



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

DISPOSICIÓN Nº 0490

BUENOS AIRES, 25 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8879/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L`Mage S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

J.



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 9 0

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 jeringa y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo a lo solicitado por L`Mage S.R.L., 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 103 y 89 a 102 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.

5. ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1625-11, 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. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº 0490

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8879/11-3

DISPOSICIÓN Nº

ejb

0490

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0490.....

Nombre descriptivo: bombas de jeringa.

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 continúa y precisa.

Modelo(s): SP 950.

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

Tiempo de vida útil: 3(tres) años.

Nombre del fabricante: Contec Medical System Co. Ltd.

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

Expediente N° 1-47-8879/11-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

0490


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.

ANEXO II

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

0490

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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8879/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0490**....., y de acuerdo a lo solicitado por L`MAGE S.R.L., 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 jeringa.

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 950.

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

Tiempo de vida útil: 3(tres) años.

Nombre del fabricante: Contec Medical System Co. Ltd.

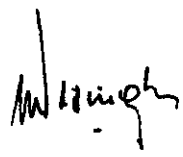
Lugar/es de elaboración: 24 Huanghe West Road E&T Development Zone-Qinhuangdao, China.

Se extiende a L`Mage S.R.L. el Certificado PM-1625-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

0490

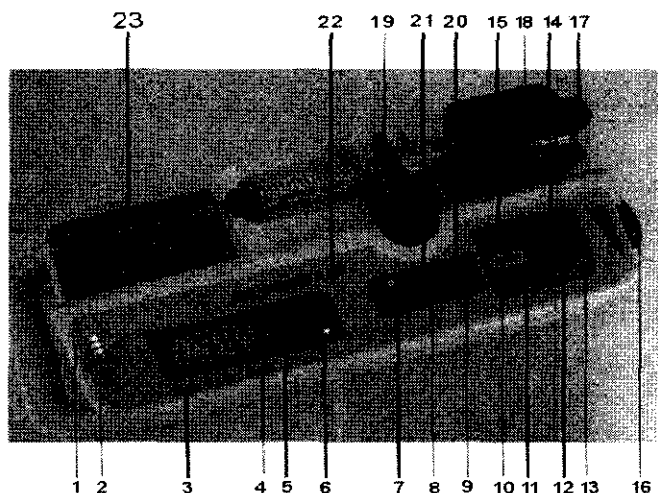

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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 – Cafayate 655 - Capital Federal
3. Producto para uso medico únicamente – Bomba de jeringa, Marca: Contec, Modelo: SP950
4. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-11
7. Condición de venta : VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Aspecto frontal



Nro.	Descripción	Función
1	Indicador luminoso de la capacidad de la batería	Los 3 indicadores luminosos indican el nivel de capacidad de la batería de menor a mayor según se indica desde abajo hacia arriba. Si están las 3 luces encendidas, significa que la batería está cargada por completo.
2	Indicador luminoso de encendido AC	Cuando la luz está encendida, significa que la bomba ya se ha conectado a la red eléctrica y la batería empieza a cargar de forma automática.
3	Indicador luminoso de la operación	Después de que la infusión haya comenzado, las tres luces de flash alternan de derecha a izquierda cuando se detiene la


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

Cafayate 655 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO

0490

90

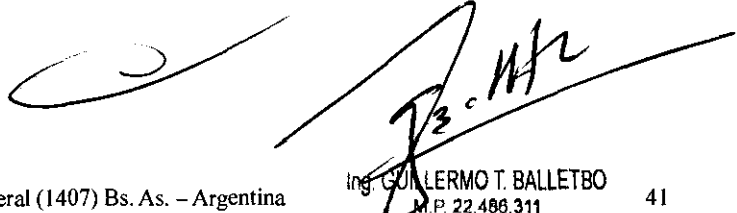
L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

