR/BLOQUEAR" una vez más para finalizar el procedimiento y regresar a la interfaz principal.

Salida de alarmas

Cuando ocurre una alarma, la bomba de infusión genera un sonido, la pantalla muestra la razón de la alarma, y se suspende la infusión. Presione  o  para salir de las alarmas.

Modos FIN CERCANO"y KVO"

La forma KVO (mantener la vena abierta) genera una velocidad de flujo lento después de que una dosis de infusión (cuando el volumen infundido es igual al volumen total) ha sido completada.

- (1) Una alarma pre determinada son para 3 minutos antes de que el líquido se acabe. El indicador de alarma se pondrá rojo y una señal de "infusión CERCA A TERMINAR" aparecerá en la pantalla LCD.
- (2) Una vez que todo el volumen es completa, la bomba automáticamente cambiara a modo KVO. Se mostrara en la pantalla LCD "INFUSIÓN COMPLETA" "INICIANDO MODO KVO"
- (3) Presione  INCIAR/BLOQUEAR para salir del modo KVO.

Alarmas

Recordatorio de infusión: en caso de que haya configurado una infusión, colocado la guía y no la haya iniciado, cada minuto sonará una alarma de recordatorio de infusión. Para solucionar este problema inicie la infusión.

Puerta abierta: Cierre la puerta, si la alarma persiste con la puerta cerrada consulte con el servicio técnico autorizado.

Oclusión: Posible oclusión. Aguas arriba verifique que la guía no esté bloqueada con el bloqueador, que la guía no esté doblada o torcida. Aguas abajo verifique que la guía no esté doblada, torcida o que no sea presionada por el paciente, verifique que esté bien colocada la guía en el vaso. Si el problema persiste consulte con el servicio técnico autorizado.

Burbujas de aire: Verifique la presencia de burbujas y realice una purga de las burbujas de aire. El problema también puede producirse por la reutilización de una guía. Si este es el caso se recomienda realizar el cambio de guía. Si el problema persiste consulte con el servicio técnico autorizado.

Fin cercano: Advierte que se está finalizando la infusión.

Estado KVO: Finalizada la infusión advierte el cambio de estado a KVO.

Batería baja: Conecte a alimentación externa.

La batería se agota: Cerca del fin de la vida útil de la batería. Consulte con su proveedor para adquirir una nueva batería.

Entorno de aplicación

Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: -20 ~ +55(°C)

Humedad relativa: menor a 90%

Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa

Entorno operativo

Temperatura ambiente: +10 ~ +40(°C)

Humedad relativa: menor a 90%

Presión atmosférica: 860hPa ~ 1060hPa

Mantenimiento

Limpieza y desinfección

- Diariamente y luego de un cambio de paciente desinfecte el equipo y sus accesorios con un paño descartable mojado con un líquido desinfectante tal como amonio cuaternario 2%V/V.
- Antes de un traslado fuera del área de uso, realice una desinfección del equipo.
- Ante el derrame de sustancias sobre el dispositivo, limpie inmediatamente si es posible con una solución jabonosa neutra.
- Si se observan infiltraciones en la electrónica llame al servicio técnico especializado.
- No esterilice utilizando calor, óxido de etileno u otro agente.

Mantenimiento preventivo

Semestralmente realice una inspección del volumen de infundido utilizando vaso de precipitado y cronómetro.

Verificar que bomba puede funcionar al menos 4 horas continuas a una velocidad de 25ml/h con la batería interna.

Realice una carga completa de 6 a 12 horas cuando la batería interna se descarga completamente. Si la bomba esta sin uso recargue la batería cada dos meses. Luego de largos periodos de almacenamiento, espere 5 minutos desde que la bomba sea conectada a la fuente externa de energía.

Si es necesario reemplazar la batería por favor contacte a su distribuidor o al fabricante.
Modelo Batería de litio (7.4V, 3700mAh)

Una vez al mes use la bomba teniendo como única fuente de alimentación la batería interna hasta que se acabe para asegurar el desempeño y prolongar la vida útil de la batería. Luego cargue conectando al suministro externo de energía 12 horas para su siguiente uso.

Las siguientes inspecciones deben hacerse cada 6 meses:

1. Conecte a la fuente externa de energía por 8 horas para recargar
2. Encienda la bomba e instale el set de infusión
3. Ajuste la velocidad de la infusión: 25ml/h e inicie la infusión
4. Funcionamiento continuo hasta que la maquina se apague automáticamente por batería baja
Si la bomba toma 120 minutos o más desde iniciar la infusión hasta apagarse, la batería está en buen estado
 - Si la bomba toma de 45 a 120 minutos desde iniciar la infusión hasta apagarse la vida de la batería está cerca al fin.
 - Si la bomba toma menos de 45 minutos desde iniciar la infusión hasta apagarse la vida de la batería se ha acabado y es necesario reemplazarla. Comuníquese con su proveedor para reemplazarla.
5. Después de la inspección de la batería, recárguela para su uso en otra ocasión.

