



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1866-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1866-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca(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., nombre descriptivo Bombas de infusión volumétricas y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-30078198-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-647-352”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica

Código de identificación y nombre técnico 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: BYS-820, BYS-820D, BYS-850. Accesorios: a) Guías de infusión libres de ftalatos y/o libres de látex; b) Guías de infusión con válvula anti reflujo libres de ftalatos y/o libres de látex; c) Guías de infusión con puertos libre de aguja, libres de ftalatos y/o libres de látex; d) Guías de infusión con puertos libre de aguja y válvula anti reflujo, libres de ftalatos y/o libres de látex; e) filtros de soluciones; f) válvulas anti reflujo; g) morsa para porta suero.

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.

Una unidad con sus accesorios (Guía de infusión; filtro de soluciones; válvula anti reflujo; morsa para porta suero).

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.

Expediente N° 1-47-3110-1866-20-3



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. – Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Bomba de infusión volumétrica
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.
7. Forma de presentación: Una unidad/ Una unidad con sus accesorios.
8. Debe almacenarse en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de luz y calor, a una temperatura de -20°C a +55°C, y una humedad relativa $\leq 93\%$. Se recomienda una presión atmosférica entre 50.0 kPa y 106.0 kPa.
9. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-352
11. Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

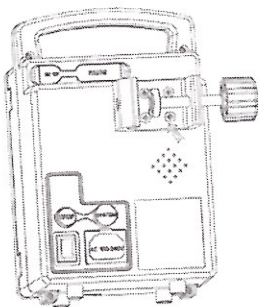
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

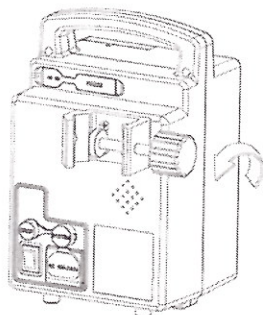
INSTRUCCIONES DE USO

Instalación

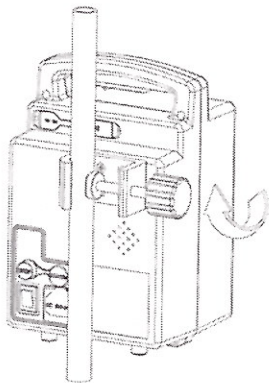
1. Hacer coincidir los orificios del soporte de montaje con los orificios para tornillos en la parte inferior de la bomba y apriete los tornillos.



2. Desenroscar la perilla de la abrazadera para ajustarla al poste girando en sentido anti horario.



3. Atornille en sentido horario la perilla de la abrazadera y asegúrese de que la bomba esté bien sujeta al poste.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
PRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18483
D.N.I. 22.520.858



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

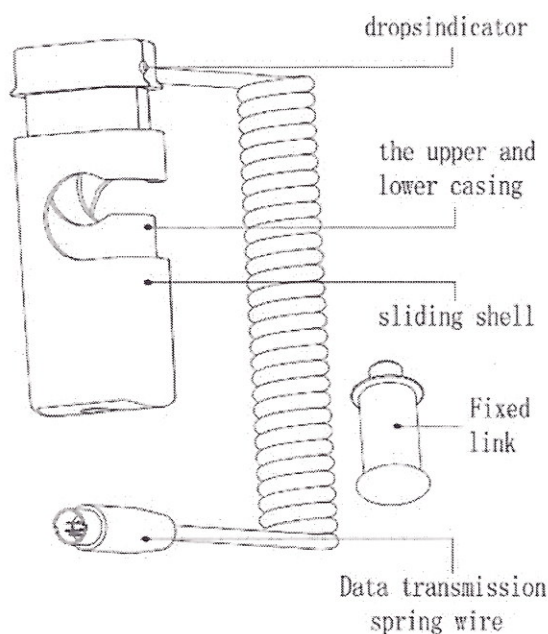
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Conexión fuente de energía alterna

El enchufe de tres pines debe estar protegido con un cable a tierra. Si no se tiene esta conexión, utilizar la batería interna para poder utilizar el equipo. Hacer la conexión eléctrica adecuada para poder utilizar la bomba. El indicador de corriente va a estar encendido cuando esté siendo usado y se apagará cuando se esté usando la batería interna.

Sensor de gota (opcional)

Este sensor permite detectar las gotas de las soluciones de medicamentos durante la operación. Permite determinar si hay líquido pasando, detecta los cambios de la luz interna de la sonda, y luego calcula las gotas exactas del líquido.



- 1- Indicador de gotas
- 2- Carcaza superior e inferior
- 3- Carcaza deslizante
- 4- Enlace fijo
- 5- Muelle de transmisión de información