		infusión, las tres luces están apagadas.
4	Indicador luminoso del volumen acumulado	Cuando la luz está encendida, significa que el valor que aparece en la pantalla LCD es el volumen acumulado.
5	Indicador luminoso del número de cama	Cuando la luz está encendida, significa que el valor que aparecen en la pantalla LCD es el número de cama.
6	Indicador de luz de velocidad de perfusión	Cuando la luz esté encendida, significa que el valor mostrado en la pantalla LCD es la velocidad de infusión.
7	Indicador luminoso de alarma	This is an alarm Light indicating that infusión will soon complete. Se trata de una alarma de luz que indica que la infusión de pronto se completará.
8	Indicador de luz CCCL	Se trata de una luz de alarma que indica la oclusión en el tubo de infusión , mientras tanto la bomba de jeringa se detiene automáticamente
9	Indicador de luz Over	Se trata de una alarma de luz que indica terminación de la infusión
10	Tecla de limpieza	En condición de detención, pulse la tecla para borrar el volumen acumulado.
11	Tecla Power	Encendido: Pulse la tecla durante unos 3-5 segundos apagado: Oprima la tecla durante unos 3-5 segundos
12	Tecla Start	infusión de inicio (alterar la instalación de la jeringa correctamente)
13	Tecla Stop	Pulse la tecla para detener la infusión
14	Tecla Bolus	Mantenga pulsado este botón durante la infusión, la bomba de infusión irá a la velocidad máxima. Después de soltar esta tecla, la bomba deberá volver a su velocidad original.
15	Tecla Select	Pulse la tecla para seleccionar la velocidad de infusión, el volumen acumulado, y el número de cama.
16	Ajuste de la perilla y confirmación	El mando se utiliza para ajustar la velocidad de infusión, el número de cama, etc Pulse el botón para confirmar el nuevo valor.
17	Botón de embrague	Mantenga pulsado el botón para mover el pistón libre. Al soltar los dedos, el embrague se Geer y sólo puede ser movido por el motor.
18	Piston	Utilice el pistón para empujar la jeringa.
19	La compresión del puntal	Compruebe el tipo de la jeringa
20	Indicador luminoso de jeringa 50ml	Esta luz se enciende cuando la jeringa de 50 ml se coloca correctamente
21	Indicador luminoso de jeringa 20ml	Esta luz se enciende cuando la jeringa de 20 ml se coloca correctamente
22	Indicador luminoso de jeringa 10ml	Esta luz se enciende cuando la jeringa de 10 ml se coloca correctamente
23	Instrucción Fácil de utilizar	Manejo de la unidad de referencia de la enfermera


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

Cafayate 655 Capital Federal (1407) Bs. As. - Argentina


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

Carga de la Batería

1) como se muestra en la figura 1, después de que la bomba esté conectada a la fuente de alimentación de AC y encendido, la luz indicadora de AC está encendido y la batería comienza a cargarse automáticamente. La luz del indicador de la capacidad de la batería se encenderá. Si las 3 luces están encendidas, la bomba comenzará a cargar la batería automáticamente.

2) como se muestra en el diagrama 2, la luz indicadora de AC se apagará si la alimentación de AC está desconectado. Esto significa que la bomba de jeringa está utilizando la capacidad de la batería. Cuando las 3 luces del indicador de la batería de capacidad están apagadas, la bomba activará una alarma para recordar al usuario de la carga de la batería.

Aviso: necesita 14 horas para cargar la batería completamente después de su energía se agota.

Funcionamiento de la bomba de jeringa

2.1 Pasos de funcionamiento básico

Paso 1 Conexión de la alimentación

Inserte el cable de alimentación a la fuente de alimentación como se muestra en el diagrama 3

Aviso: el alcance de suministro de energía es aplicable AC100-240V, 50/60Hz

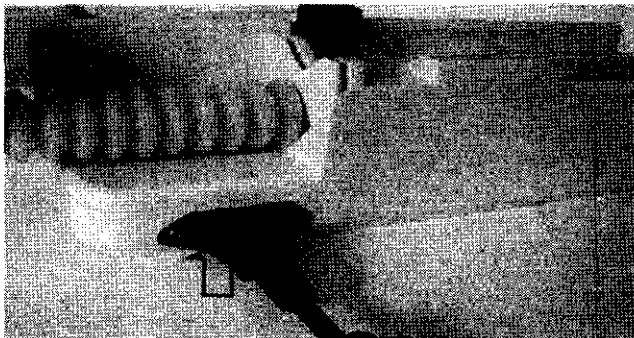



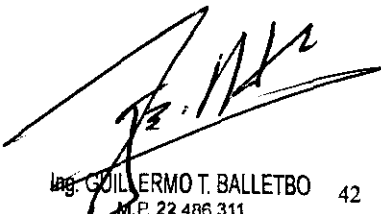
Diagram 3

Paso 2 Encendido

Mantenga pulsado el botón de encendido durante 3-5 segundos, y luego soltarlo, como se muestra en la figura 4. la bomba de jeringa se inicia auto-diagnóstico y todos los indicadores luminosos parpadean por turno. Después del auto-diagnóstico de acabados, la pantalla LCD se muestra como se muestra en la figura 5.


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


Cafayate 655 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina


Ing. GUILLERMO T. BALLETO 42
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

Aviso: cuando la luz naranja está encendida, significa que la bomba de jeringa está utilizando energía de corriente alterna y que la batería se está cargando de forma automática.

Energía de la prensa (sólo tacto) para la visión nocturna en la oscuridad.

