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

Disposición

Número: DI-2020-6088-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2896-20-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2896-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BRUMED 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo con lo solicitado por BRUMED 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 N° IF-2020-49270557-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2440-8”, 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 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 4°. 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

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:

Infusión intravenosa a velocidad constante o infusión continua y precisa.

Modelos:

SP750

Período de vida útil: 3 Años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

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 Nº 1-47-3110-2896-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.14 09:57:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.14 09:58:03 -03:00

ANEXO III B SEGÚN DISPOSICION 2318/02

PROYECTO DE ROTULO BOMBA DE INFUSION

Razón social del fabricante: Contec Medical Systems CO., Ltd.

Dirección del fabricante: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China

Producto: Bomba De Infusión

Modelo del producto: SP750

Marca: Contec

Número de serie del producto: xxxx

Nombre del importador: Brumed S.R.L.

Domicilio del importador: Lavalle 1290 Piso 4 Oficina 408 - C.P. C1048AAF Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 2440-8

Nombre del Director Técnico: Farmacéutico Juan Manuel Aguirre.

Número de Matricula: MP 16135.

Fecha de fabricación: xx/xx/xx

Periodo de vida útil: 3 años a partir de su puesta en funcionamiento.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Condiciones ambientales: Temperatura 5ºC a 40ºC Humedad relativa menor al 80 %.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. INSTRUCCIONES DE USO

Esta bomba de infusión es para su uso en salas, quirófanos y salas de observación para infusión precisa y continua a los pacientes. No se aplica a la infusión de nutrición enteral o endogástrica.

Se espera que esta bomba de infusión se utilice en institutos o unidades con capacidades de atención médica, como departamentos ambulatorios de hospitales, departamentos de accidentes y emergencias, salas, quirófanos, salas de observación, clínicas, residencias de ancianos, etc.

Requisitos de Seguridad

Antes de abrir la caja, revise el embalaje con cuidado para verificar cualquier daño a los productos durante el transporte. Si hay algún daño, póngase en contacto de inmediato con el distribuidor o con nuestra empresa.

Si el embalaje está intacto, ábralo inmediatamente, retire con cuidado la bomba de infusión y sus accesorios, y revíselos contra el documento de embalaje. Examine la bomba pare ver si hay algún daño mecánico y asegúrese de que la caja incluya todos los elementos enumerados en el documento de embalaje. Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente de inmediato si tiene alguna consulta.

- La bomba de infusión y sus accesorios se deben inspeccionar antes de su uso para garantizar su funcionamiento normal y seguro.

- Evite el uso de esta bomba de infusión en un ambiente inflamable o explosivo en caso de foco de incendio o explosión.

- Las alarmas de infusión deben ajustarse según la situación real de los pacientes. No se confíe totalmente del sistema de alarma sonoro durante la supervisión de infusión. Preste gran atención a la situación clínica real del paciente.

- Mantenga el monitoreo del volumen de líquido que queda en las bolsas de infusión (o en las botellas de infusión) y compruebe que no haya burbujas de aire en los tubos de infusión durante la infusión. No confíe únicamente en el funcionamiento de la alarma de la bomba de infusión.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 2 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Es posible que el detector de presión no funcione normalmente en entornos de alta presión, en especial en la oxigenoterapia hiperbárica.

- Asegúrese de que el vaso sanguíneo esté bien protegido antes de la infusión.

- En el tubo de infusión, la oclusión provocada por nudos en el tubo y la coagulación o intubación del filtro pueden provocar que suba la presión al interior del tubo de infusión. Si esto ocurre, el esfuerzo para eliminar la oclusión puede provocar que se ingrese una dosis excesiva de líquido en el cuerpo del paciente. Se deberán tomar las medidas adecuadas para evitar esta situación. Por ejemplo, sujete el tubo de infusión antes de eliminar la oclusión.

- Esta bomba de infusión se debe utilizar 120 cm por encima o por debajo del corazón del paciente.

- Evite usar la bomba de infusión si suena una alarma.

- Si hay otro conjunto de sistemas o accesorios de infusión conectada al tubo de infusión utilizado en esta bomba de infusión, es posible que el funcionamiento de esta bomba no cumpla sus especificaciones.

- Solo se pueden usar con esta bomba componentes estándares, conectores y productos desechables. No se deben conectar elementos secundarios a la bomba ni a sus accesorios. Se prohíbe modificar la bomba, ya que esto puede tener consecuencias inesperadas.

- La precisión de la bomba no se mantendrá si se utiliza con un tubo de infusión no estándar o los parámetros del tubo de infusión no se fijan con precisión. La desviación máxima puede alcanzar 40 % o más.

- Los accesorios desechables se deben eliminar después de su uso de acuerdo con las reglamentaciones pertinentes del hospital.

- No abra la cubierta de la bomba de infusión, ya que podría sufrir una descarga eléctrica. El mantenimiento y la actualización de la bomba de infusión debe realizarlo personal de mantenimiento capacitado y autorizado por nuestra empresa.

- Los materiales de embalaje deben eliminarse en conformidad con las leyes y regulaciones locales o la política del hospital sobre administración de desechos. Deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

- El doble espesor del tubo de infusión debe ser entre 0,8 mm y 1,2 mm. El diámetro exterior debe ser entre 3,5 mm y 4,5 mm.