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

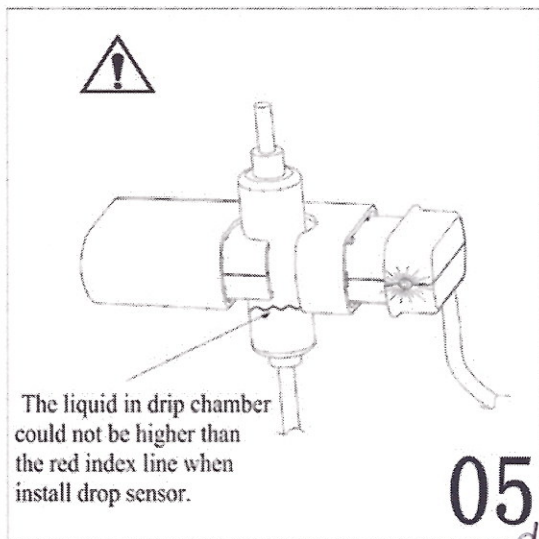
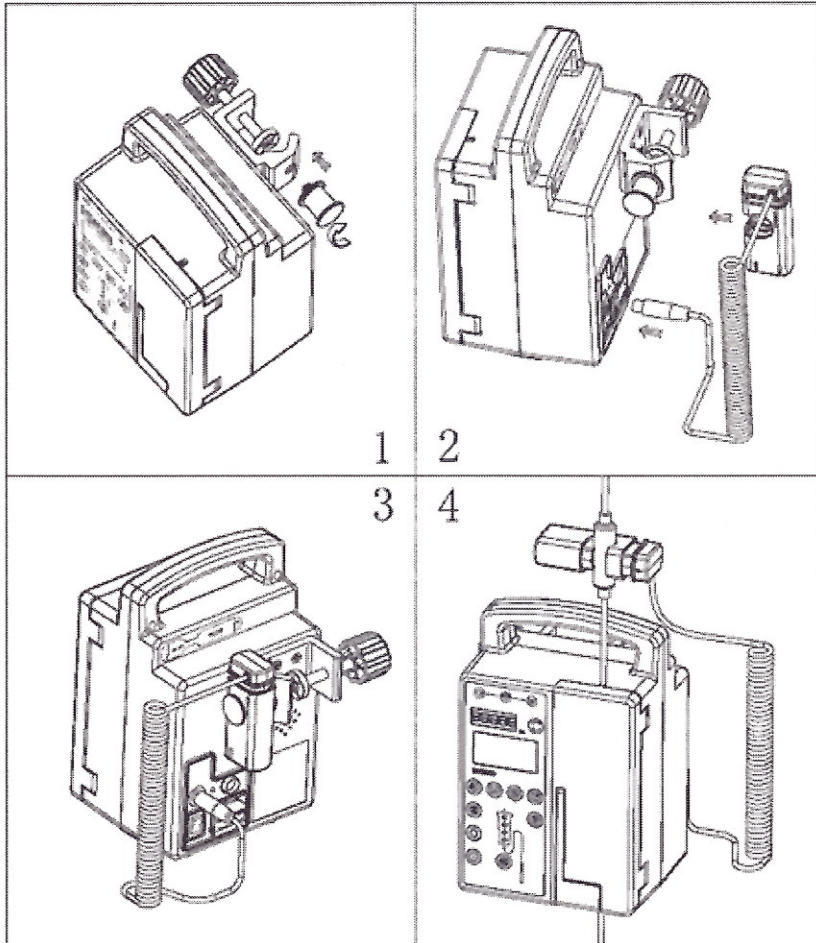
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Fam. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 16583
D.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Instalación y uso



05

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO CÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13066 M.P.B.A. 18583
 D.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

1. Instalar el enlace fijo del sensor en el soporte de montaje de la bomba (Fig.1).
2. Presionar la carcasa superior para colgar el sensor en el vástago de fijación (Fig.2), y luego introducir la sonda en la interface correspondiente.
3. La Fig.3 muestra el estado de reposo del sensor luego de su correcta instalación.
4. Si se requiere el modo de infusión gota/min, remover el sensor del vástago y luego engancharlo a la cámara/depósito de goteo del set IV como se ve en la Fig.4.
5. Por favor, mientras se instala, tener en cuenta que el líquido en el depósito debe ser menor a la línea indicadora roja. Como se muestra en la Fig.5
6. El sensor comenzará a trabajar cuando la bomba esté funcionando bajo el modo gota/min. El indicador es capaz de encenderse y apagarse para indicar que hay líquido fluyendo.

Procedimiento de trabajo

1. Encender la bomba: Presionar el botón "Encender/Apagar" en el dorso de la bomba para prender o apagar el dispositivo.
2. Instalar el Set de Infusión: Instalar el set IV.
3. Seleccionar el tipo de set de infusión: Elegirlo de acuerdo al tipo de administración
4. Seleccionar el modo de infusión.
5. Configurar los parámetros de infusión.
6. Expulsar el aire: Eliminar el aire de acuerdo al tipo de set de infusión seleccionado.
7. Conectar al paciente y comenzar la infusión: Presionar "Iniciar" para dar comienzo a la infusión luego de conectar el set IV al paciente.
8. Finalizar la infusión: Presionar el botón "Detener/Regresar" para finalizar la infusión.
9. Remover el set de infusión: Desconectar la bomba del paciente y luego abrir la puerta para remover el set.
10. Apagar la bomba: Mantener presionado el botón "Encender/Apagar" para detener la bomba.

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. 18583
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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

Encendido

Luego de una correcta instalación:

1) Presionar el botón de "Encender/Apagar" (on/off), el sistema hará un auto-test

- La interface del auto-test se va a mostrar en la pantalla principal.
- Luego el indicador lumínico se encenderá en rojo y parpadeará, cuando el auto-test de la alarma lumínica se termine.
- Por último, el sistema de altavoz emitirá un Di-Di-Di cuando el auto-test del altavoz este en proceso.

2) El aviso: "Alarma con voz y luz intermitente?" se visualizará en la pantalla, presionar  para confirmar "Si" mientras el auto-test haya sido exitoso, de lo contrario presionar "No".

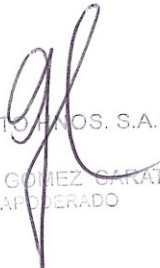
3) La interface principal aparecerá luego de la confirmación.

4) Mientras se enciende la bomba sin la conexión a la fuente principal de AC, hay un aviso "La fuente AC desconectada"

Precaución: Observar cuidadosamente la condición del auto test para asegurarse que el altavoz, y el indicador de alarma están exitosamente auto-testeados. De lo contrario no usar la bomba. Luego de que todas las fallas hayan sido removidas, podrá ser utilizada normalmente y de manera segura.