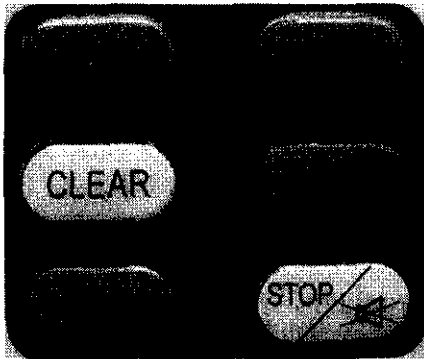


Diagram 4

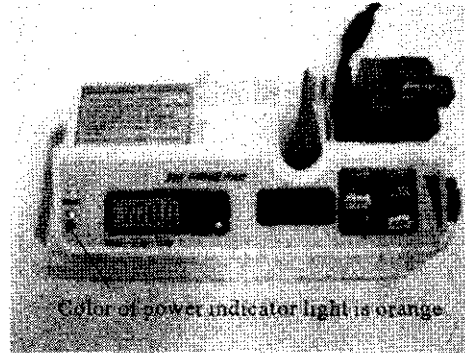


Diagram 5

Paso 3 Instalación de la jeringa

1. Tire de la placa compresora de la jeringa hasta la parte superior y luego gire hacia la izquierda unos 90° de la Ley de lado como se muestra en la figura 6.
2. presione el botón del embrague para tirar del émbolo de un lugar adecuado mientras se aplica la jeringa llena de líquido en la ranura de montaje correctamente.
3. a su vez el puntal de compresión hacia la derecha y comprimirlo en la jeringa. El piloto correspondiente al tipo de jeringa se encenderá como se muestra en el diagrama 7.

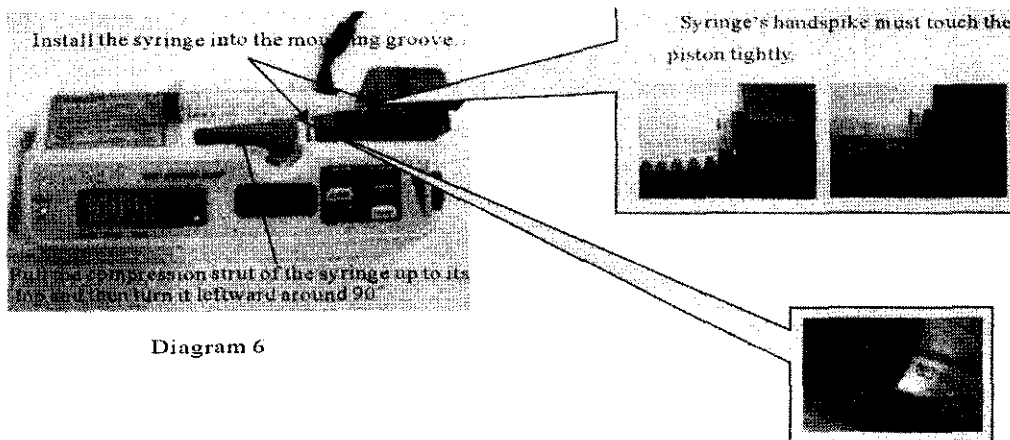


Diagram 6

[Signature]
PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.

Cafayate 655 Capital Federal (1407) Bs. As. - Argentina

[Signature]
Ing. GUILLERMO T. BALLEBO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO

0490

93

L'IMAGE



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

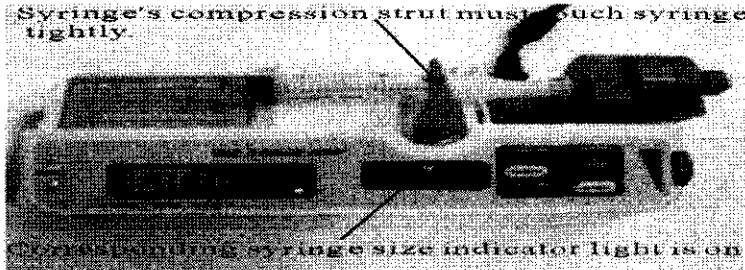


Diagram 7

Paso 4 Ajuste de la velocidad de infusión

Como se muestra en la figura 8, cuando la bomba de jeringa se encuentra en estado detenido, la pantalla LCD a su vez mostrará la velocidad, mientras que la luz Indicadora de tasa está encendida. Usted puede ajustar la velocidad de giro de la perilla de ajuste. Aviso: gire la perilla de ajuste en sentido horario para aumentar la velocidad de infusión o hacia la izquierda para disminuir la velocidad de infusión.

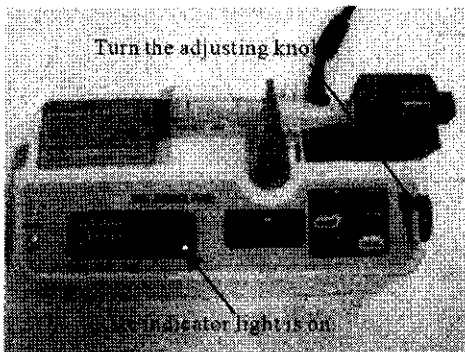


Diagram 8

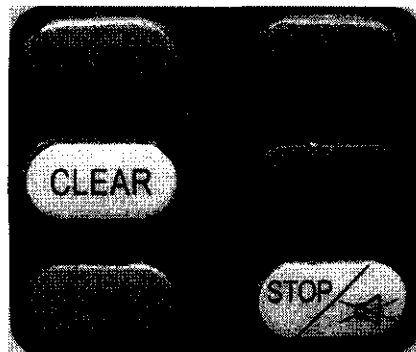



Diagram 9

Paso 5 Eliminar el volumen acumulado

1. Pulse tecla de selección tal como se muestra en la figura 9. la pantalla mostrará el volumen acumulado cuando la luz del indicador de volumen acumulado está en como se muestra en la figura 10.
2. Pulsar la tecla CLEAR como se muestra en la figura 11, el volumen acumulado se convertirá en "0" y empezará a calcular de nuevo.