- De lo contrario, su exactitud no se puede garantizar, lo que puede causar lesiones graves a los pacientes.

BRUMED S.R.L.
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

IF-2020-49270557-APN-INPM#ANMAT

Página 3 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Instalación

Requerimientos del lugar

El cable de energía de la bomba debe ser conectado a polo una salida AC 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: Evite abrir la caja con la intención de hacer algún ajuste, mantenimiento o cualquier otra reparación. Si necesita alguna reparación, debe ser hecha por personal autorizado.

Montaje e instalación del soporte

El versátil soporte permite hacer el montaje de la bomba en un tubo I.V. El soporte de montaje puede ser añadido a la bomba de tres maneras:

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

Para ajustar el soporte de montaje de forma horizontal o vertical. Los dos componentes fueron arreglados con 4 tornillos como en la figura 2-1. Use un destornillador para abrir los cuatro tornillos que sostiene las dos partes del soporte juntas. Rote las dos partes 90° y atornillelas juntas nuevamente.

Figura 2-1 Forma de montaje

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ADVERTENCIA: Antes de la instalación verifique la instalación del tubo I.V.

Antes de poner en funcionamiento la bomba

(1) Abra el empaque de la bomba.

(2) Ponga la bomba en una base móvil o en el otro soporte.

(3) Conecte el cordón de energía a una conexión de 220V AC.

(4) Inserte el tubo de infusión en la bomba.

Atención:

Cuando haya recibido recientemente la bomba o si la bomba ha estado fuera de uso por mucho tiempo, por favor espere 5 minutos para ponerla en funcionamiento después de que ha sido conectada al suplemento de energía.

Cuando ha sido llevada de un ambiente de 0°C a un cuarto, por favor espere 15 minuto antes de ponerla en funcionamiento.

Instalar el set I.V.

(1) Ajuste la bomba el tipo de set I.V. antes de cargar el set I.V.

(2) Instale la bomba asegurándola en un soporte de montaje adjunto al tubo I.V.

(3) Prepare el tubo de infusión y el contenedor de la infusión, y cuelgue los contenedores de infusión en el estante de infusión.

(4) Llene el gotero a cerca de un tercio de su capacidad.

(5) Abra el rodillo de la válvula y la salida de aire para iniciar el flujo de fluidos. Libere todo el aire del tubo.

(6) Cierre el rodillo de la válvula para evitar el flujo libre.

(7) Levante la manija de la puerta para abrir el mismo mueva la puerta a la derecha.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

(8) Asegúrese que el rodillo de la válvula este por debajo de la bomba.

(9) Presione el tubo dentro Del detector de burbujas de aire y el tubo de guia superior, Asegúrese de que el tubo esta tenso.

(10) Cierre la puerta de la bomba hacia la izquierda y baje la manija para asegurar la puerta.

(11) Abra el rodillo de la válvula completamente. Verifique que no haya flujo.

(12) El flujo del fluido será ahora regulado por la bomba de infusión.

Atención:

- Para reducir los errores en la infusión por una extrusión a largo término en el dedo peristáltico, la posición del tubo de infusión debe ser cambiada cada hora aproximadamente.
- La bomba usa "sets de infusión Shandong Weigao Bloc- de un solo uso (con aguja)" para calibrar. Antes de usar un set de I.V. que no pertenece a este tipo pero cumple con los estándares nacionales, por favor referirse al manual para organizar los parámetros, y calibrar la precisión.
- Después de acabarse la vida útil del producto, por favor regrese los productos al fabricante o deséchelos de acuerdo con las regulaciones locales.
- El conector puede perderse si se usa el tubo adherido a un conector que se desliza.
- La precisión de la infusión puede ser influenciada por la consistencia de la solución y la proporción.

Descarga del set de administración.

(1) Cierre el rodillo de la válvula del tubo, abra la puerta de la bomba.

(2) Comprimir el set de I.V. y tire de el firmemente, y cierre la puerta de la bomba3.1 Modo de fuente de alimentación.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 6 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Hay tres maneras de fuentes de alimentación para su elección.

Cuando se usa normalmente, puede usar el AC220V.La batería interna puede brindarle suficiente energía para su uso en emergencias con corta distancia o de corto tiempo. También hemos incluido un conector de energía que puede suplir energía con una corriente eléctrica de 12V. Salida AC 1.6A/250V que proporciona un seguro alternativo para su cómoda sustitución.

Sin importar cual alternativa use nuestro producto pueden brindarle una infusión precisa.

Prueba de inicio

Conecte la bomba a la fuente de alimentación AC, coloque en botón de energía ubicado en el panel trasero en modo "ENCENDIDO", y confirme que la luz de suplemento de energía "ENCENDIDO/APAGADO" ubicada en la parte superior izquierda de es verde, esto significa que está conectada a una fuente de alimentación AC. Presione por 2 segundos para abrir la bomba. Entonces coloque los datos en el menú principal como se muestra en la figura 3-1:

Figura 3-1 Menú principal

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 7 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Configure la Velocidad y comience la infusión:

En el menú principal, "VELOCIDAD" se activa presionando para ingresar la configuración de la velocidad con se muestra en la figura 3-2:

Figura 3-2 Configuraciones de velocidad

Presione o para elegir el ítem que desea configurar, presione o para configurar el set correspondiente.

