



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 8368**

*2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores*

**BUENOS AIRES, 14 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-8880-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones L'MAGE SRL 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 8 3 6 8**

*2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores\**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca CONTEC, nombre descriptivo bombas de infusión y nombre técnico bombas de infusión, de acuerdo a lo solicitado, por L'MAGE SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 45 a 62 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1625-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 8368**

*2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores\**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8880-11-5

DISPOSICIÓN N°

**8368**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8368**.....

Nombre descriptivo: bombas de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-495 bombas de infusión.

Marca del producto médico: CONTEC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: infusión intravenosa a velocidad constante o infusión continua y precisa.

Modelo(s): SP 750, SP 800 y SP 850.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tiempo de vida útil: 3(tres) años.

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 24 Huanghe West Road E&T Development Zone, Qinhuangdao, China.

Expediente N° 1-47-8880-11-5

DISPOSICIÓN N°

**8368**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

*2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... **8 3 6 8**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

8368



# L'IMAGE



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Contec Medical Systems Co., Ltd. 24 Huanghe West Road, E&T Development Zone, Qinhuangdao, P.R. China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Producto para uso medico únicamente – Bomba de infusión, Marca: Contec, Modelos: SP750, SP800 y SP850
4. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. N° Serie:
6. vto:
7. formas de presentación: 1 unidad y accesorios
8. Directora técnica: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1625-10
10. condición de venta



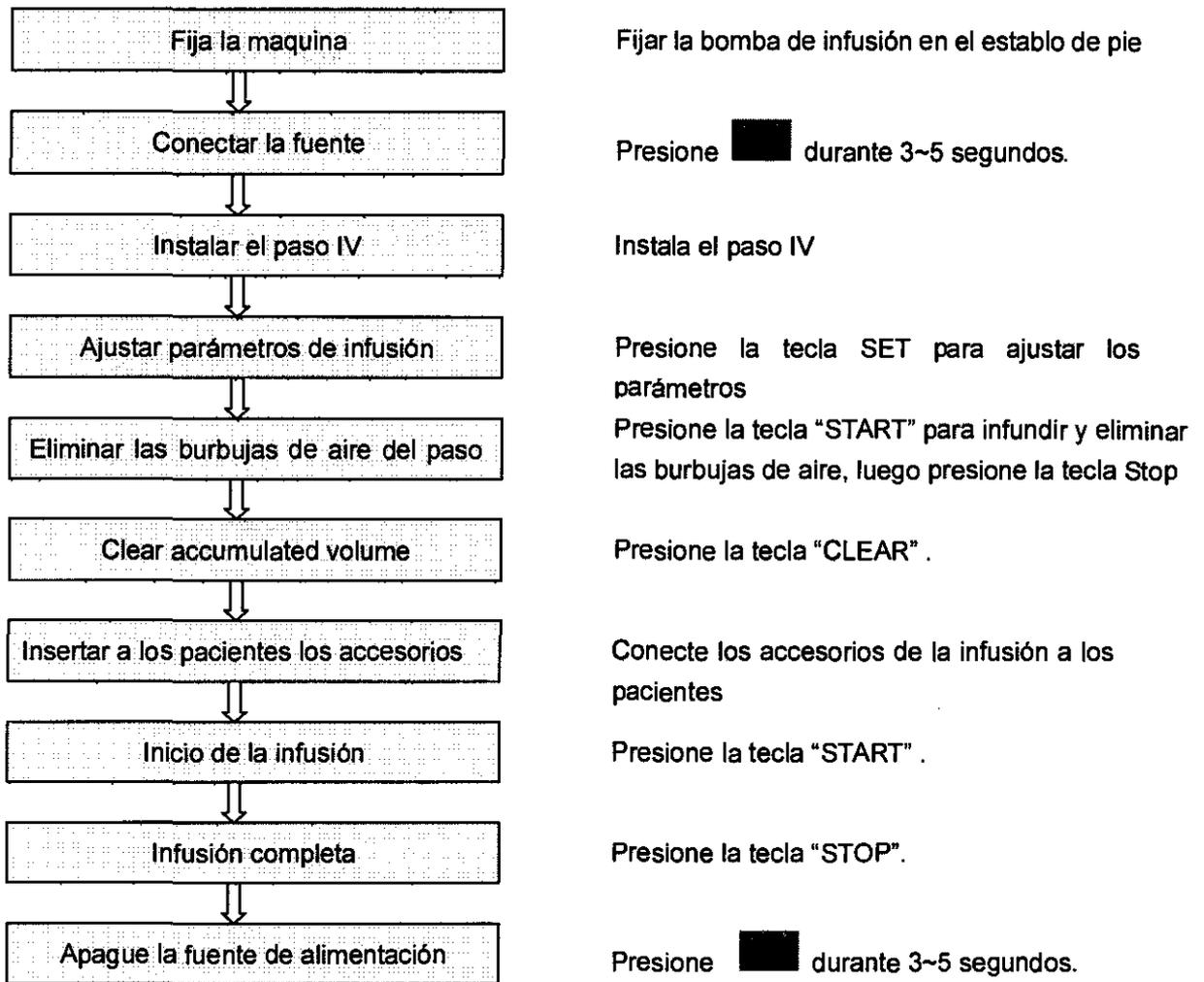
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'MAGE S.R.L.



ING. GUILLERMO T. BALLEBBO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

## Manual de Operación.

### Diagrama de flujo de Operación.



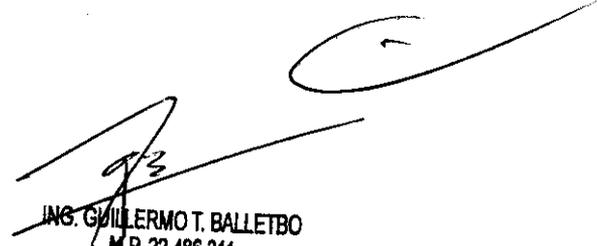
### Pasos básicos para operar

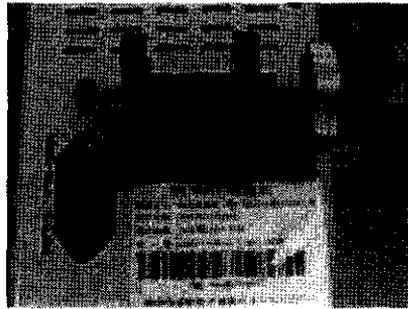
#### Paso 1: Fijar la bomba de infusión

1. Contra girar la pinza de mando, el espacio libre es suficiente para la celebración de soporte IV, se refieren a la figura 1.