Instalación del Set de Infusión

1. Tirar de la traba de la puerta para abrirla.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.920.868



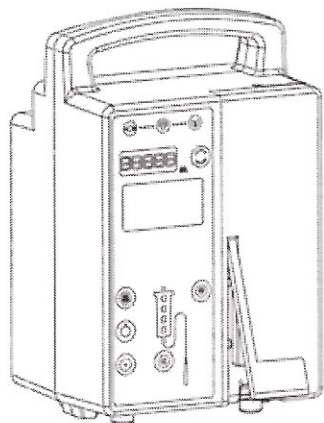
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

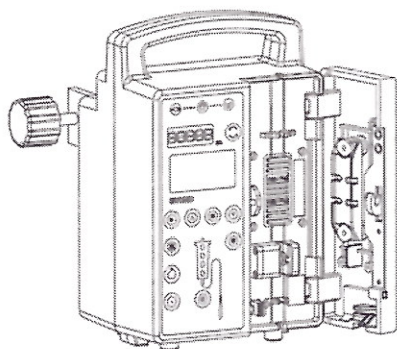
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.

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

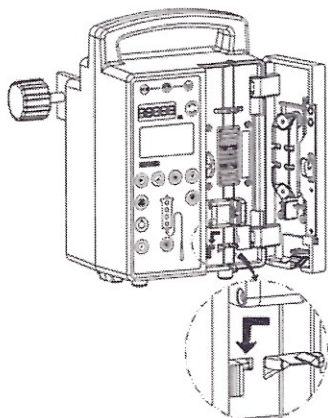
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar



2. Abrir la puerta.



3. Mover la abrazadera de seguridad del líquido hacia la izquierda para sujetar el extremo de la sonda.



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. 18583
O.N.I. 22.520.868

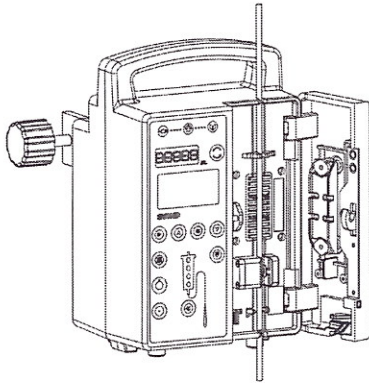


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

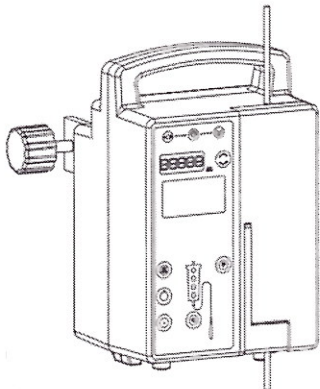
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

4. Estirar el set de infusión y calzarlo en ambos extremos de las ranuras para la sonda.



5. Cerrar la puerta presionando el gancho de la puerta.



Reemplazar el set de infusión

Seguir los pasos siguientes:

1. Para proteger al paciente del flujo libre, desactivar la abrazadera del set o el regulador del flujo antes de reemplazarlo. Durante el proceso de infusión, presionar el botón "Parar/Regresar" para parar la infusión.
2. Abrir la puerta, presionar la abrazadera de seguridad y remover el set cuidadosamente.
3. Reinstalar el set como se describir arriba.

Reemplazar la bolsa/botella

1. Para proteger al paciente del flujo libre, desactivar la abrazadera del set o el regulador del flujo antes de reemplazar la bolsa de infusión. Durante el proceso de infusión, presionar el botón "Parar" para parar la infusión.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO DOMÉNEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13089 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

2. Remover la bolsa instalada y remplazar con una nueva.
3. La bolsa de infusión debe estar 20-28cm por encima de la posición del paciente

Elección del tipo de set de infusión

Seleccionar en el menú  la opción "Set de infusión" y seleccionar el tipo de set IV. Siempre verificar que el set seleccionado es el que actualmente está en uso.

En la interface principal, presionar y mantener  por tres segundos para entrar a la interface de configuración como se muestra en la Figura 1.1:

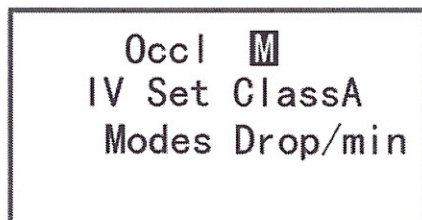












Fig. 1-1

- Presionar  para mover el cursor al parámetro de Set IV
- Presionar  o  para seleccionar el tipo de set IV
- Presionar  para confirmar y dirigirse hacia el otro parámetro o presionar  para confirmar la selección e ir hacia la otra página.

Selección del modo de infusión

En la interface principal, presionar y mantener  por tres segundos para entrar a la interface de configuración, elegir el modo de trabajo acorde a los requerimientos del paciente.

- Presionar  para mover el cursor al Modo;
- Presionar  o  para seleccionar el modo de infusión;
- Hay disponible dos modos de infusión: ml/h y gota/min.
- Presionar  para confirmar y dirigirse hacia el otro parámetro o presionar  para confirmar la selección e ir hacia la otra página.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
ANODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

Configuración de los parámetros de infusión





- 1) Luego de seleccionar el modo de inyección, el interfaz de configuración del modo de inyección seleccionada aparecerá automáticamente en la pantalla. Configurar los parámetros moviendo el cursor, hasta la opción del parámetro correspondiente, y presionar el mando o tocar la pantalla.

a. Flujo de infusión

Ajustar el modo de infusión directamente de la interface principal como se muestra en la figura 1.2







Fig. 1.2

- Luego seleccionar el modo de infusión deseado;
- En la interface principal, presionar  para mover el cursor al parámetro de flujo en la mitad de la interface;
- Presionar  para ajustar la posición del cursor y presionar  o  para aumentar o disminuir el valor del flujo;

El sistema automáticamente guarda y muestra el último parámetro para cada uso.

b. Volumen de infusión

Ajustar el volumen de infusión directamente de la interface principal como se muestra en la figura 1.2

- En la interface principal, presionar  para mover el cursor al parámetro de PreVol en la parte inferior de la interface;
- Presionar  para ajustar la posición del cursor y presionar  o  para aumentar o disminuir el valor del volumen;





El sistema automáticamente guarda y muestra el último parámetro para cada uso.