Cuando se selecciona presione o para convertir las unidades de la infusión.

Cuando la configuración este completa, presione , luego el mensaje "está seguro de cambiar la velocidad actual" aparecerá en la pantalla LCD.

Presione otra vez para confirmar, presione para cancelar la configuración.

Presione "INICIAR/BLOQUEAR" para iniciar el funcionamiento tres luces verdes en las esquina superior izquierda parpadearan alternativamente, mientras el fluido la infusión aumenta, el tiempo restante disminuye, si es necesario pulse de nueva para detener en funcionamiento como en la Figura 3-3:

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 8 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Figura 3-3 Interfaz de la infusión

Espera de un minuto:

Si no hay ninguna operación después de iniciar la bomba por un minuto aparecerá el mensaje "¿desea comenzar la infusión?" en la pantalla LCD, y la ALARMA sonara de manera sincronizada. Presione o para salir de la alarma de espera.

Prueba "FIN CERCANO" y "KVO"

La forma KVO (Mantener la vena abierta) entrega un rango de flujo bajo después de una dosis de infusión (cuando el volumen infundido es igual al volumen total) ha sido completada.

Una alarma predeterminada de 3 minutos antes de acabarse el líquido suena cada 10 segundos. El indicador de alarma se torna rojo y una señal de "Infusión cercana al final" aparece en la pantalla de LCD.

Una vez que el volumen total es completado, la bomba se torna automáticamente a modo KVO. La pantalla de LCD muestra "Infusión completa", "Entrar en modo KVO"Prueba de alarma de burbujas de aire

(1) Configurar la velocidad a 500 ml/h.

(2) Presione INICIAR/BLOQUEAR para iniciar la función. Luego agite el set de I.V. para hacer una sola burbuja de aire artificialmente, el indicador se tornara rojo por la alarma, y el mensaje "Burbuja de aire en el tubo I.V." aparecerá en la pantalla de LCD, al mismo tiempo con una alarma de audio y la bomba suspende la infusión automáticamente.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

IF-2020-49270557-APN-INPM#ANMAT

Página 9 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

(3) Presione o para salir de la alarma, y regrese al menú principal.

Prueba de alarma de presión (oclusión)

(1) Verifique que el rodillo de la válvula este debajo de la bomba.

(2) Seleccione la velocidad a 500 ml/h. Presione INICIAR/BLOQUEAR para iniciar.

(3) Cierre el rodillo de la válvula del set de administración. Esto causa una oclusión en la corriente.

(4) Después de unos segundos, el indicador se tornara rojo a causa de la alarma. Entonces aparecerá el mensaje "El tubo I.V. se encuentra bloqueado" en la pantalla de LCD, al mismo tiempo que una alarma de audio, y suspende la infusión al mismo tiempo.

(5) Abra el rodillo de la válvula y presione o para salir de la alarma.

Atención:

- Mientras se configure una velocidad menor, el tiempo para revisar una oclusión es más largo.

Prueba de alarma de puerta abierta.

(1) Presione INICIAR/BLOQUEAR para iniciar la operación.

(2) Abra la puerta de la bomba. El indicado se tornara rojo por la alarma, el mensaje "La puerta está abierta durante la operación" aparecerá en la pantalla de LCD, al mismo tiempo que una alarma de audio y la bomba detiene la infusión.

(3) Cierre la puerta de la bomba y presione o para salir de la alarma.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 10 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Modo de fuente de alimentación desde el interruptor.

(1) Desconecte el cable de energía de la salida de energia AC.

(2) Verifique que el indicador de energía pase de verde a amarillo, lo que indica que la bomba está operando con la batería interna.

(3) Conecte el cable de energia a la salida de energia AC.

(4) Verifique que el indicador de energía pase de amarillo a verde, y el indicador de carga de torna amarillo.

Atención:

Hay dos condiciones de alarmas de batería:

(1) Cuando se utiliza la bateria interna durante 30 minutos de un periodo de tiempo pre-determinado antes de acabarse la batería, el indicador se tornara rojo por una alarma cada diez minutos, y el mensaje "Batería baja, por favor recargar a tiempo" aparecerá en la pantalla LCD, al mismo tiempo que una alarma de audio.

(2) Cuando se utiliza la bateria interna, predeterminadamente 3 minutos antes de que la batería se agote el indicado se tornara rojo por una alarma, y el mensaje "Batería vacía, el sistema se apagara" aparecerá en la pantalla LCD, al mismo tiempo que una alarma de audio y se suspenderá la infusión.

Mantenimiento

- El hospital o centro médico que usa esta bomba de infusión debe establecer un plan de mantenimiento integral. Si no lo hace, se puede producir una falla del dispositivo u otras consecuencias inesperadas, e incluso se puede poner en peligro la seguridad personal.

- Todas las inspecciones de seguridad o tareas de mantenimiento que implican el desmontaje de la bomba deben ser realizadas por personal de mantenimiento profesional. La acción por parte de personas no calificadas puede tener como consecuencia la falla del dispositivo e incluso poner en peligro la seguridad personal.

Póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante inmediatamente si descubre cualquier problema con la bomba.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 11 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Inspección

Se debe llevar a cabo una inspección general de la bomba antes de su uso, después de que ha estado en uso continuo durante más de 6 meses, o después de haber realizado tareas de mantenimiento o actualización, de modo de asegurar que está funcionando normalmente.

Los criterios de inspección son los siguientes:

- El medio ambiente y el suministro de energía cumplen con los requisitos
- El rendimiento de la batería es bueno
- El cable de energía no está dañado y tiene suficiente aislamiento eléctrico
- La fuga de corriente cumple con los requisitos
- La bomba de infusión y los accesorios no tienen daños mecánicos
- Los accesorios utilizados con la bomba son los accesorios especificados
- El sistema de alarmas funciona correctamente
- Fuga después de la instalación del tubo de infusión
- La bomba funciona bien en todos los modos de infusión

Si se produce algún daño en la bomba o se presentan circunstancias anormales, no utilice la bomba de infusión, y póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante inmediatamente.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 12 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Requisitos ambientales

El entorno de funcionamiento de esta bomba de infusión debe cumplir los requisitos indicados a continuación:

Temperatura de funcionamiento 5–40 ºC

Humedad de funcionamiento 20–80%, sin condensación

Presión atmosférica de funcionamiento 86–106 kPa

Temperatura de transporte y almacenamiento -20–55ºC

Humedad de transporte y almacenamiento 10–95%, sin condensación

Presión atmosférica de transporte y almacenamiento 50–106 kPa

Descripción de las condiciones de almacenamiento En una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación

El entorno de funcionamiento de esta bomba de infusión también debe protegerse correctamente del ruido, la vibración, el polvo y sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Debe haber un espacio de 2 pulgadas (5 cm) alrededor de la bomba de infusión para garantizar que el aire circule libremente.

Si la bomba de infusión se traslada de un lugar a otro, la diferencia en la temperatura y la humedad puede producir condensación en la bomba de infusión. Si este es el caso, no encienda la bomba hasta que se haya eliminado la condensación.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 13 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Requisitos de Suministro de Energía

El suministro de energía de esta bomba de infusión debe cumplir con los requisitos detallado a continuación:

Suministro de corriente alterna (CA)

Voltaje de entrada 100–240 V

Corriente de entrada 0,25–0,11 A

Frecuencia 50/60 Hz

Batería

N.° de baterías 1

Tipo de batería Batería recargable

Voltaje nominal de la batería CC 7,4 V

Capacidad 1600 mAh

Potencia máxima y tiempo de funcionamiento: 25 VA. Puede funcionar normalmente durante al menos cuatro horas a una velocidad de 25ml/h después de la carga.

Tiempo de carga: La batería se carga automáticamente cuando la bomba de infusión se conecta a un suministro de corriente alterna y se enciende (la batería tarda entre 8 y 14 horas en cargarse completamente).

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el entorno de funcionamiento y el suministro de energía cumplan con los requisitos ambientales y las necesidades de suministro de energía especificados anteriormente. De lo contrario, la bomba de infusión no cumplirá con las especificaciones técnicas estipuladas, y esto también puede tener consecuencias inesperadas, como daños en el dispositivo.

- El suministro de energía debe seleccionarse según la configuración de voltaje de la energía del sistema. De lo contrario, puede provocar daños graves en el sistema.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 14 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Limpieza y Desinfección

Desconecte la energía y el suministro de corriente alterna antes de limpiar la bomba de infusión.

La bomba de infusión debe limpiarse periódicamente. La frecuencia de limpieza debe aumentar en áreas con importante polución medioambiental o en áreas con mucho viento o arena. Antes de limpiar, consulte las normas específicas del hospital relacionadas con la limpieza de dispositivos médicos.

Los agentes de limpieza y desinfectantes recomendados son:

- Agua caliente
- Agua con jabón diluido
- Hidróxido de amonio diluido
- Hipoclorito de sodio (blanqueador en polvo para lavado)
- Peróxido de hidrógeno (3 %)
- Etanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)

Procedimiento recomendado para limpieza y desinfección:

1. Apague el dispositivo y desconecte el cable de energía.
2. Utilice un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba de infusión si se derrama líquido sobre ella.
3. Limpie la superficie de la bomba con un paño suave humedecido en etanol al 70 %.
4. Mantenga la bomba en un lugar fresco y ventilado para que se seque.

Los pasos anteriores son solo para referencia. Los efectos de la desinfección deben comprobarse según el método pertinente.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 15 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Mantenimiento periódico

1. Comprobación del volumen del flujo de infusión

Compruebe el volumen del flujo de infusión cada tres meses usando una probeta graduada y un cronómetro.

ADVERTENCIA

- Los operadores no deben basarse únicamente en la función de detección de la bomba de infusión, sino que también deben utilizar su experiencia clínica para determinar si la velocidad del flujo de infusión es normal.