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

Cafayate 655 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina


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

0490

94

L'IMAGE



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

Aviso: el volumen acumulado puede ser observado durante el proceso de infusión, si es que hay que eliminar, Usted tiene que pulsar la tecla STOP en primer lugar.

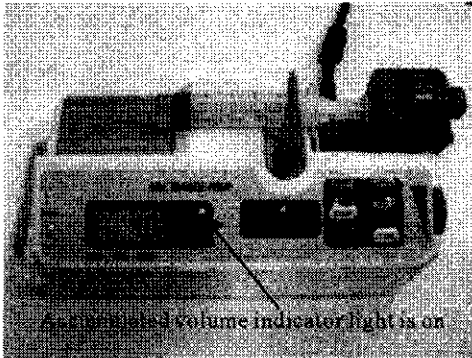


Diagram 10

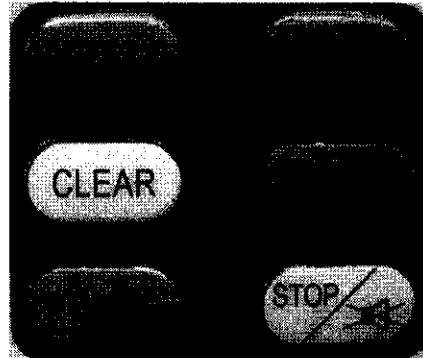


Diagram 11

Paso 6 fijar el número de cama (necesario cuando se utiliza junto con el sistema de infusión de supervisión)

Pulse tecla de selección tal como se muestra en la figura 12, la pantalla mostrará el número de cama y el indicador estará en como se muestra en la figura 13. Entonces puede dar vuelta la perilla para ajustar a un número de la cama que usted necesita y pulse el botón para guardar. En unos 5 segundos, la pantalla volverá a la pantalla de la tasa, como se muestra en la figura 8 y el ajuste de número de la cama final.

Aviso gire la perilla de ajuste en sentido horario para aumentar el número o hacia la izquierda para disminuir el número.

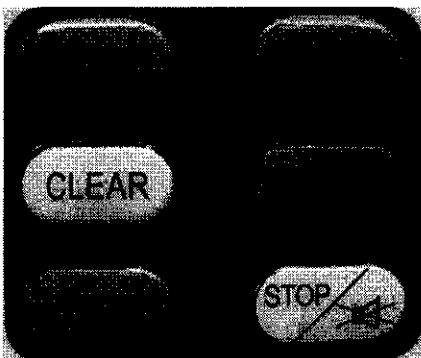


Diagram 12

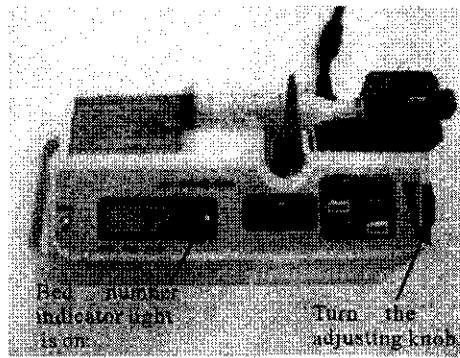


Diagram 13


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

Cafayate 655 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina


 Ing. ERMOT T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

45

0490 95

L'IMAGE



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

Paso 7 Inicio de la infusion

Después de que todos los valores necesarios estén bien establecidos y que la jeringa se haya instalado correctamente pulse la tecla Start como se muestra en la figura 14. para comenzar la infusión, el Indicador operación parpadea alternativamente de derecha a izquierda. El pistón deberá manejarse del centro de impulsores de la jeringa de derecha a izquierda lentamente a medida que la comienza la infusión (diagrama 15).
Aviso: más rápida es la operación de luces de indicador de flash, mayor será la velocidad de infusión.

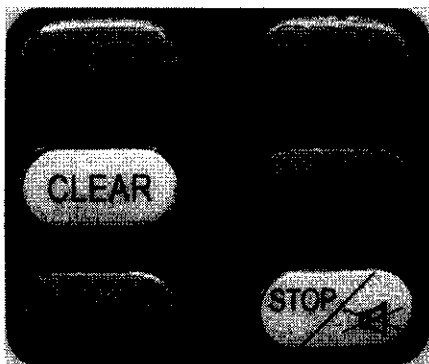


Diagram 14

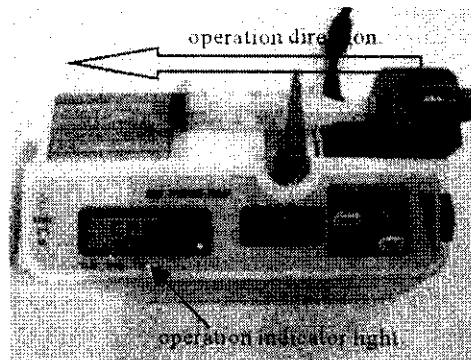


Diagram 15

Paso 8 Infusión de finalización

Como se muestra en el diagrama 16, cuando la infusión se aproxima a su finalización, la luz indicadora se encenderá con la señal de alarma para alertar al usuario.