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

c. Tiempo de infusión

Ajustar el tiempo de infusión directamente de la interface principal como se muestra en la figura 1.2

- El tiempo de infusión es calculado automáticamente luego de que el flujo y el volumen de infusión estén configurados.
- Ajustar el flujo de infusión mediante el ajuste del tiempo y el volumen.
 - Configurar el volumen de infusión como se detalló más arriba.
 - En la interface principal, presionar  para mover el cursor al parámetro de tiempo;
 - Presionar  para ajustar la posición del cursor y presionar  o  para aumentar o disminuir el valor del tiempo;
 - El sistema automáticamente guarda y muestra el último parámetro para cada uso.

d. Configuración del volumen (VOZ)

En la interface principal presionar y mantener  por tres segundos para entrar a la interface de configuración como se muestra en la Fig. 1.1.

- Presionar  de nuevo para ingresar a la interface de la Fig.1.3;






Volume	
KVO	1 ml/h
Purge	800 ml/h
1 ml	20 drop

Fig.1.3

- Presionar  o  para seleccionar el volumen de acuerdo a la necesidades clínicas;
- Hay disponible 4 opciones: OFF (solo desactiva las alarmas audibles), bajo, medio y alto. Hay una voz humana para avisar de cada elección.

- Presionar  para confirmar y moverse hacia el próximo parámetro, o presionar  para confirmar la selección e ir a la siguiente página.

Flujo KVO

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./ 18583
D.N.T. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

En la interface principal presionar y mantener  por tres segundos para entrar a la interface de configuración como se muestra en la Fig. 1.1.

- Presionar  de nuevo para ingresar a la interface de la Fig.1.3;

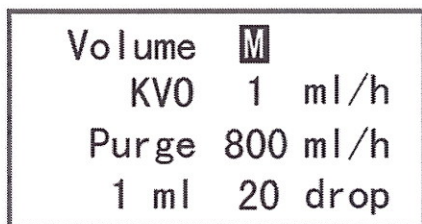





Fig.1.3


- Presionar  para mover el cursor a KVO;

- Presionar  o  para seleccionar el flujo KVO (1ml/h-5ml/h incrementando de 1ml/h) de acuerdo a la necesidades clínicas;

- Presionar  para confirmar y moverse hacia el próximo parámetro, o presionar  para confirmar la selección e ir a la siguiente página.

- Luego de que la infusión este completa, la bomba automáticamente entra al modo KVO y funciona al flujo KVO establecido.

Flujo de purga

En la interface principal presionar y mantener  por tres segundos para entrar a la interface de configuración como se muestra en la Fig. 1.1.

- Presionar  de nuevo para ingresar a la interface de la Fig.1.3;

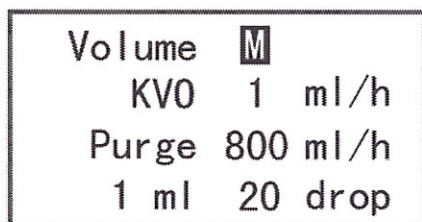


Fig.1.3

- Presionar  para mover el cursor a 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. 13089 M.P.B.A. 13583
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- Presionar o para seleccionar el flujo de purga (100ml/h-1200ml/h incrementando de 100ml/h) de acuerdo a la necesidades clínicas;
- Presionar para confirmar y moverse hacia el próximo parámetro, o presionar para confirmar la selección e ir a la siguiente página.
- Cuando la bomba esté en reposo o en funcionamiento, al hacer doble click en purga y mantener para entrar al modo Purga, la bomba funcionara al flujo de purga establecido.

Volumen acumulado

Presionar para volver a cero el volumen de infusión.

Biblioteca de fármacos (Sólo para el modelo BYS-850 y BYS-820D)

1. Selección de la droga

En la interface principal presionar y mantener por tres segundos para entrar a la interface de configuración como se muestra en la Fig. 1.4.

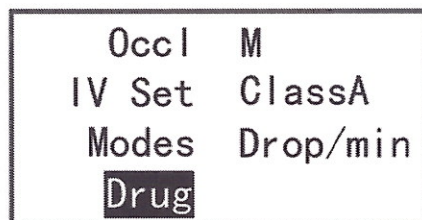


Fig.1.4

- Presionar para mover el cursor al parámetro Droga
- Presionar para confirmar a la biblioteca de fármacos como se muestra en la Figura 1.5.

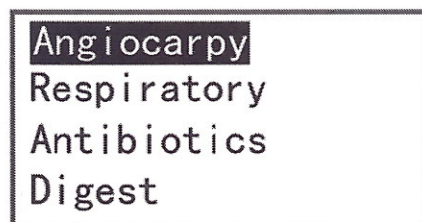


Fig.1.5

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APUNTERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. / 18583
D.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- Presionar  para elegir el catálogo deseado y presionar  para ingresar a la interface específica de drogas de la Figura 1.6.

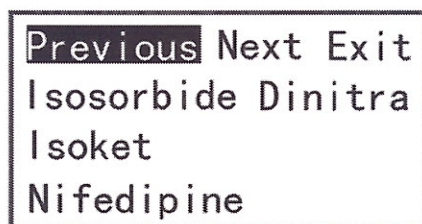





Fig. 1.6

- Presionar  para seleccionar la droga deseada y presionar  para confirmar. El sistema automáticamente regresará a la interface principal luego de la confirmación.
- La droga seleccionada se mostrará en la interface mientras la bomba esté en funcionamiento.

2. Remoción del fármaco

El cambio del fármaco se completa de la siguiente manera:

- Entrar a la interface del fármaco como se muestra en la figura 1.5
- Directamente presionar  para cancelar la droga y mover a la interface siguiente;
- Luego de la remoción, la droga no se mostrará en la interface durante la infusión.