2. Mantenimiento del rendimiento de la batería

Optimice la batería cuando la utilice por primera vez. Un ciclo completo de optimización implica lo siguiente: cárguela continuamente hasta que la batería esté cargada por completo. Luego, descargue la batería hasta que la bomba se apague de forma automática y luego, cargue la batería continuamente hasta que se vuelva a cargar por completo. Durante el uso, optimizar regularmente el rendimiento de la batería prolongará su vida útil.

NOTA

- La capacidad real de la batería se reducirá después de que la batería se ha utilizado durante algún tiempo. Si la capacidad de la batería se acorta obviamente durante la optimización, reemplace la batería.

Siga estos pasos durante la optimización:

1. Desconecte la bomba de infusión del paciente y detenga la infusión.

2. Conecte la bomba de infusión a la corriente alterna, cargando de forma continua durante 12 horas.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 16 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. Desconecte la bomba de infusión y la corriente alterna, y utilice la batería como suministro de energía hasta que la bomba de infusión se apague automáticamente.

4. Conecte la bomba de infusión a la corriente alterna, cargando de forma continua durante 12 horas.

5. La optimización del rendimiento de la batería ha finalizado.

Revisión de la batería

Se requieren controles periódicos de la batería, ya que su función se reducirá a medida que se utiliza.

Siga estos pasos al revisar la batería:

1. Conecte la bomba a la corriente alterna, y cárguela de forma continua durante 8 a 14 horas.

2. Desconecte el suministro de corriente alterna y deje que la máquina funcione con la batería hasta que se apague debido a que se ha agotado.

- Si la batería funciona durante más de 200 minutos, está en buenas condiciones.
- Si la batería funciona durante 60 a 200 minutos, está cerca del final de su vida útil.
- Si la batería funciona menos de 60 minutos, alcanzó el final de su vida útil y debe ser reemplazada.

3. Cargue la batería para uso futuro después de realizar esta comprobación.

NOTA

- Si el tiempo de uso de la batería es demasiado corto después de una carga completa, puede estar dañada. El tiempo de suministro de energía de la batería depende de la frecuencia de uso de la bomba y de sus parámetros de ajuste. Por ejemplo: uso prolongado de la luz de fondo de la pantalla.
- Si la batería tiene daños visibles (por ejemplo, está deforme, abollada o tiene fugas) o no puede retener la carga, se debe reemplazar y reciclar.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 17 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Reciclaje de la batería

Si la batería tiene daños visibles (por ejemplo, está deforme, abollada o tiene fugas) o la capacidad de la batería se agota, se debe reemplazar y reciclar. Siga las leyes aplicables en materia de reciclaje.

ADVERTENCIA

- La batería no se debe desarmar, arrojar al fuego o cortocircuitar. El fuego, la explosión o la fuga de la batería pueden causar lesiones personales.

Mantenimiento de rutina

De acuerdo con la política del hospital, limpie a fondo la carcasa de la bomba de infusión antes o después de periodos de almacenamiento prolongados.

Revise la bomba al menos una vez al año:

1. Revise el enchufe de corriente alterna y el cable de energía.

2. Haga funcionar la máquina hasta que emita una alarma de batería baja. Luego, cargue la batería para asegurarse de que funcione y de que se recargue completamente.

3. Revise si hay fugas después de la correcta instalación del tubo de infusión.

Eliminación no contaminante y reciclaje

Para obtener más información relevante acerca de la eliminación no contaminante y del reciclaje, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 18 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Puede eliminar la bomba y los accesorios de la siguiente manera:

1. Las Bombas que se han desechado se pueden enviar de regreso a su distribuidor o al fabricante para su correcto reciclaje.
2. Las baterías usadas se pueden devolver a su distribuidor o al fabricante para su eliminación, o eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentaciones aplicables.

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 segundo 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 4-1:

Figura 4-1 Volumen total

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 4-2:

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 19 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Figura 4-2 - Configuración de velocidad

Presione o para seleccionar el ítem a configurar presione o para configuras 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 4-3:

Figura 4-3 Tipo de set I.V.

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.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 20 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 sonara 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.

Atención:

La velocidad de KVO para los rangos de 1 a 5ml/h pueden ser ajustados de acuerdo a su necesidad. Se notificara si la velocidad utilizada durante la operación fue superior a 5ml/h, y luego la velocidad de KVO será de 5ml/h. Cuando la velocidad durante la operación fue menor a 5mk/h la velocidad KVO será de 1ml/h

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 21 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Calibración del set I.V.

La precisión del set I.V. depende ampliamente de las especificaciones del material escogido ya que todos los fabricantes son diferentes, por ello en orden de mantener la precisión, las diferentes marcas de set I.V. tienen unos parámetros de infusión correspondientes. Cada vez que se utiliza una nueva marca debe ser calibrada y no puede ser usada hasta validar su margen de error.

Lo dicho anteriormente deberá ser completado por el proveedor o vendedor.

Los proveedores locales deben incluir una base de datos con la marca del set I.V. El usuario debe comunicar al proveedor la marca utilizada de set I.V. antes de adquirir la bomba.

Precisión de la Infusión

La precisión de la infusión se refiere a cuando se ajusta la velocidad de la infusión, la diferencia entre la infusión actual, volumen y velocidad del volumen, y luego se divide el ajuste del porcentaje de volumen como se muestra a continuación.