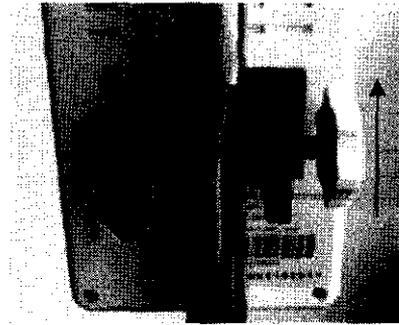
2 . Fijar la bomba en el stand IV como en la figura 2, a la derecha girar la abrazadera del pomo y fijar la bomba en el soporte IV.

  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO



perilla  
abrazadera



Girar la perilla  
de la abrazadera  
en sentido a las  
agujas del reloj

Diagrama 1

Diagrama 2

**Atención :**

- Ponga la máquina en posición horizontal.
- Por favor, compruebe la estabilidad de la zona IV de pie antes de fijar la bomba de infusión.

**Paso2: Conectar al cable de alimentación**

Conectar a la alimentación Conecte el cable de alimentación a la salida de infusión como muestra el Diagrama 3.

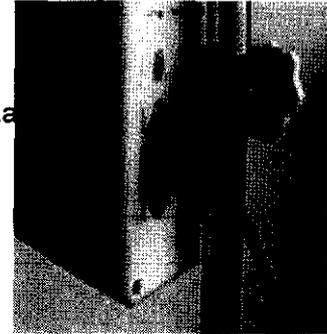


Diagrama 3.

**Nota**

El volumen de suministro de energía aplicable es AC100V-240 V 50 Hz/60Hz.  
El cable de alimentación de AC debe estar conectado a la toma de forma segura.

**Paso 3: Encendido de la fuente de alimentación**

- 1 . Pulse la tecla [ ] durante 3-5 segundos como muestra el diagrama 4. La bomba comienza a auto-diagnóstico y la pantalla mostrará la versión N ° y N ° de serie de esta bomba. Después de que la pantalla como muestra el diagrama 5.

**Nota :**

- Si la pantalla muestra el símbolo de AC fuente de alimentación, significa que la bomba se suministra por el poder de AC y la batería se carga automáticamente.
- Durante la noche o con poca luz, pulse la tecla (sólo con el tacto) para activar la visión nocturna.

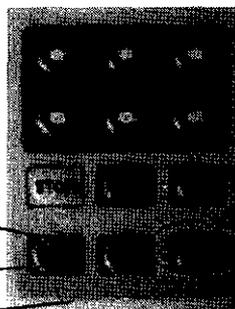


Diagrama 4

*Patricia Lima*  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

*Guillermo T. Balletbo*  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

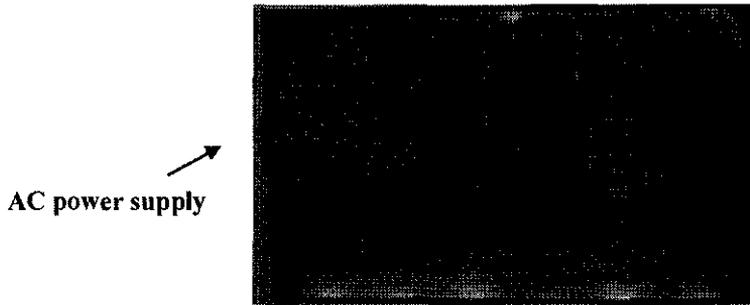


Diagrama 5

**Paso 4: Instalación de la bomba de infusión**

1. Retire la cerradura de la puerta como muestra el diagrama 6.
2. Trace el tubo de infusión recta y luego coloque el tubo de infusión en la ranura y asegúrese de que llegue a la parte inferior como muestra el diagrama 7.

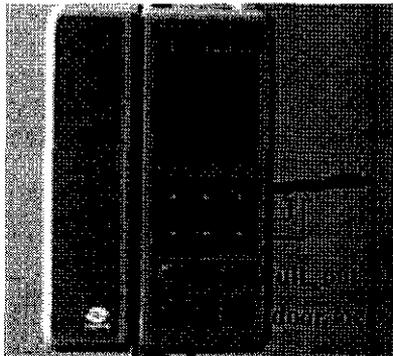


Diagrama 6

El tubo de infusión debe estar en la base de la ranura

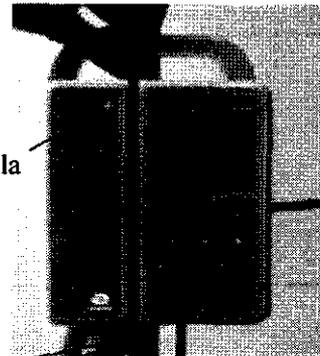
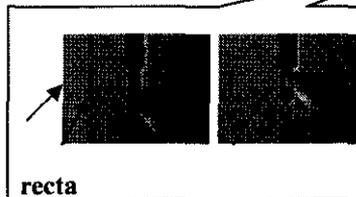


Diagrama 7



- 3 . Ponga el seguro de la puerta con suavidad manteniendo la parte superior de la misma hasta que alcanza en su lugar como muestra el Diagrama 8. Cuando la luz verde esté encendida, significa una correcta instalación. De lo contrario, vuelva a instalar hasta que la luz se encienda.