ACCESIBILIDAD

1. Hora del sistema (Sólo para BY5-820D)



- En la interface principal, presionar y mantener  por tres segundos para ingresar a la interface de configuración como se muestra en la figura 1.3
- Presionar  dos veces para ingresar a la interface siguiente:




Fig. 2.1

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
D.N.I. 22.520.869

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

- c) Presionar  para confirmar e ingresar a la interface de configuración de hora del sistema como se muestra a continuación:

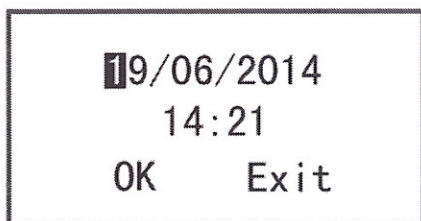








Fig.2.2

- d) Presionar  para mover el cursor al lugar deseado y presionar  o  para aumentar o disminuir el valor del tiempo. Primero es la fecha y luego la hora.
- e) Luego de seleccionar fecha y hora, mover el cursor a OK y presionar  o  para confirmar y regresar a la interface anterior.

2. Historial de registro (Sólo modelo BY5-820D)

- a) Entrar a la interface de configuración de registro como en la figura 2.3 presionando 

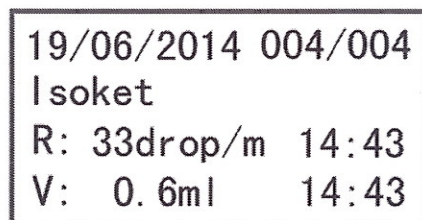






Fig.2.3

- b) Presionar  o  para visualizar los diferentes registros
- c) Presionar  o  para regresar a la interface previa.

3. Calibración de precisión

Siempre realizar una calibración al primer uso de un nuevo tipo de set de infusión. La calibración le va a permitir a la bomba a medir los parámetros de ese set IV y archivarlos automáticamente.

- a) Instalar correctamente el set IV y descargar el aire de la sonda;

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



PABLO GONZALEZ CARATTO
APROBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18588
D.N.I. 22.520.888

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) En la interface principal, presionar y mantener  durante tres segundos para ingresar a la interface de configuración (Fig. 1.3);
- c) Presionar  para ingresar a la interface de configuración como se muestra en la figura 2.4

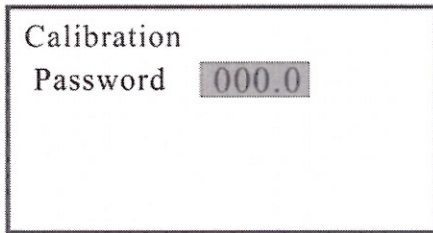





Fig.2.4

- d) Ingresar la contraseña, que es por defecto la 012.0;
- e) Presionar  para confirmar y moverse a la siguiente interface Figura 2.5

IV Set : **ClassA**
PreVol : 10 ml
1ml : 20 drop

Fig 2.5

- f) Seleccionar el set IV, PreVol, gotas, de acuerdo a las necesidades;
- g) Luego de la selección, presionar  para elegir el funcionamiento y luego presionar  para iniciar la primera calibración. Las interfaces de calibración se muestran en la Figura 2.6 y 2.7;

IV Set : ClassA
PreVol : 10 ml
1ml : 20 drop
Running

Fig. 2.6

IV Set : ClassA
PreVol : 10 ml
1ml : 20 drop
First Calibrating

Fig.2.7

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO CÁMERO GARATTO
M.D. 1980

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868




PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Cuando el volumen de infusión alcanza el volumen preestablecido, la primera calibración finaliza y en la interface se visualiza lo siguiente figura 2.8. Ingresar el volumen basado en el volumen actual en el cilindro o contenedor.

IV Set : ClassA
ProVol : 10 ml
1ml : 20 drop
OK 10.00 ml

Fig. 2.8

- h) Presionar  para comenzar la segunda calibración. Luego de que la segunda calibración finaliza, ingresar el volumen basándose en el volumen que se encuentra en el cilindro o contenedor nuevamente.
 - i) Luego de la calibración, presionar  para guardar los parámetros.
4. Reestablecer los datos de fábrica
- a) Entrar a la interface de ña figura 2.4;
 - b) Ingresar la contraseña 120.0;
 - c) Presionar  para volver a los datos de fábrica. El sistema automáticamente regresara a la interface principal.

Los diferentes modos de inyección tienen parámetros específicos.

Extracción de aire

Para evitar accidentes causados por la inyección de aire, siempre remover todo el aire que se encuentre en el equipo antes de conectarlo al paciente.

Hacer doble clic en el botón de "Bolus" y sostener por unos segundos (válido solamente para la interfaz principal) hasta remover todas las burbujas de aire que se encuentren en el set.


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. 18583
D.N.I. 22.520.668



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Iniciar infusión

Conectar la bomba al paciente luego de haber removido todo el aire.

- Presionar el botón "Iniciar", el aviso "Iniciar infusión" aparecerá en la pantalla de la interfaz principal.
- Siempre verificar que todos los parámetros mostrados sean consistentes con las necesidades clínicas del usuario.

Cuando la bomba esté en funcionamiento, el indicador de encendido se encenderá en secuencia de arriba hacia abajo.

Finalización de la infusión

1. VTBI configurado por el usuario mayor a la capacidad de la bolsa de infusión.

- Si el sensor de gota está equipado, la alarma de "botella vacía" sonará cuando la droga de infusión en la bolsa/botella esté por terminarse.

- Si el sensor de gota no está equipado, la alarma de "burbuja de aire" sonará cuando la droga de infusión en la bolsa/botella esté por terminarse.

2. VTBI configurado menor a la capacidad de la bolsa de infusión: Cuando el VTBI configurado haya finalizado, la alarma de "infusión finalizada" sonará y la bomba automáticamente entrará en modo KVO.

Apagado del equipo

Presionar el botón "Parar" para detener la infusión y luego desconectar la bomba del paciente, presionar el botón "encender/apagar" (on/off) para que la bomba se apague.

Los datos y parámetros de la operación son guardados automáticamente.

Alarma y remoción de alarma

Las alarmas visuales y sonoras están diseñadas para ser notadas por el operador. Se deben tratar inmediatamente.