Inspección del fusible

Revise el fusible cuando la bomba no pueda utilizar energía AC para funcionar, reemplace el fusible dañado con el de repuesto. Cuando los dos fusibles se encuentran dañados, por favor contacte a su proveedor.

Desecho y reciclaje

La bomba tiene una vida útil de 5 años,

En caso de ser desechada, retorne la batería de litio al representante, o deséchela de acuerdo a las regulaciones locales. Contacte al vendedor o al fabricante para más información.

Características

1. Compatible con la mayoría de los sets IV estándar.
2. Pantalla LCD 3.5'.
3. Durante la infusión se muestra el tiempo restante.
4. Alerta de función de inicio.
5. Alarmas de puerta abierta, oclusión, falla de motor y presencia de burbuja.
6. Ajuste del umbral de alarma de presión y tamaño de burbuja.
7. Abrazadera de cierre de guía para prevenir el flujo libre en caso de que se abra la puerta.
8. Sistema anti bolo para prevenir la repentina desaparición de una obstrucción.
9. Detiene la infusión ante la aparición de alarmas. (excepto para "CERCA DEL FINAL" y "BATERÍA BAJA")
10. Volumen de alarma ajustable.
11. Conexión de corriente alterna externa, batería interna de Ion-litio.
12. Puerto UBS para actualización de firmware.
13. Abrazadera de sujeción.

Especificaciones técnicas

Familia de equipo	Bomba de infusión
Velocidad de bolo	699ml/h
Rango del flujo	1ml/h~699ml/h
Rango preestablecido del volumen	1ml~9999 ml
Precisión de la infusión	±5%
Velocidad KVO	1~5ml/h (mantener vena abierta, velocidad de infusión KVO)
Información mostrada	① Velocidad de infusión ② Volumen acumulado de infusión ③ Volumen infundido ④ Tiempo residual
Alarmas	① Recordatorio de infusión ② Puerta abierta ③ Oclusión ④ Burbujas de aire ⑤ Fin cercano ⑥ Estado KVO ⑦ Batería baja ⑧ La batería se agota
Presión de oclusión	100kpa ~ 300kpa
Clasificación	Clase I, Tipo BF
A prueba de agua	IPX1
Modo de trabajo	Funcionamiento continuo
Suplemento de energía	AC100 - 240V, 50/60Hz o DC 12V
Fusible	F1.6AL250V
Batería	Batería recargable de polímero de litio, 7.4 V/3700mAh.
Carga de la batería	Cuando la bomba está conectada a AC y se pone el interruptor de energía en estado "ENCENDIDO", la batería se recargará automáticamente (cerca de 8-14 horas para cargarse totalmente).
Trabajo continuo	La bomba puede trabajar más de 4 horas

	continuamente a una velocidad de 25 ml/h con la batería interna.
Peso máximo	3.5kg
Tamaño máximo del recubrimiento exterior	197mm*145mm*135mm (longitud× anchura × altura)
Condiciones de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> ① Temperatura del ambiente:+5°C~+40°C ② Humedad relativa ≤80%, no condensada ③ Presión del aire:(86~106) kpa.
Condiciones de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> ① Temperatura ambiente:10°C~+40°C ② Humedad relativa ≤80%, no condensada ③ Sin gases corrosivos ④ Buena ventilación.



BAVASTRO MODET Eugenio
CUIL 20324786938



BARZIZZA Miguel Ignacio
CUIL 20309786352



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Symed S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.29 21:09:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.29 21:10:18 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1773-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: N° 1-47-3110-1773-20-1

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

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-495 Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La bomba de infusión volumétrica es adecuada para tratamientos clínicos que necesitan controlar el flujo de inyección a largo plazo y la supervisión de todo el procedimiento. Puede utilizarse en clínicas, salas quirúrgicas, salas de emergencia, cuidados intensivos, cuidados obstétricos y ginecológicos, unidad coronaria y demás salas en general.

Modelos:

a) Modelos: SEMI-2, ERCH-6, ANIM-8.

Accesorios: a) manija de transporte; b) estación de trabajo Sunfusion S3, P13; c) software para la estación de trabajo; d) partes y repuestos para eventuales reemplazos; e) carro de transporte BY 195-BY 197-BY 199

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-351, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1773-20-1