Aviso: la alarma cerca se puede silenciar pulsando el botón de ajuste y la alarma sonará cerca de dos minutos.

Como se muestra en el diagrama 17, cuando la infusión se haya completado, el indicador se encenderá con una señal de alarma para alertar al usuario. Pulse la tecla STOP, como se muestra en el diagrama 18, y la bomba detiene la operación.

Aviso: la alarma puede ser silenciada presionando el botón de ajuste y sonará durante dos minutos.

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

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

0490
96

L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

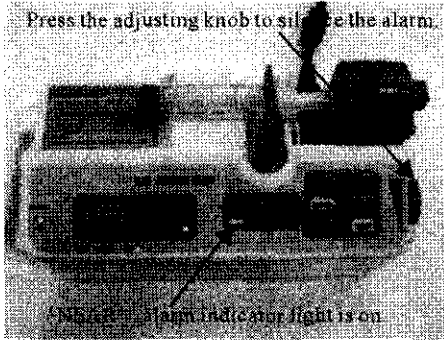


Diagram 16

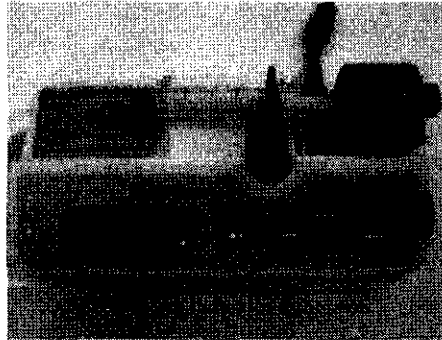


Diagram 17

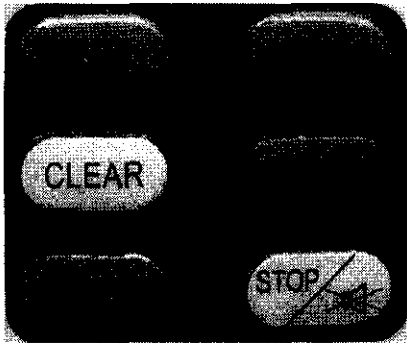


Diagram 18

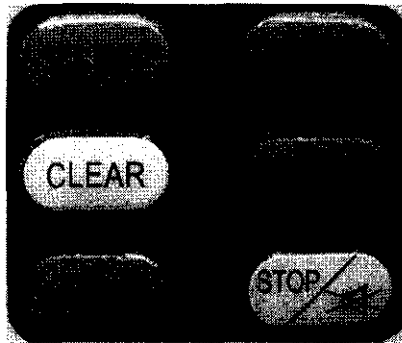


Diagram 19

Paso 9 Desconectarlo

Pulse la tecla de encendido "Power" durante 3-5 segundos como se muestra en la figura 19 para desconectar la alimentación


2.2 "Bolo" de la función

Durante el proceso de infusión, si usted necesita la infusión en bolo, mientras que el de tarifa que va es menor que la tasa de máximo tamaño de la jeringa en uso, puede mantener pulsado la tecla de bolo como se muestra en el diagrama 20, y la bomba de infusión se iniciará en el ritmo más rápido. Se volverá a la velocidad original después de soltar la tecla de bolo.

Aviso: el porcentaje máximo de jeringa de 10 ml: 100 ml / h, para 20 ml jeringa: 200 ml / h, y 50 ml: 500 ml / h


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

Cafayate 655 Capital Federal (1407) Bs. As. - Argentina


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
C.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

9790

97



Diagram 20

2.3 Bloquear y desbloquear la función de alarma

1) Bajo la condición de que esté apagado, con los dedos presionando las teclas de Start + Clear, además de primero, y luego otro dedo presionando la tecla de Power durante 5 segundos y luego en libertad a todos ellos juntos, como se muestra en la figura 21.

2) la bomba entra en la interfaz de bloqueo y desbloqueo de la función de alarma como se muestra en la figura 22. La luz del indicador de alarma cerca a su vez, en consecuencia y en la pantalla aparecerá un valor.. Usted puede ajustar este valor a través de la perilla de ajuste, 01 representa la función de fijación de alarma cerca de stands y 02 para el desbloqueo de la función de alarma próximo. Pulse el botón de ajuste para guardar el nuevo valor.