Alarma	Razón	Medidas a tomar
--------	-------	-----------------

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. 18583
D.N.I. 22.520.866



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

Infusion terminada	El volume de infusion se ha completado.	Presionar el botón Silencio para cancelar la alarma o Parar para regresar a la interface principal.
Presión de oclusion	Linea obstruida o filtro bloqueado por usar pequeñas agujas a flujos de velocidad alto o alta concentracion de droga y un bajo nivel de presión de oclusion establecido.	Chequear el tubo y la aguja. Presionar Silencio para cancelar la alarma o Parar para regresar a la interface principal.
Hay burbujas de aire	Los tamaños de las burbujas alcanzaron los umbrales de la alarma	Presionar el boton Para para cancelar la alarma. Luego descargar las burbujas, presionar Iniciar para continuar.
Cerrar la puerta	La puerta fue abierta accidentalmente cuando la bomba estaba funcionando o se inicio la operación sin cerrar la puerta.	Presioonar el boton Parar para cancelar la alarma y cerrar la puerta correctamente.
Batería a punto de acabarse	Titila por lo menos 3 minutos antes de que la batería se termine.	Conectando a la Fuente de energia AC la alarma se cancela automaticamente.
El sensor de gota fue retirado	En el caso de modo gota, el sensor fue retirado mientras la bomba está en funcionamiento.	Presionar el boton Parar para cancelar la alarma, instalar el sensor correctamente.
Falla del equipo	Error de alamacenamiento, presion del sensor anormal, comunicacion deficient, etc.	Si no se es capaz de eliminar la alarma, sacar el equipo la sala y contactar al servicio técnico autorizado.
Estado de ejecucion anormal	Motor en reversa. La velocidad de funcionamiento es menor o mayor a la establecida	Si no se es capaz de eliminar la alarma, sacar el equipo y contactar al servicio tecnico autorizado.
Bateria baja	La bacteria necesita ser cargada	Conectar la fuente de energia AC y la alarma se cancelará automaticamente.

Avisos de voz

1. Inicio de la infusión: el aviso de voz "inicio de inyección" se dará cuando se presione el botón "inicio" para comenzar la inyección.
2. Volumen actual: Cuando se ajuste el volumen de voz, la señal "Este es el volumen actual" va a estar parpadeando en cada volumen.
3. El set de infusión no está instalado correctamente: Si hay algún intento de iniciar la bomba sin haber instalado el set IV correctamente, el aviso "Set de infusión no está

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.620.868

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

instalado correctamente" se va a mostrar en la interface indicándole al usuario que debe instalarlo adecuadamente.

4. Cable de energía sin conexión: la señal de alarma "Cable de energía sin conexión" se dará cuando se encienda la bomba sin conectar a la energía, o, cuando se desconecte de la energía durante la inyección.
5. Mala configuración: Los parámetros ingresados exceden al valor normal.

Umbral de alarma y tiempo de activación

El umbral de oclusión de alarma es: Bajo ($40.7\text{kPa} \pm 13.3\text{kPa}$), medio ($66.7\text{kPa} \pm 13.3\text{kPa}$) y alto ($106.7\text{kPa} \pm 26.7\text{kPa}$). Cuando la bomba de infusión trabaje a una flujo medio (25ml/h) o almas bajo (1ml/h) el tiempo de activación de la alarma es como se muestra a continuación.

Seleccionar un adecuado nivel de presión de bloqueo de alarma luego de que la falla por oclusión se haya eliminado. La presión de infusión máxima permitida es 150kPa.

Flujo de infusión	1ml/h		25ml/h	
	Bajo	Alto	Bajo	Alto
Nivel de presión seleccionado				
Tiempo de activación de alarma	1h	2h	2min	3min

SISTEMA DE ALARMA

Prioridad de alarma:

1. Cuando se producen varias condiciones de alarma al mismo tiempo, la señal de la alarma luminosa y la alarma sonora es coherente con el nivel de alarma más alto
2. Cuando se producen varias condiciones de alarma al mismo tiempo, la alarma de mayor prioridad se mostrará primero. En otras palabras, la alarma inferior solo puede ser visualizada una vez que las de mayor prioridad hayan sido solucionadas.
3. Cuando alarmas del mismo nivel de prioridad se activen al mismo tiempo, el dispositivo las procesará acorde al programa de alarma que tiene por defecto.

Desactivación de las señales de alarma

1. La alarma visual y sonora podrá ser silenciada sólo cuando se haya resuelto o cancelado el motivo de la alarma.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

2. Presione el botón "Silenciar" mientras esté sonando una alarma de alta prioridad, el símbolo  aparecerá en el monitor, el sonido de la alarma se pausará y la luz roja seguirá titilando; luego de un minuto, el dispositivo retomará su estado previo de alarma.
3. Presione el botón "Silenciar" mientras esté sonando una alarma de baja prioridad, el símbolo  aparecerá en el monitor. El sonido de la alarma se pausará y la luz amarilla seguirá brillando; luego de un minuto el dispositivo retomará su estado previo de alarma.
4. Presione el botón "Detener/Cambiar" para finalizar el estado inactivo de la señal de alarma.
5. Características de la señal de alarma: duración: 70ms, nivel: 50dB, frecuencia: 2.5kHz.

INDICACION- FINALIDAD DE USO

La bomba 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, unidad coronaria y demás salas en general.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Para evitar daños en el dispositivo, se recomienda cumplir con las siguientes reglas.

LIMPIEZA REGULAR

- Antes de la limpieza, apagar el dispositivo y desconectarlo de la corriente.
- Limpiar el equipo cada tres meses; incrementar la frecuencia de limpieza si la bomba se encuentra en un ambiente con mucha polución, arena, o si tiene suciedad en la superficie.
- Limpiar con una solución 95% alcohol y utilizar paños húmedos descartables. Nunca usar limpiadores corrosivos que puedan dañar las partes plásticas del equipo.
- Usar un paño seco para limpiar la superficie del cable de alimentación y otros conectores, asegurarse que el enchufe se encuentre seco antes de limpiarlo. Nunca usar materiales abrasivos como esponjas metálicas o pulidores metálicos.
- No esterilizar el equipo usando un autoclave, secadora, o cualquier otro equipo similar.
- Si se salpica líquido en la bomba, controlar que funcione con normalidad.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.820.888



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- Evitar que entre líquido en la bomba; secar completamente antes de reusar el dispositivo para asegurar su normal funcionamiento.