El indicador de la luz está encendido

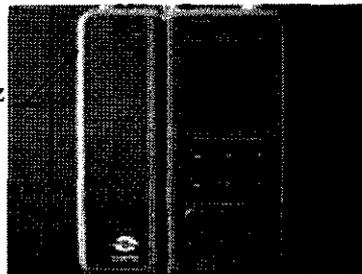


Diagrama 8

...e hacia abajo el mango

  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

**Nota :**

- Si la tubería está suelta o tirada con demasiada fuerza, el volumen de infusión es erróneo.
- El tubo de la infusión debe ser desechado después de 24 horas de uso continuo.

**Paso 5: Ajuste de los parámetros básicos**

1. Pulse el botón "set" como se muestra en el diagrama 9. La pantalla LCD muestra los tres valores como muestra la Figura 10, la superior es la tasa de flujo, el del medio es el límite de volumen, el de abajo es el número de cama.
2. Pulse el botón "seleccionar" como muestra el diagrama 11 para elegir el parámetro que es necesario establecer. Cuando el valor es intermitente, lo que significa que está seleccionado y se puede ajustar pulsando las teclas numéricas.
3. Después de ajustar todos los parámetros, pulse el botón "set" para guardar el parámetro y salir.

**Nota:** Cuando la bomba de infusión se utiliza junto con nuestro sistema de supervisión de la infusión, se puede establecer el número de cama. De lo contrario, no hay necesidad de fijar N ° cama.

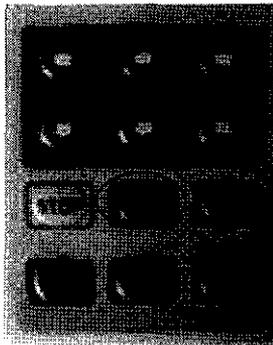


Diagrama 9

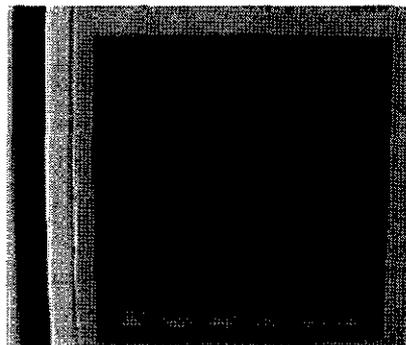


Diagrama 10

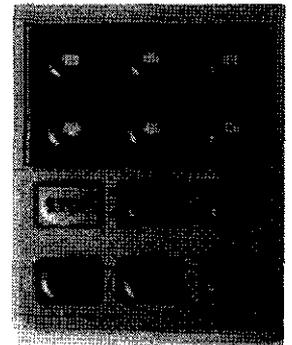


Diagrama 11

**Paso 6: Eliminar el volumen acumulado**

1. Pulse el botón "Clear" por una vez como muestra el Diagrama 12, a continuación, el volumen acumulado se convierte en "0" como muestra la Figura 13.

**Nota:** Durante el proceso de infusión, el volumen acumulado sólo puede ser observado. Si usted tiene que eliminar, se debe suspender la infusión y eliminarla.

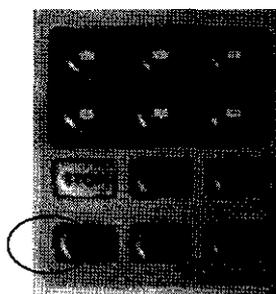


Diagrama 12

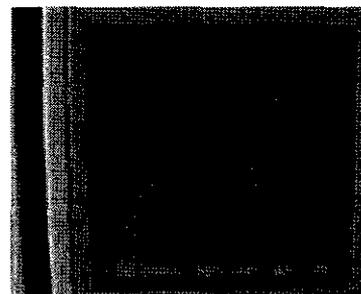


Diagrama 13

  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
M.P. 22.488.311  
DIRECTOR TECNICO



### Paso 7 : Comienzo de la infusión

1. Después de ajustar todos los parámetros y la correcta instalación de la tubería de infusión, es el momento de su infusión.

Pulse el botón "start" como muestra el Diagrama 14, y el indicador luminoso parpadeará como en el Diagrama 15. El motor comienza a funcionar, y la bomba inicia una infusión.

**Advertencia** : Por favor, compruebe y asegúrese de que no exista una burbuja de aire en la tubería antes de la infusión. En caso contrario pulse el botón "inicio" para descargar la burbuja de aire de la tubería a continuación, pulse " stop " después de presionar " clear " para eliminar el volumen acumulado. (En el ejercicio de la burbuja de aire, asegúrese de que el conjunto IV la aguja «t» no se añade en el cuerpo del paciente.)

**Nota** : La bomba se detendrá automáticamente una vez que la alarma de batería tenga baja capacidad de graves durante el proceso de infusión.

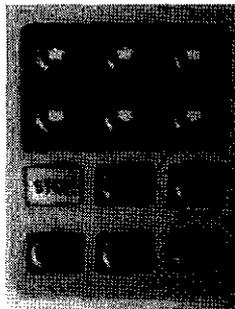
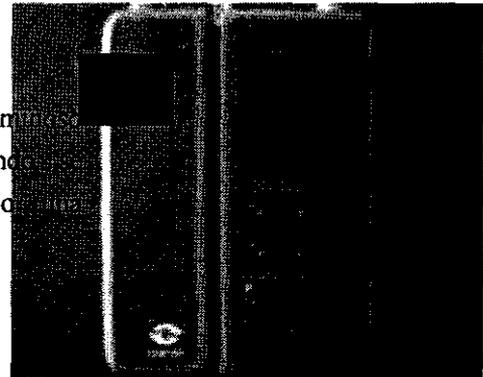


Diagrama14

Indicador luminoso  
parpadea cuando  
está realizando  
infusión



### Paso 8 : Finalización de la infusión

1. Cuando el volumen acumulado cumple con el límite de volumen como muestra el Diagrama 16, en las pantallas LCD "OVER" y envía una alarma audible y visible para recordar al usuario que la infusión ha terminado. Pulse el botón "stop" para detener la infusión como muestra el Diagrama 17.