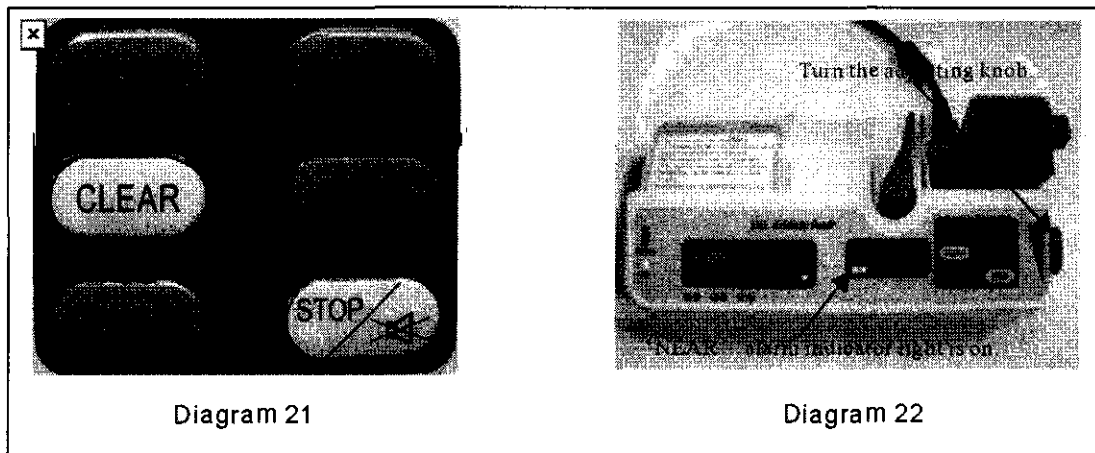
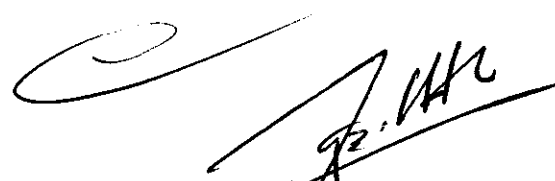


Diagram 21

Diagram 22


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


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

2.4 Cambiar de marca la jeringa nueva

Paso 1 Medir la longitud de la jeringa

Ponga la jeringa que se instala en la medida de la instrucción de operación fácil de usar como se muestra en la figura 23. medida de la nueva marca de la jeringa por la escala y se lee 75 mm como se muestra en diagram 24.

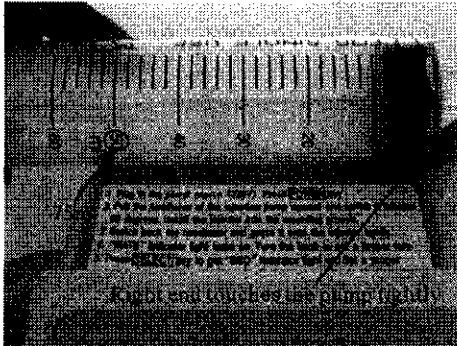


Diagram 23

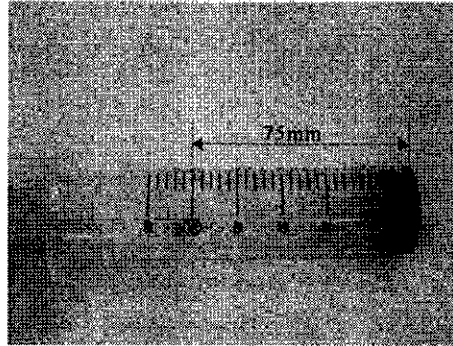


Diagram 24

Paso 2 Instalación de la jeringa

Apague la bomba de jeringa, como se muestra en la figura 25. Instale la jeringa necesaria en la bomba de jeringa.

Asegúrese de que el pistón de la jeringa es empujado al extremo de la jeringa. Empuje la estructura de compresión por encima hasta que toque la jeringa correctamente.

Nota: se recomienda doble paloma jeringa. Si quiere cambiar a otra marca de la jeringa, por favor vaya a 2.4 cambio de marca nueva jeringa en la página 11. De lo contrario, hará que la inexactitud, la oclusión, pero no la alarma ò oclusión, pero si la alarma.

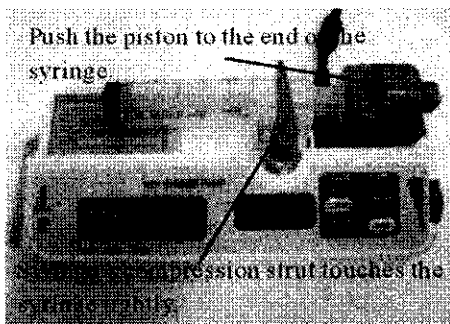


Diagram 25

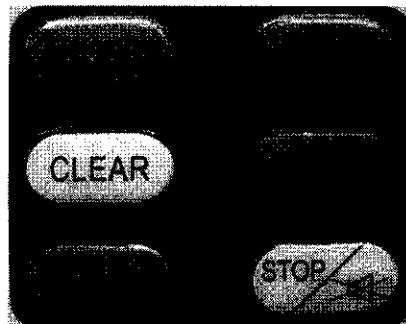


Diagram 26

[Signature]
PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.