= (volumen actual de la infusión – ajuste del volumen) / ajuste del volumen × 100%

Requerimientos del set I.V.

El tamaño del diámetro físico es de 3.5-4.3mm.

Infusión de goma de silicona: Alta flexibilidad en el material del tubo de infusión, relativamente estable con las propiedades físicas, y sin cambios cuando hay cambios en la temperatura del ambiente, la calibración de la precisión debe alcanzar ± 5% por debajo después de la calibración. PVC corriente (cloruro de polivinilo): El tubo de infusión es menos flexible, y no puede recuperar su forma original luego de ser apretado.

El tamaño del diámetro del tubo de infusión incrementará gradualmente con la frecuencia de extrusión, y el aumento del tiempo, la precisión es cerca de ± (5-15) % después de la calibración. PVC duro (cloruro de polivinilo): No es flexible con el tubo de infusión, no es recomendable su uso en la bomba de infusión, ya que es muy difícil recuperar su forma original después de ser modificada.

Selección del set I.V.

Cuando se enciende el botón de energía "ENCENDIDO / APAGADO" para encender la bomba, luego aparece la información actual del set I.V. en la pantalla LCD. Si la marca que se muestra es la misma que desea utilizar no necesita reajustarla. Si no diríjase a la sección 4.4 del manual para reajustar el nombre de la marca.

BRUMED S.R.L.
Lavalle 1290 Piso 3 Dpto
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Atención:

- Como las clases de set I.V. que se usan son diferentes, el uso de cada tipo es diferente, y los nombres de los tres sets I.V. especiales están basados en las demandas de los usuarios antes de salir de la fábrica, antes de comprar la bomba, es mejor comunicar la marca que utiliza de set

I.V. al proveedor o fabricante, lo cual es conveniente para ingresar los parámetros de su marca utilizada con anterioridad.

- El nombre del set I.V. debe ser consistente con que se está usando, o conlleva a una precisión inexacta.

- Si la marca de set I.V. que desea calibrar no se encuentra en el área especial, usted no necesita comunicarla al fabricante pero debe calibrarlo en el canal de "UNIVERSAL"

Calibración del set I.V.

Nosotros probamos y ajustamos los parámetros con la marca "Wei Gao". Esto significa que si usted utiliza tubos de infusión extra elásticos producidos por Grupo medico de polímeros Shandong Weigao Co.,Ltd, nosotros podemos asegurar la precisión. Si usted utiliza otras marcas o tubos de infusión, por favor reajuste los parámetros con los siguientes pasos:

La bomba tiene dos unidades de velocidad. Una de ellas basada en ml/L, y también intitulado "modo del volumen" y su calibración es "velocidad" La otras está basada en "gotas/min", también intitulado "modo de gotas" Y su calibración es "gotas/1ml"

La calibración de "velocidad" y las "gotas"/1ml" es independiente, pero el proceso de calibración tiene relación uno con el otro. Usualmente se calibra primero "Velocidad" antes de calibrar los parámetros. Luego no se podrá calibrar "gotas/1ml" hasta que se valide que está en el rango de error permitido.

ADVERTENCIA: La bomba de infusión no es una bomba de velocidad de gota. El "modo de gota" es solo un modo en la pantalla que puede ayudar a hacer cálculos.

Calibración de la "velocidad"

El método de calibración de la velocidad de infusión (ml/h) es llamado calibración de la "velocidad"

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 23 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pasos para la calibración:

(1) Entre a la interfaz de configuración de la velocidad. Aparecerán en la pantalla LCD la marca del set I.V. y su velocidad correspondiente

(2) Si la marca que usted quiere calibrar no está en la velocidad, presione o para seleccionar "Universal", y presione o para seleccionar "Compensación". Luego presione o para modificar el valor actual de compensación, este puede ser modificado desde -30% a 30%

(3) Presione , y aparecerá el mensaje "¿Está seguro de cambiar el parámetro actual?" en la pantalla LCD, presione otra vez para compensar.

Principios de los parámetros de compensación:

La compensación de la velocidad de la infusión (N%) puede ser calculado de acuerdo a las medidas y prueba. La fórmula es la siguiente.

N% = [(volumen teórico del volumen – La medida actual del volumen) ÷ el volumen actual del fluido] %.....Formula 1

Modifique la compensación de la velocidad directamente en la interfaz "Compensación" de acuerdo con el valor calculado en la formula 1.

Ejemplos de aplicación:

Suponga que hace una infusión con una velocidad de 50ml/h, la medida del tiempo de infusión es de 60 min, la medida actual del volumen es de 56ml, y luego calcula la compensación y completa la calibración

El primer paso es calcular la compensación de la velocidad: calcule "volumen teórico del volumen" en el minuto 30, entonces volumen teórico del volumen =50mL/h×1h = 50mL. Luego de acuerdo con la fórmula 1 para calcular la compensación de velocidad (N%)= [(50mL – 56mL)

÷ 50mL]% = -12%.