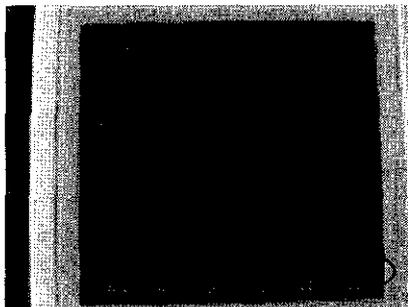


Diagrama 16

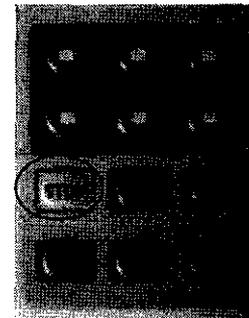


Diagrama 16

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
ING. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

### Paso 9: Apague el poder de AC

1. Pulse la tecla de alimentación  durante 3-5 segundos como muestra el Diagrama 18, y luego de soltarla, el poder está apagado.

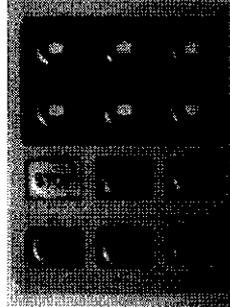


Diagrama 16

### 4.3 Bolo de la función

1. En el proceso de infusión, si la tasa en curso es inferior a 600 ml / h, y sin embargo lo que necesita la infusión de un momento de rápido ritmo, puede pulsar la tecla " BOLUS " al mantener el dedo sobre él por un tiempo. La bomba debe infundir a 600 ml / h, siempre y cuando mantenga el dedo en la tecla " BOLUS " como se muestra en el Diagrama 19. Después de quitar el dedo de la tecla, se ejecutará a la velocidad de perfusión inicial.

#### Nota :

- La función de bolo se debe ejecutar bajo la condición de la infusión normal.
- La infusión en bolo no afectará a ninguna de las funciones de alarma.

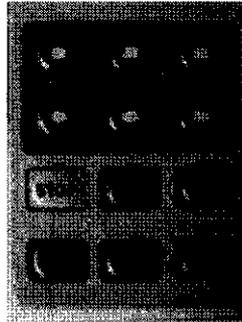


Diagrama 19

### La infusión de emulsión de grasa

1. Si usted necesita infundir emulsión de grasa para el paciente después de instalar la tubería de llenado de infusión de una emulsión de grasa pulse el botón "start" , el indicador luminoso arriba a la izquierda no estará como muestra el Gráfico 20, y la bomba no iniciará la operación (la luz del indicador es por lo general en la hora de instalar el tubo de infusión con medicamentos simples). Es necesario pulsar las teclas " down 10" y " down 1" al mismo tiempo como muestra el diagrama 21. Entonces la bomba se pone en marcha.

**Nota:** Sólo cuando la concentración de la emulsión de grasa es mayor o igual a 0,833% puede ser infundida.

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
ING. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO



El indicador no enciende después de instalar una tubería

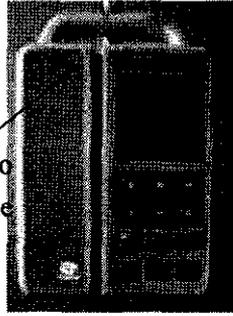


Diagrama 20

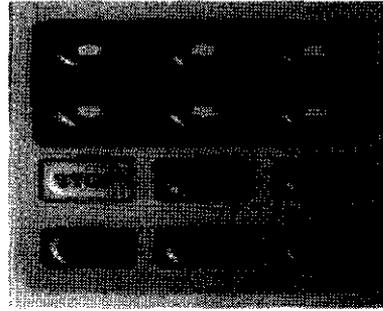


Diagrama 21

### Cambio del proveedor de la tubería de infusión

Probamos y establecer los parámetros bajo la marca de " Double Dove". Si utiliza otras marcas de la tubería de infusión, por favor, restablecer los parámetros como los siguientes pasos.

#### Primer paso : Ajuste la oclusión de valor para la alarma

1. Instale una nueva marca de la tubería de infusión llena de líquido. Presione "hasta 100" y "abajo 100" teclas juntas como muestra el Diagrama 22. La pantalla LCD muestra tres valores como muestra el Diagrama 23. Grabar el superior valor de la presión.
2. Pulse el botón "set" y "stop" al mismo tiempo como muestra el diagrama 24. La pantalla LCD mostrará otros 3 valores como muestra el Diagrama 25, y la superior es el valor de la oclusión de la alarma de oclusión. Cuanto más alto sea el valor, menos sensible es el sensor de presión. Ajuste un valor de oclusión adecuado pulsando las teclas numéricas como muestra el Diagrama 26. Presione "set" para guardar la configuración.