RUTINA DE MANTENIMIENTO

Mantenimiento de la batería

El dispositivo cuenta con una batería de litio recargable para poder utilizarse con normalidad en caso de tener que transferir al paciente o si hay un corte en el suministro eléctrico. Cuando se conecta a la energía, la batería se carga aunque el dispositivo se encuentre apagado o encendido. Si la batería se está cargando mientras el dispositivo está encendido, el ícono  aparecerá en la esquina derecha de la pantalla. Cuando el ícono se encuentre completo con los cuatro niveles, indica que la batería se encuentra totalmente cargada.

La batería se activará para proveer energía automáticamente si hay una falla en la conexión eléctrica o si se interrumpe el suministro eléctrico.

1. Si es la primera vez en utilizar la batería, se debe hacer un ciclo completo de optimización:
 - 1) Bajo la condición de que no se interrumpirá la red eléctrica, cargar continuamente la batería hasta que esté completamente cargada;
 - 2) Luego encender la bomba y dejarla funcionando a cualquier velocidad para agotar la batería;
 - 3) Cargar nuevamente la batería hasta que esté completamente cargada.
2. Cuando la duración de la batería sea cada vez menor, se debe hacer la optimización de la batería.

Optimizar la batería con estos pasos:

- Presionar el botón "Detener/Volver" para detener la infusión. Cuando la bomba deje de trabajar, desconecte la conexión entre el paciente y la bomba;
- Apagar la bomba y conectarla a la energía para cargar la batería hasta que esté completamente cargada;
- Desconectar la energía y encender la bomba, luego operar el dispositivo a una velocidad aleatoria para descargar la batería hasta que la bomba se apague;
- Conectar la bomba a la energía para cargar la batería completamente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.898



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

3. Si no se utiliza la bomba por periodos largos de tiempo, se debe cargar la batería cada tres meses para evitar daños en la misma.
4. El desempeño de la batería tiende a ser menor a medida que pasa el tiempo. Por lo tanto, se debe inspeccionar la batería una vez cada tres meses.
5. Si la batería no se carga o descarga correctamente, se debe llamar al personal calificado para su ayuda.
6. Si se necesita reemplazar la batería, contactar al personal calificado para hacerlo, o seguir estos pasos bajo la supervisión e instrucciones de un profesional:
 - a) Apagar la bomba y desconectarla de la corriente;
 - b) Colocar el dispositivo en una superficie plana,
 - c) Abrir la tapa de la batería y desbloquear el compartimiento;
 - d) Quitar la batería vieja y colocar la nueva, luego bloquear el compartimiento;
 - e) Cerrar la tapa de la batería y colocar la bomba en la posición de apoyo adecuada;
 - f) Cuando no se utilice la bomba, desconectarla de la energía para evitar daños en la misma.

Mantenimiento del dispositivo

- Cuando se reemplace el fusible por otro, se debe asegurar que sea adecuado para el dispositivo.
- Mantener el dispositivo seco antes de reusar. Se recomienda hacer un mantenimiento cada tres meses.
- Asegurar que el panel esté siempre limpio y seco.

Mantenimiento del sensor de gota

El sensor es un detector muy sensible y su daño reducirá la precisión de la infusión.

Método de prueba del sensor: Instalar el sensor correctamente y luego usar el dedo para pasar por la hendidura del sensor. Por cada toque, el indicador luminoso debería encenderse. De lo contrario, el sensor está dañado. Si el sensor fallo, contactar al servicio técnico.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13089 M.P.B.A. 18583
D.N.J. 22.528.898



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Recomendaciones:

Se recomienda una inspección visual para observar la apariencia de la bomba (roturas, daños, botones, pantalla táctil, etc.).

Observar el cable de conexión, que no presente daños.

Verificar la precisión de la bomba al menos una vez cada tres meses usando un cilindro graduado y un cronometro para medir la exactitud.

Set de Infusión	Flujo	Tiempo de infusión	Volumen del líquido en el cilindro
BOON 20d/min	600ml/h	2min	19.4-20.6ml

Cuando no esté disponible la configuración de la infusión en BOON, se recomienda la manual para la prueba. Cuando el resultado de la prueba exceda el rango del volumen en el cilindro, contactar al servicio técnico para calibración.

Realizar una inspección de las alarmas también de manera regular, cada 3 meses.

Propato Hnos SAIC cuenta con un departamento de Servicio Técnico especializado tanto para el mantenimiento preventivo, reposición e instalación de alguna de las partes de la bomba, para la calibración o su reparación. Contactarse vía telefónica para agendar una cita.

CONTRAINIDACIONES

No se deben utilizar para transfusiones de sangre.