El segundo paso es ingresar el valor de la compensación: de acuerdo con el valor calculado arriba presione o para ajustar el valor a -12% en la interfaz "Velocidad". Presione onfirmar, luego la calibración está completa.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Calibración "Gotas / 1mL"

El operador administra la solución al paciente en gotas, observando el valor entre la velocidad de las gotas y el ajuste de velocidad en el tubo de gotas, si el error excede +10%, la calibración de "gotas/1ml" es necesaria.

La calibración de "gotas/1ml" significa ajustas las "gotas/1ml" en el set I.V. luego controlar las gotas infundidas por minuto con "gotas"

Que significa "cuantas gotas son 1ml"

En cada empaque plástico de los sets I.V. esta escrito "20 gotas de agua destilada es 1mL+0.1mL" esto significa que la suma del volumen de 20 gotas de liquido es 1ml, y el error es

+0.1mL. En otras palabras, 1mL es igual a 20 gotas de liquido. 1mL = 20 gotas Formula 2

Causas de error

Sin embargo para algunos sets de I.V., las gotas y los valores de empaque tienen errores luego de las medidas correctas. Por ejemplo, suponga que el set I.V. muestra que 20 gotas de agua destilada deberían ser 1mL +0.1 ml eso es, 1mL = 20 gotas. Pero observamos que 1ml=23 gotas. Entonces el cálculo de error es = [(23 gotas - 20 gotas) ÷ 20 gotas] % = 15%. Entonces el error excede +10%, entonces se necesita la calibración de "gotas/1ml"calibration

Método de medida de "Gotas / 1ml"

Podemos medir el valor de las "gotas/ml" con un método fácil. Solo use un cilindro de medidas de 2ml para medir (si no lo tiene puede ser remplazado con una jeringuilla de 2ml de hospital) Podemos usar una manera fácil de medir el valor de "gotas/1ml" del set I.V. usado Solo use un cilindro de medidas de 2ml como instrumento de medida (si no lo tiene puede ser remplazado con una jeringuilla de 2ml de hospital)

Pasos de medida:

(1) Instale el set I.V. en la bomba, conecte la jeringa intravenosa al cilindro de medida de 2ml, y ajuste la velocidad de infusión a cerca de 50-100ml/h

(2) Presione "INICIAR/BLOQUEAR" para iniciar el funcionamiento y haga cuenta de las gotas en el tubo. Pare de contar y tenga en cuenta las gotas cuando el líquido llene los 2ml del cilindro de medida por ejemplo:

Suponga que en el experimento se contaron 46 gotas, entonces 1ml es 23 gotas/ml

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Atención:

- Durante la toma de la medida, en orden de leer el valor de manera fácil y reducir el margen de error, no se recomienda el uso de un cilindro o jeringuilla de 1ml

Como calibrar "gotas / 1mL"

De acuerdo con el cálculo de "gotas/1mL", Se pueden tomar los siguientes métodos para su calibración:

(1) Ingrese al menú de "gotas / 1mL" La marca del set I.V. y las gotas/ml correspondientes aparecerán en la pantalla LCD para ser calibrados

(2) Si la marca que desea calibrar no se encuentra en las opciones presione o para seleccionar "Universal", y presione o para seleccionar "gotas/ml". Luego presione o para modificar el "gotas/ml" actual, el cual también el valor de medida actual.

(3) Presione , luego aparecerá "¿está seguro de que desea cambiar los parámetros actuales?" luego presione una vez más para confirmar.

El "gotas/ml" inexacto puede causar:

El valor marcado de 20 gotas/ml no es consistente con el valor de medida actual.

Como el diámetro del tubo del set I.V. y su tamaño no es el mismo, entonces el tamaño de la gota no es el mismo, lo que causa que el valor de la gota grande de líquido sea pequeño, mientras que el valor de la gota de líquido pequeña sea grande

Velocidad inexacta:

La velocidad inexacta también puede causar a un inexacto "gotas/ml". La velocidad (ml/h) y las gotas (gotas/min) deben ser consistentes. Si la velocidad tiene compensaciones entonces las gotas serán compensadas, entonces el valor teórico y el valor actual tendrán un error, lo que lleva a una infusión inexacta.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 26 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Alarmas y precauciones en caso de cambios de funcionamiento

Si el dispositivo presenta un problema, usted puede primero asegurarse si se trata de los siguientes errores, si su problema no está especificado aquí y no lo puede solucionar, por favor contacte a la empresa.

Descripción	Mensaje	Razón	Solución
Alarma por infusión cerca al final	Infusión cerca al final OK	Volumen pre ajustado de infusión a terminarse	Presione "iniciar/bloquear" para detener la infusión y la alarma. Luego limpie el volumen de infusión en el menú principal y presione "iniciar/bloquear" para re iniciar la infusión.
Alarma de burbujas de aire	Burbujas de aire en el tubo IV OK	1 Burbuja de aire en el tubo 2 Error en la instalación del tubo de infusión 3 Error en el sensor	Solución al #1: Presione "iniciar/bloquear" para detener la infusión y la alarma. Remueva la burbuja de aire manualmente del tubo y presione "iniciar/bloquear" para re iniciar la infusión Solución al #2: Re instale el tubo de infusión Solución al #3: Contacte a servicio al cliente
Alarma de oclusión	El tubo I.V. se encuentra bloqueado OK	1 Oclusión en la infusión 2 El valor de oclusión es demasiado sensible 3 Hay algún error en el sensor	Solución #1: Presione "iniciar/bloquear" para detener la infusión y la alarma. Remueva la oclusión y presione nuevamente el botón "iniciar/bloquear" para reanudar Solución #2: Refiérase al manual en la sección "umbral de presión" Solución #3: Contacte con servicio al cliente
Advertencia por batería baja	Batería baja, recargar a tiempo OK	1. Batería demasiado baja 2. batería vieja o hay algún error con el circuito de la batería	Solución #1: Conecte la bomba a un suplemento de energía AC/DC para recargarla Solución #2: Contacte al servicio al cliente
Alarma por batería vacía	Batería vacía el sistema se apagará OK	1. Batería vacía 2. Batería vieja o hay algún problema con la batería	Solución #1: Conecte la bomba a un suplemento de energía AC/DC para recargarla Solución #2: Contacte al servicio al cliente.