**Nota :** valor oclusión > 50 valor grabado de la presión

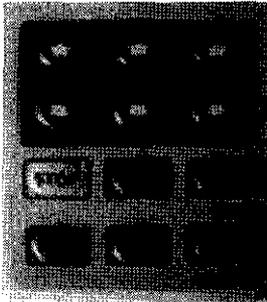


Diagrama 22

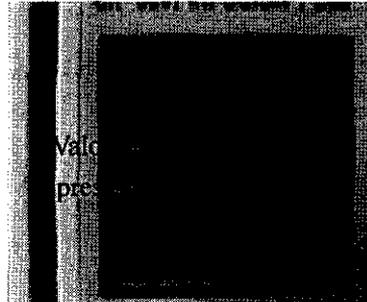


Diagrama 24

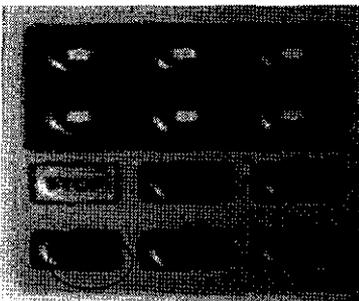


Diagrama 23

  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

Valor de la alarma de  
Oclusión  
  
Precisión

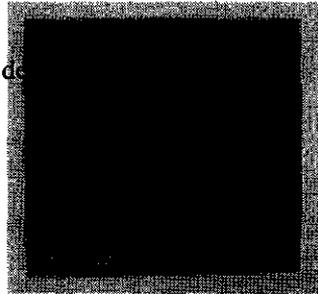


Diagrama 25

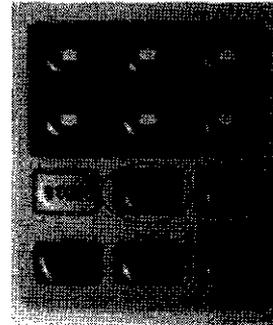


Diagrama 26

## Paso 2: Ajuste de precisión

1. Ajuste la velocidad de infusión a 250 ml / h, y el límite de volumen es 10 ml. De la infusión de inicio después de instalar la nueva marca de la tubería de infusión correctamente. Utilice la taza de medir para medir el volumen de líquido que fluye desde el tubo de infusión.
2. Presione conjuntamente las teclas SET y STOP como se muestran en el diagrama 24, la pantalla mostrará 3 valores como se muestra en el diagrama 25, el del medio es la precisión, véase el punto 1, utilice la taza de medir para medir el volumen real del líquido que fluyó de la tubería en la nueva infusión. Si el líquido fluyó en la copa de medición es de 1 ml más de 10 ml, añadir 2 del valor de la exactitud. Si el líquido real fluyó en la copa de medición es de 1 ml a menos de 10 ml, 2 de reducir el valor de precisión. Si el líquido real fluyó en la taza de medir es la misma que la de 10 ml de volumen predeterminado, sin necesidad de ajustar la precisión.

Presione la tecla de SET de la exactitud como muestra el diagrama 27, Ajuste un valor de precisión adecuado pulsando las teclas numéricas como se muestra en el Diagrama 26, a continuación, presione la tecla SET para salvarlo.

**Ejemplo1:** El líquido que fluyó real en la taza de medición es de 11ml, y el valor de la exactitud inicial es de 50, debemos ajustar la precisión a 52.

**Ejemplo 2:** El líquido real desembocado en el vaso medidor es de 8ml, y el valor de la exactitud inicial es de 50, debemos ajustar la precisión a 46.

3. Repita el paso 1 y paso 2 hasta que el valor de precisión sea exacto. (Esto significa que el volumen real del líquido fluyó en la taza de medir es el mismo que el límite de volumen.)

### Atención:

- Precisión de la infusión:  $\pm 5\%$
- Con el fin de reducir el error de la infusión de prueba, el tubo de infusión debe ser llenado con el líquido, sin burbujas de aire en el interior antes de operar la bomba de infusión.

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
ING. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO



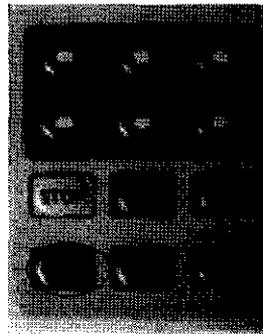


Diagrama 27

### Carga de los parámetros de la infusión de tuberías

1. La bomba de infusión puede salvar tres tipos de parámetros del tubo de infusión. Se muestra A, B o C en la esquina superior derecha de la pantalla LCD como se muestra en el Diagrama 28, y la A, B o C representa el tipo de tubo de infusión en uso.

2. Presione conjuntamente las teclas de STOP y SET, como se muestra en el diagrama 29, la pantalla mostrará los parámetros del tubo de la infusión en uso como se muestra en el diagrama 30.

- Si desea cargar el parámetro de tipo A tubo de infusión, pulse las teclas al mismo tiempo de CLEAR y DOWN 100 como muestra el diagrama 31, y la pantalla mostrará una en la esquina superior derecha.
- Si desea cargar el parámetro de la tubería de infusión Tipo B, pulse las teclas conjuntamente de CLEAR y DOWN 10 como se muestra en el diagrama 32, y la pantalla LCD mostrará B en la esquina superior derecha.
- Si desea cargar el parámetro de la tubería de infusión Tipo C, pulse conjuntamente las teclas CLEAR y DOWN 1 como muestra el diagrama 33, y la pantalla LCD mostrará C en la esquina superior derecha.

3. Cargue el tipo de tubo de infusión que necesita, a continuación, presione la tecla SET para guardar como se muestra el diagrama 34.

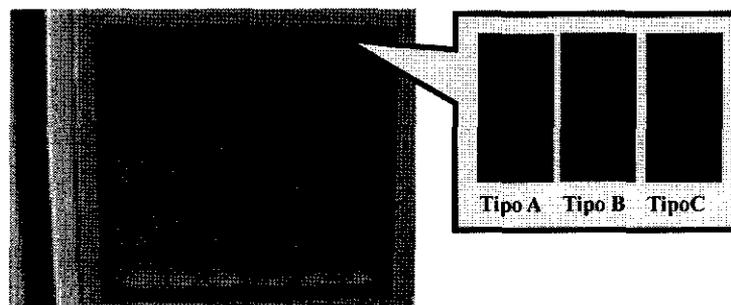


Diagrama 28

Valor  
oclusión

Precisión

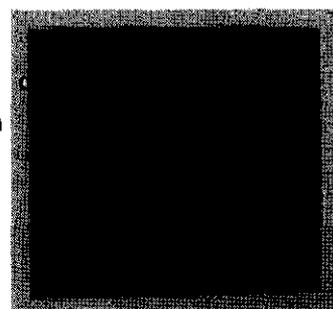
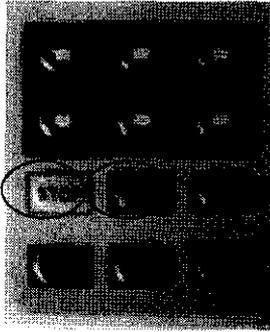


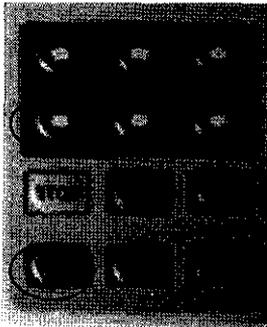
Diagrama 30

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

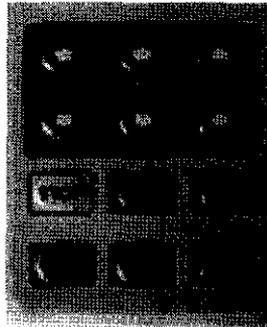
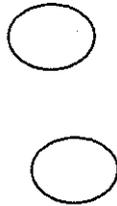
  