ADVERTENCIAS

- Controlar la bomba, junto con sus cables y accesorios, para asegurarse que la misma es segura de utilizar.
- Calibrar el dispositivo para asegurarse la precisión de la bomba.
- Conectar la bomba a un cable a tierra de energía alterna. Se puede utilizar la batería interna en vez de la energía alterna si no se tiene la protección y conexión adecuada.
- Las personas que no estén capacitadas no pueden manipular el dispositivo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
PROPIETARIO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 16683
D.N.I. 22.520.898



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- Los operadores deben estar apropiadamente entrenados y con el conocimiento necesario para controlar el desempeño de la bomba, su mantenimiento y reparación.
- Para evitar un electrochoque nunca abra el compartimiento de la batería bajo ninguna circunstancia.
- Para evitar peligros o incendios, mantener la bomba fuera de un ambiente con vibraciones, polvo, temperatura o humedad excesivos, inflamables o explosivos. El mantenimiento del dispositivo debe ser ejecutado por personal de servicio que haya recibido entrenamiento profesional.
- Siempre desconectar la bomba de la energía cuando se esté haciendo el mantenimiento y/o reparación.
- No alterar el dispositivo sin autorización del fabricante (incluidos software y hardware).
- Prestar atención a la situación clínica del paciente y el estado de funcionamiento de la bomba.
- Si el nivel sonoro de la alarma es muy bajo para ser escuchado por los operadores podrían ocurrir accidentes. No confiar solamente en el sistema de alarma.
- Eliminar manualmente las burbujas de aire de la línea de infusión antes de encender el dispositivo.
- No instalar una jeringa inapropiada a la bomba, podría causar accidentes.
- Colocar cuidadosamente los cables y accesorios para evitar el estrangulamiento del paciente, enredo del cable o interferencia eléctrica.
- Controlar la altura entre la bomba y el corazón del paciente entre ± 100 cm. A menor altura, más preciso será el detector de presión.
- Evitar la excesiva inclinación de la bomba y la luz de sol directa durante la infusión.
- Para asegurar la precisión y el correcto desempeño de la bomba, calibrar la jeringa acorde a las instrucciones de uso. De otra manera, la precisión no está garantizada.
- La bomba podría estar interferida por un gran campo magnético, descarga electrostática que exceda el EN/IEC60601-2-24 y el EN/IEC60601-1-2. Consultar al fabricante si la bomba puede utilizarse bajo condiciones especiales.
- Cuando la bomba se utilice junto a equipamiento electro quirúrgico, la seguridad del paciente debe estar garantizada.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
A. QUERUBO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13066 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- La batería de la bomba debe ser provista por el fabricante.
- Si el fusible está dañado o roto, por favor contactar al personal de servicio calificado para reemplazarlo con el fusible adecuado.
- Si ocurre una falla remover inmediatamente la bomba del servicio y consultar con el fabricante o distribuidor autorizado para que realice el mantenimiento.
- Implementar una inspección de carga-descarga antes de utilizar para evitar que se detenga el dispositivo por una interrupción accidental de la energía. Si la batería no puede ser cargada, contactar al distribuidor autorizado o fabricante.
- Protección del ambiente: cuando la bomba y sus accesorios (batería, jeringa, etc.) hayan alcanzado su vida útil, se deben desechar según las leyes locales de protección ambiental.
- Desechar los materiales de empaque en concordancia con las regulaciones locales y/o hospitalarias.
- Dejar los materiales del empaque fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES

- Leer el manual de instrucciones antes de usar el equipo.
- Luego de una correcta instalación, iniciar el dispositivo con los parámetros configurados en concordancia con las necesidades clínicas del paciente.
- Colocar el dispositivo en una superficie firme y plana para evitar accidentes.
- No poner el dispositivo en el borde de la cama.
- Notificar al fabricante para cambiar los botones dañados.
- Mantener el equipo seco. Si se necesita limpiar, usar un trapo húmedo con detergente, no usar nunca solvente, como benceno y butanona, etc.
- Hacer una inspección de carga-descarga de la batería una vez cada tres meses para prevenir accidentes.
- El mantenimiento y reemplazo de la batería debe estar hecho por personal calificado.
- Inspeccionar todo el equipo al menos una vez cada seis meses.
- La tensión de la línea de inyección no debe superar los 5N. De lo contrario, podría ser peligroso.
- No exponer el dispositivo a la luz solar directa, excesiva temperatura o humedad.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ SARATTO
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13099 M.P.B.A. 19583
D.N.I. 22.520.688



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

- Instalar el equipo en un lugar donde sea cómodo observarlo, manipularlo y realizar el mantenimiento.
- Desenchufar directamente el cable de energía del enchufe de tres pines para desconectar el dispositivo.
- Colocar el equipo en un lugar donde el cable de energía pueda enchufarse con facilidad.
- No hay contacto directo entre las drogas/pacientes y los dispositivos, por lo que el test de biocompatibilidad no es necesario.

ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de luz y calor, a una temperatura de -20°C a +55°C, y una humedad relativa $\leq 93\%$. Se recomienda una presión atmosférica entre 50.0 kPa y 106.0 kPa.

FORMA DE PRESENTACION

Una unidad.

Una unidad con sus accesorios (Guía de infusión; filtro de soluciones; válvula antirreflujo; morsa para portasuero).

PERIODO DE VIDA UTIL

7 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. 18583
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por: Hunan Beyond Medical Technology Co.,Ltd – Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, China
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Bomba de infusión volumétrica
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.
7. N° Lote/Serie:
8. Fecha de fabricación:
9. Fecha de Vencimiento: 7 años.
10. Formas de presentación: Una unidad/ Una unidad con sus accesorios.
11. Debe almacenarse en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de luz y calor, a una temperatura de -20°C a $+55^{\circ}\text{C}$, y una humedad relativa $\leq 93\%$. Se recomienda una presión atmosférica entre 50.0 kPa y 106.0 kPa.
12. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-352
14. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18588
D.N.I. 22.520.968



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Propato Hnos. S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.05 18:33:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.05 18:34:37 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1866-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1866-20-3

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

Nombre descriptivo: Bomba de infusión 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: BYS-820, BYS-820D, BYS-850. Accesorios: a) Guías de infusión libres de ftalatos y/o libres de látex; b) Guías de infusión con válvula anti reflujo libres de ftalatos y/o libres de látex; c) Guías de infusión con puertos libre de aguja, libres de ftalatos y/o libres de látex; d) Guías de infusión con puertos libre de aguja y válvula anti reflujo, libres de ftalatos y/o libres de látex; e) filtros de soluciones; f) válvulas anti reflujo; g) morsa para porta suero.

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.

Una unidad con sus accesorios (Guía de infusión; filtro de soluciones; válvula anti reflujo; morsa para porta suero).

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 647-352, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1866-20-3