BRUMED S.R.L.
Lavalle 1290 Piso 4
(1048) Capital Fede
Tel/Fax: +54 11 4381 8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

IF-2020-49270557-APN-INPM#ANMAT

Página 27 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Alarma por funcionamiento anormal del motor	Motor failure! OK	1 Error en la instalación del tubo de infusión 2 Hay algún problema con el motor	Solución al #1: Re instale el tubo de infusión Solución al #2: Contacte a servicio al cliente

Precacuciones

- Los cables se deben conectar cuidadosamente para reducir la posibilidad de que el paciente se asfixie o quede atrapado en ellos.
- Los accesorios desechables solo se pueden usar una vez. El uso repetido puede conducir a un deterioro en el rendimiento o una infección cruzada.
- Después de la instalación del tubo de infusión y antes de la infusión, compruebe si hay fugas. Si detecta alguna fuga, se debe rectificar lo antes posible.
- Ajuste el sitio de fijación del tubo de infusión cada 4 horas después de que comienza la infusión, a fin de garantizar su precisión. Cambie el tubo de infusión después de 24 horas de iniciada la infusión.
- Cuando esta bomba de infusión y sus accesorios superan la vida útil del servicio, deben eliminarse según las leyes locales o las regulaciones del hospital. Si tiene alguna consulta, comuníquese con su distribuidor o con el fabricante.
- Los campos electromagnéticos pueden influir en el rendimiento de la bomba de infusión. Por lo tanto, el equipo o los dispositivos utilizados cerca de la bomba de infusión deben cumplir con el estándar de EMC. Los teléfonos celulares, los rayos X y el equipo de MRI son todas posibles fuentes de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.
- Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
- Evite exponer esta bomba de infusión a productos químicos o esterilización a alta presión.
- Revise la batería integrada antes de usarla para asegurarse de que tiene suficiente carga. Vuelva a cargar la batería si es necesario.
- Antes de que la bomba de infusión se conecte al suministro de energía, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia del suministro de energía cumplan con la etiqueta de la bomba o los requisitos específicos descritos en el manual del usuario.

BRUMED S.R.L
Lavalle 1290 Piso 4 Of 408
(1048) Capital Federal
Tel/Fax: +54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

Página 28 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Instale y lleve la bomba de infusión de manera adecuada para evitar que se caiga, golpee, sacuda violentamente o sufra otros daños causados por fuerzas externas a la máquina.

- Utilice un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba de infusión si se derrama líquido sobre ella.

- Si la tensión superficial, la gravedad específica y la viscosidad a la solución de infusión son diferentes a una solución salina (por ejemplo, un tipo de solución mezclada con tensioactivo), la precisión de la infusión puede ser diferente a la exactitud indicada en la tabla de especificaciones.

- Cuando la velocidad de infusión es alta (≥ 100 ml/h), se deben usar tubos de silicona de alta calidad con agujas de transfusión de 0,9 mm con el fin de mantener la exactitud de la infusión.

- Si la bomba de infusión no funciona como se especifica en el manual del usuario y la causa es incierta, detenga la infusión e informe la situación (incluidos los accesorios de infusión utilizados con la bomba, el volumen de infusión, la velocidad de infusión, el número de serie, el tipo de líquido, etc.) a su distribuidor o al fabricante.

- El sensor de goteo no es aplicable a infusiones de medicamentos a prueba de luz. La adopción de conjuntos intravenosos a prueba de luz en las bombas podría hacer que el sensor de goteo falle y provoque lesiones graves a los pacientes.

BRUMED S.R.L
Calle 1290 Piso 4 Of 408
(1438) Capital Federal
Tel/Fax: 54 11 4381-8902
info@brumed.com.ar
www.brumed.com.ar

anmat
BRUNET Juan Manuel
CUIL 20263979282

anmat
AGUIRRE Juan Manuel
CUIL 20231013734

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-49270557-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Julio de 2020

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-BRUMED S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 16:12:31 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 16:12:38 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-53561816-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2896-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2896-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BRUMED S.R.L., 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: Bombas de infusión

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:

Infusión intravenosa a velocidad constante o infusión continua y precisa.

Modelos:

SP750

Período de vida útil: 3 Años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2440-8, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2896-20-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.14 09:58:21 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.14 09:58:21 -03:00