ING. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO



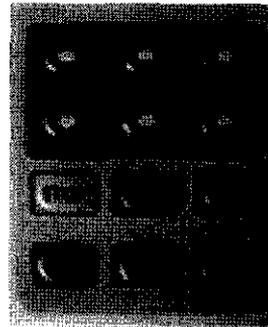
**Diagrama 29**



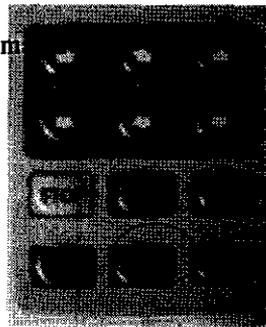
**Diagrama 31**



**Diagrama 33**



**Diagrama 34**



**Diagrama 33**



**Cambio de Batería**

1. Después de conectar con la fuente de energía, enciende la fuente de alimentación, la bomba de infusión se mostrará el poder de AC símbolo de la oferta y símbolo de la batería como muestra el diagrama 36, y comienza a cargar automáticamente.

  
**PATRICIA LIMA**  
 SOCIO GERENTE  
 L'IMAGE S.R.L.

  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
 M.P. 22.486.311  
 DIRECTOR TÉCNICO

En este momento, pulse las teclas ARRIBA y ABAJO 100 al mismo tiempo como se muestra en el Diagrama 36, las pantallas LCD de 3 valores como muestra el diagrama 37, el del medio es el valor de capacidad de la batería. Cuando la batería está completamente cargada, el valor es de 640. Si el valor es inferior a 640, que se cargará de forma automática y las redes se encuentran en estado de alteración. Cuando el valor es más de 640, automáticamente se deja de cargar y se muestra una batería completa en las redes sin alteración

2. Cuando desconecte el cable de alambre como muestra el diagrama 38, se mostrará el símbolo de fuente de la batería, lo que significa que la bomba es suministrada por la batería y las redes se entiende la capacidad de la batería. Cuando la capacidad está en blanco, la bomba envía alarma para recordar al usuario que la batería está baja y necesita recargarse. La bomba dará alarma de batería baja con graves películas indicador de batería y enviar una alarma urgente si la alimentación de AC no está conectado después de un período de escasez de la batería. Si se encuentra bajo estado de infusión, la bomba detendrá la infusión de forma automática y mantiene el estado de alarma antes de que la alimentación de AC está conectado. Al mismo tiempo, la bomba no puede infundir.

**Atención:** Tomará cerca de 8 ~ 14 horas para recargar completamente la batería después de que se agote.

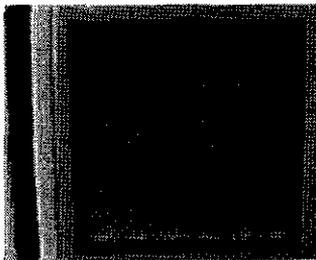


Diagrama 35

Símbolo de la fuente de alimentación

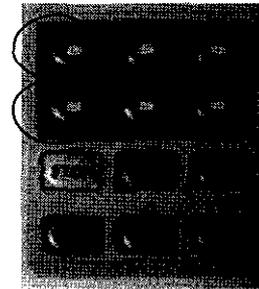


Diagrama 36

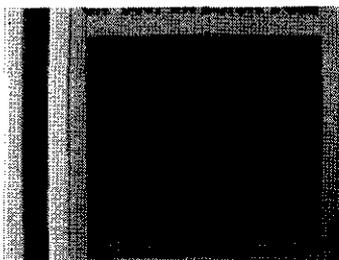
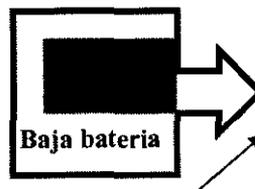


Diagrama 37



Símbolo de almacenamiento de

d  
i

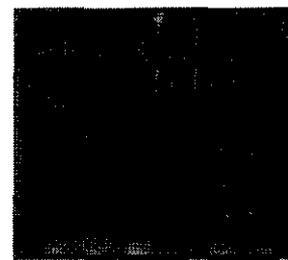
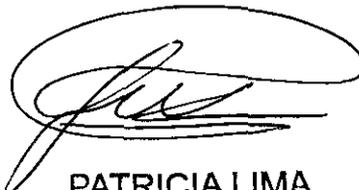


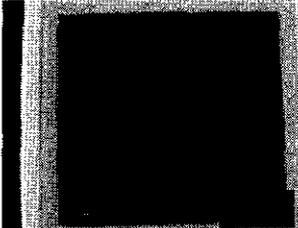
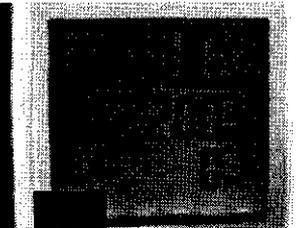
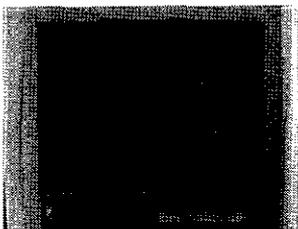
Diagrama 38

  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE

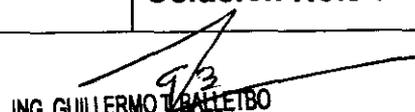
L'IMAGE S.R.L.