[Signature]
Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

Paso 3 Ponga los parámetros de la jeringa

1) Parámetros para el ajuste de una jeringa de 50ml: hasta que esté apagada con el dedo presionando el poder borrar otro dedo primera clave y presionando, en conjunto durante 5 segundos y luego suelte los dos juntos, como se muestra en la figura 26. La bomba mostrará como se muestra en la figura 27, mientras que el indicador luminoso se enciende en consecuencia. Gire la perilla de ajuste para ajustar el valor al que plasmático en el paso 1, a continuación, presione la perilla de ajuste para guardar el nuevo valor.

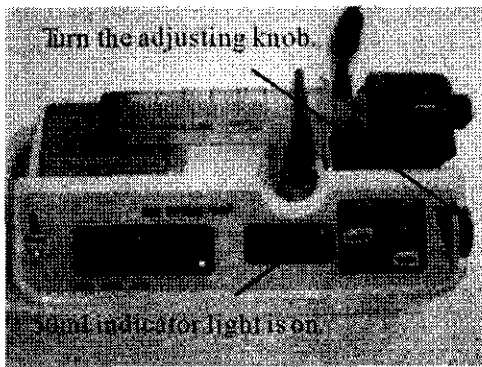


Diagram 27

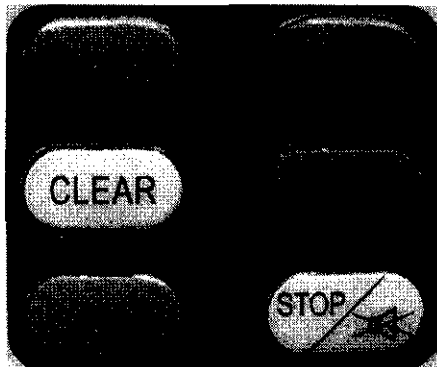


Diagram 28

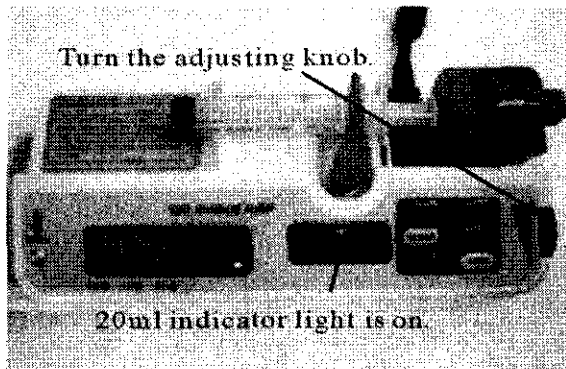



Diagram 29

2) Parámetros para el ajuste de una jeringa de 20ml: marco jeringa de 20 ml de parámetros: bajo la condición de apagado, con el dedo presionando la tecla de encendido "Power", y luego otro dedo completo presionando durante 5 segundos y luego suelte los dos juntos, como se muestra en la figura 28. la bomba aparecerá como se


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

Cafayate 655 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina


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



muestra en la figura 29, mientras que la luz se enciende en consecuencia. Gire la perilla de ajuste para ajustar el valor al que se ha medido en el paso 1, a continuación, presione la perilla de ajuste para guardar el nuevo valor.

3) Parámetros para el ajuste de una jeringa de 10ml: bajo la condición de apagado, con el dedo presionando la tecla 'bolo', y luego otro dedo completo presionando durante 5 segundos y luego suelte los dos juntos, como se muestra en la figura 30.

la bomba aparecerá como se muestra en la figura 31, mientras que la luz se enciende en consecuencia. Gire la perilla de ajuste para ajustar el valor al que se ha medido en el paso 1, a continuación, presione la perilla de ajuste para guardar el nuevo valor.

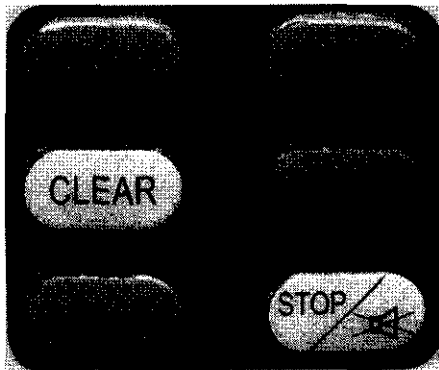


Diagram 30

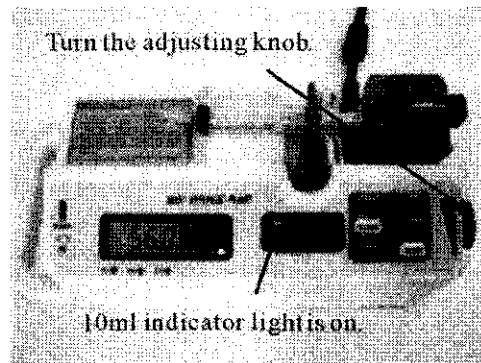


Diagram 31

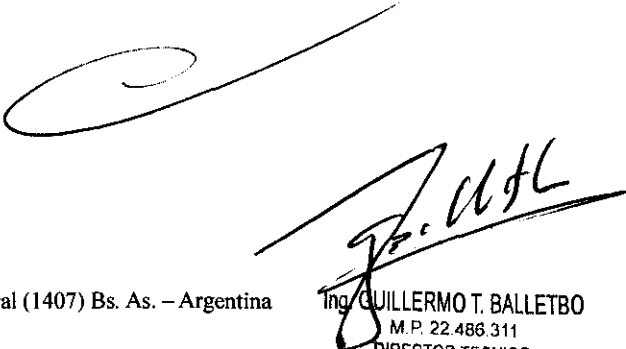
2.5 Ajustar la sensibilidad de la oclusión