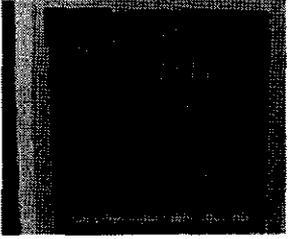
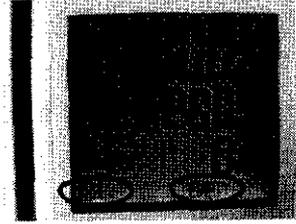
  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
C.M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

**5. Alarmas y soluciones para la alarma**

Descripción	Pantalla	Razón	Solución
Alarma para la realización de infusión		Finaliza el volumen de la infusión.	Pulse el botón "stop" para detener la infusión y la alarma. A continuación, pulse "clear" para borrar el volumen acumulado. Después de eso, presione "start" para iniciar la infusión.
Alarma de burbuja de aire		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Burbuja de aire en la tubería</li> <li>2. Error en la instalación del tubo de infusión</li> <li>3. Mal funcionamiento con el sensor de infrarrojos</li> </ol>	<p><b>Solución No.1 :</b></p> <p>Pulse el botón "stop" para detener la infusión y el silencio de la alarma, eliminar la burbuja de aire en el tubo, y luego presione "start" para reiniciar la infusión.</p> <p><b>Solución No.2 :</b></p> <p>Vuelva a instalar el tubo de perfusión adecuado.</p> <p><b>Solución No.3 :</b></p> <p>Póngase en contacto con el agente</p>
Alarma de oclusión		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Infusion loop occlusion</li> <li>2. The occlusion value is much too sensitive.</li> <li>3. Something wrong with the sensor.</li> </ol>	<p><b>Solución No.1 :</b></p> <p>Pulse el botón "stop" para detener la infusión y el silencio de la alarma. Pulse el botón "inicio" para reiniciar la infusión después de quitar la obstrucción en el circuito.</p> <p><b>Solución No.2 :</b></p> <p>Consulte el manual de instrucciones</p> <p>¶2.4 Método de cambio de marca diferente de la infusión de tuberías: Primer paso: Establecer el valor de la oclusión de alarma.</p> <p><b>Solución No.3 :</b></p>

  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

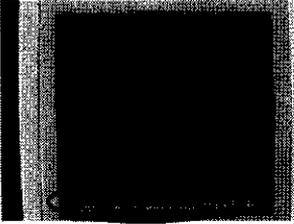
  
ING. GUILLERMO BALLESTRO  
M.P. 22.468.311  
DIRECTOR TÉCNICO

			Póngase en contacto con el fabricante o agente de mantener.
Alarma de baja batería		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Muy baja batería</li> <li>2. Batería baja ó algún problema con el circuito de carga de la batería</li> </ol>	<p><b>Solución No.1 :</b></p> <p>Conectar al cable de alimentación de AC para cargar la batería.</p> <p><b>Solución No.2 :</b></p> <p>Póngase en contacto con el fabricante o agente de mantenimiento.</p>
Alarma por ninguna fuente de alimentación		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ninguna fuente de alimentación de AC para la bomba de infusión. 2. Algo está mal con el circuito de alimentación de la bomba de infusión.</li> </ol>	<p><b>Solución No.1 :</b></p> <p>Compruebe si el cable de alimentación no está enchufado o no está correctamente enchufado</p> <p><b>Solución No. 2:</b></p> <p>Póngase en contacto con el fabricante o agente de reparar.</p>
Alarma por ninguna fuente de alimentación		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Burbuja de aire en el tubo de infusión de error de instalación</li> <li>2. Error en la instalación del Tubo de Infusión</li> <li>3. Algo está mal con el sensor de la bomba de infusión.</li> </ol>	<p><b>Solución No.1 :</b></p> <p>Pulse el botón "stop" para detener la infusión y silenciar la alarma. A continuación, reinicie la infusión después de eliminar la burbuja de aire en la tubería.</p> <p><b>Solución No.2:</b></p> <p>Vuelva a instalar el tubo de perfusión adecuada.</p> <p><b>Solución No.3 :</b></p> <p>Póngase en contacto con el fabricante o al taller para reparar.</p>

  
**PATRICIA LIMA**  
 SOCIO GERENTE  
 L'IMAGE S.R.L.

  
**ING. GUILLERMO T. BALLEBBO**  
 M.P. 22.488.311  
 DIRECTOR TECNICO



<p>Alarma de error en instalación</p>		<p>Algo está mal con el motor.</p>	<p>Pulse el botón "stop" para detener la infusión y eliminar el sonido de la alarma. A continuación, pulse "start" para reiniciar la infusión. Si la alarma suena otra vez como, por favor ponte en contacto con el fabricante o agente de reparación.</p>
---------------------------------------	---	------------------------------------	--

## Mantenimiento del Producto

### Limpieza y Esterilización

1. Utilice un paño para limpiar la bomba una vez, cuando hay líquido cayó sobre él.
2. Prestar seria atención a la limpieza de la bomba. Utilice un tampón empapado en alcohol 75% para limpiar la carcasa de la bomba, después de la desinfección, mantener la ventilación de la sala 2 horas.
3. Asegúrese de apagar la bomba y desconéctela de la fuente de alimentación de AC antes de limpiarla.
4. No use xileno, acetona o cualquier cosa similar para limpiar la bomba, como productos químicos, puede causar daños en el módulo de plástico.

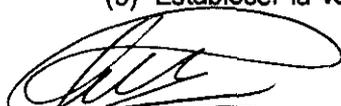
### Prueba preventiva

- 1 . Inspección de la tasa del uso de la inyección

Use el cubo de medición para el volumen de inyección cada seis meses.

- 2 . Inspección de la batería

- Las baterías pertenecen a bienes fungibles. Sustitución de la batería es necesario. Baterías cuando se han agotado. Si va a sustituir pilas, póngase en contacto con su distribuidor o el fabricante. Modelo: batería de polímero de litio (7.4V, 1600mAh).  
Uso de la batería cada mes hasta su agotamiento y la potencia de la bomba se apaga automáticamente para asegurar el rendimiento de la batería y prolongar su vida útil. Después de agotamiento de la batería, la recarga es de cerca de 8-14 horas para el próximo uso.
- Las siguientes inspecciones deben ser tomadas cada seis meses.
  - (1) Conectar a la red cerca de 8 horas para recargar.
  - (2) Encienda la bomba e instalar el equipo de infusión.
  - (3) Establecer la velocidad de infusión: h 25 ml / e iniciar la infusión. Continuous

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S R L

  
ING. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.488.311  
DIRECTOR TECNICO

operation of the enteral feeding pump till it turns off based on low battery.

- (4) ) La operación continua de la bomba de alimentación enteral hasta que se apaga sobre la base de batería baja. Si la bomba de alimentación enteral tarda 90 minutos o incluso mucho tiempo de infusión de inicio a la parada, la batería está en buenas condiciones
- (5) Después de la inspección de la batería, recargue la batería de nuevo para el próximo uso.
- Si la bomba de alimentación enteral toma 45 a 90 minutos de la infusión de inicio a la parada, cerca del fin de la duración de la batería.
  - Si la bomba de alimentación enteral en menos de 45 minutos de la infusión de inicio a la parada, la batería está a su fin y es necesaria la recarga de la batería.

### 3. Rutina de mantenimiento

Intervalo	Procedimiento de mantenimiento de rutina
De acuerdo con la política del hospital	Limpiar a fondo las superficies externas de la bomba antes y después de largo período de almacenamiento.
Al menos una vez al año (Consulte la TSM para la identificación de las piezas)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeccione el enchufe de alimentación de AC y el cable de los daños.</li> <li>2. Realizar pruebas funcionales como se describe en el Manual de Servicio Técnico</li> <li>3. Haga funcionar la bomba de alimentación de la batería hasta que baje el sonido de la alarma de batería. A continuación, cargar la batería para confirmar la operación y carga normalmente.</li> </ol>

  
**PATRICIA LIMA**  
 SOCIO GERENTE  
 L'IMAGE S.R.L.

  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
 M.P. 22.486.311  
 DIRECTOR TECNICO

833



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

### Precauciones

- El equipo debe ser operado por profesionales, tales como médicos, enfermeros, y ingenieros eléctricos expertos, etc.
- Durante el proceso de infusión, vigilar el nivel de líquido restante en la bolsa de infusión o botella. No responda solamente al llamado de la alarma de la bomba.
- No use esta bomba en combinación con MRI (Nuclear Magnetic Resonance Image) o equipamiento médico relacionado con este instrumento, de otro modo la interferencia electromagnética causaría una falla en el sistema o el colapso del mismo.
- Cuando use este equipo, no use equipos que creen campos electromagnéticos como teléfonos celulares, de otro modo la interferencia electromagnética causaría una falla en el sistema o el colapso del mismo.
- Evite usar esta bomba en un ambiente inflamable.
- En ambientes de alta presión la inspección de oclusión puede no funcionar correctamente.
- Antes de la infusión, asegurarse que los vasos sanguíneos han sido protegidos.
- En la línea de infusión, la obstrucción causada por el nudo de la tubería y la coagulación del filtro o la intubación podría causar el aumento de presión de la tubería de infusión. En este momento, con exclusión de la causa de oclusión puede causar que mucho líquido que se inyecte en el cuerpo del paciente. Medidas adecuadas se deben tomar para evitar que se inyecte demasiado líquido al paciente. Por ejemplo antes de eliminar la causa de oclusión apretar el tubo de infusión.
- Evitar usar la bomba de infusión cuando hay alguna alarma.
- Si otro sistema de infusión o accesorio es conectado a la bomba de infusión para realizar el balance, la operación puede llegar a ser diferente de las especificaciones de la bomba.
- Evitar en repetidas ocasiones el uso de componentes desechables de infusión o varias veces esterilización de los componentes utilizados. Después de terminar con los componentes disponer en acuerdo con las instrucciones adecuadas.
- Solo los componentes, conectores y productos descartables que cumplan con las normas nacionales puede ser usados en el sistema de infusión. Por favor consulte con el distribuidor que le vendió el producto acerca de la información relacionada.

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
ING. GUILLERMO T. BALLESTRO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO

Saraboga, 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. - Argentina Tel 54-11-4682-7329

# L'IMAGE



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

## Atención

- Cuando la infusión dura más de 24 hs., reemplace los componentes de infusión por unos nuevos.
- Use sus dedos para presionar los botones del panel. Los elementos con filo pueden dañar la superficie del panel.
- Evite el contacto directo con el sol, temperaturas altas o humedad.
- Utilice un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba de infusión si se cae líquido sobre la misma.
- Evite exponerla a sustancias químicas.
- Antes de utilizar la batería interna, compruebe que la misma este lo suficientemente cargada. Cuando sea necesario recargue la batería.
- Cuando utilice alimentación AC, use el cable de alimentación incluido en el embalaje.
- Si la bomba de infusión no trabaja como se indica en el manual, y la causa no es clara, apague la bomba y reporte el error (incluyendo información de los componentes de infusión, nivel de infusión, velocidad de infusión, tipo de líquido de infusión, etc) al distribuidor o quien le haya vendido el producto.
- Si el error es interno, el auto-diagnostico del sistema se detendrá y hará sonar la alarma.
- Si el equipo de infusión no ha sido calibrado, la exactitud de la misma no podrá ser mantenida. El mayor error sería que alcanzara el 40% o más.



PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.



ING. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.488.311  
DIRECTOR TECNICO

8368



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Contec Medical Systems Co., Ltd. 24 Huanghe West Road, E&T Development Zone, Qinhuangdao, P.R. China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Producto para uso medico únicamente – Bomba de infusión, Marca: Contec, Modelos: SP750, SP800 y SP850
4. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. N° Serie:
6. vto:
7. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
8. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
9. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-10
11. Condición de venta



PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'MAGE S.R.L.



ING. GUILLERMO T. BALLEBBO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8880-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8368** y de acuerdo a lo solicitado por L'MAGE SRL, se autorizó 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 UMDNS: ECRI 16-495 bombas de infusión.

Marca del producto médico: CONTEC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: infusión intravenosa a velocidad constante o infusión continua y precisa.

Modelo(s): SP 750, SP 800 y SP 850.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tiempo de vida útil: 3(tres) años.

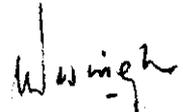
Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 24 Huanghe West Road E&T Development Zone, Qinhuangdao, China.

Se extiende a L'MAGE SRL el Certificado PM-1625-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8368**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.