1) Bajo la condición de apagado, con el comienzo del dedo presionando la tecla, y luego otro dedo presionando la tecla de Power durante 5 segundos y luego suelte los dos juntos, como se muestra en la figura 32.

2) la bomba entra en la interfaz del ajuste del valor de alarma de la presión como se muestra en la figura 33. La alarma de oclusión de la luz indicadora se encenderá en consecuencia y la interfaz muestra el valor de la alarma de presión. Ajuste el valor de la alarma de presión de la perilla de ajuste. Cuanto menor sea el valor, más sensible será. Pulse el botón para guardar el nuevo valor.


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

Cafayate 655 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO

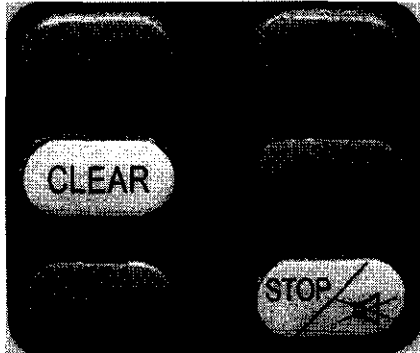


Diagram 32

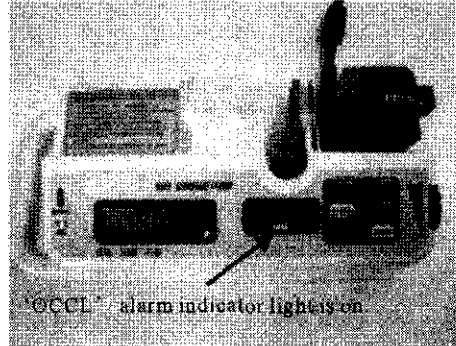


Diagram 33

Nota: el valor de la oclusión recomendada es de 12 a 20 cuando la máquina funciona a velocidad media. Entra en KVO modo de sonido cuando suena la alarma de oclusión. Modo de KVO y será cuando la alarma de oclusión es silenciado.

3. Limpieza, almacenamiento, Transporte y mantenimiento

3.1 Limpieza

- 1) Use un trozo de tela para limpiar la bomba de jeringa limpia cuando las gotas de líquido en la bomba.
- 2) Se debe prestar especial atención al limpiar la bomba de jeringa. Utilice un tampón humedecido con un 75% de alcohol para limpiar la cubierta exterior.
- 3) Asegúrese de activar la bomba de jeringa y desconéctela de la fuente de alimentación de AC antes de limpiar el líquido resultante.
- 4) No usar algo como xileno, acetona o algo análogo para limpiar la bomba de jeringa. Estos productos químicos causan daños a la capa exterior.

Almacenamiento y Transporte

La bomba se debe almacenar en un ambiente con la temperatura entre $-15 \sim 50 \text{ }^\circ\text{C}$, Presión entre la humedad de 86 106Kpa y relativa entre 20% -90%.


Precauciones de seguridad

- No calificados y los no entrenados, no se les permite operar la bomba.
- Colocar la bomba en un lugar seco



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

Cafayate 655 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

- No coloque la bomba en lugares donde la atmósfera, temperatura, humedad, sol, polvo, sal y el aire de iones pueda provocarle algún daño.
- Preste atención a la frecuencia de la tensión.

Atención

- Confirmar que el cable de alimentación está conectado de forma segura y correcta.
- Confirmar que el mensaje de función de desconexión y el funcionamiento de la bomba estén bien.
- Confirmar que no haya cacofonía fabricante de alta frecuencia, equipamiento de médicos o teléfonos celulares cerca de la bomba.
- Confirmar que el paso de la vena del paciente se ha establecido.

Atención durante el uso de la bomba

- No exceder el tiempo del diagnóstico médico para el tratamiento.
- Mantener la supervisión de la condición de trabajo de la bomba y la situación continua del paciente.
- Cuando encuentre algo anormal en la bomba o ante el paciente, detenga la infusión y tome las medidas oportunas.

Atención para después de terminar con la bomba

- Apague la bomba y saque el cable de alimentación cuando sea necesario.
- Limpie la bomba antes de guardarla ya que es conveniente para el próximo uso.



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



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

0490

103




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 – Cafayate 655 - Capital Federal
3. Producto para uso medico únicamente – Bomba de jeringa, Marca: Contec, Modelos: SP950
4. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. N° Serie:
6. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
7. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
8. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-11
10. Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



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



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