



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-9485-21-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9485-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Alison; As, Athila; Audax; Auster; Bioshield; Clin; Clyster; Consortium; Coronation; Cyrux; Darling; Dexal; Dubble; Duke; Ecola; Emax; Epic; Farmacity; Flavia; Furey; Guanta; Hand; Herz; Innovo; Jaxa; Jintan; Key; Keydent; K Kaution; Masterlight; Masterlight Plus; Mercomed; Neojet; Neomed; Pio Pio; Prilli; Printex; Propato; Provein; Ps Anesthesia; Quantus; Radiator; Sipro; Sunray; Tip Tip; Todosan; Topsal; Trux; Uno; Viscont; Contec; Sonoline; Life Trend, nombre descriptivo Bomba de infusión volumétrica y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05864539-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-647-356”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica

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

16-495 Bombas de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alison; As, Athila; Audax; Auster; Bioshield; Clin; Clyster; Consortium; Coronation; Cyrux; Darling; Dexal; Dubble; Duke; Ecola; Emax; Epic; Farmacity; Flavia; Furey; Guanta; Hand; Herz; Innovo; Jaxa; Jintan; Key; Keydent; K Kaution; Masterlight; Masterlight Plus; Mercomed;

Neojet; Neomed; Pio Pio; Prilli; Printex; Propato; Provein; Ps Anesthesia; Quantus; Radiator; Sipro; Sunray; Tip Tip; Todosan; Topsal; Trux; Uno; Viscont; Contec; Sonoline; Life Trend.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión volumétrica es adecuada para tratamientos clínicos que necesitan controlar el flujo de inyección a largo plazo y la supervisión de todo el procedimiento.

A través del control del caudal de infusión, las bombas de infusión están indicadas para los tratamientos intravenosos pudiendo utilizarse en clínicas, salas quirúrgicas, salas de emergencia, cuidados intensivos, cuidados obstétricos y ginecológicos, unidad coronaria y demás salas en general.

Modelos:

SP750; SP850; SP1050.

Período de vida útil: 5 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, República Popular China.

Expediente N° 1-47-3110-9485-21-1



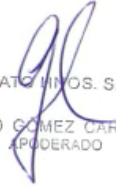
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Contec Medical Systems Co., Ltd.- No. 112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development Zone 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Bomba de infusión volumétrica
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.
7. Ver precauciones y advertencias en el manual de usuario.
8. Forma de presentación: Por unidad.
9. Almacenar en lugar fresco y seco.
10. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-356
12. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.F.B.A. 19983
O.R.1. 22.520.060

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Instalación

1. 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.

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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13985 M.P.B.A. 18503
D.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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



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

3. 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.

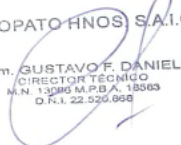
Atención:

- 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 minutos 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.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18503
D.N.I. 22.520.958


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- (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.
- (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 guía 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:

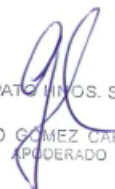
- Para reducir los errores en la infusión por una extrusión a largo termino en el dedo peristáltico, la posición del tubo de infusión debe ser cambiada cada hora aproximadamente.
- La bomba usa "sets de infusión Shandong Weigao Bloc- de un solo uso (con aguja)" para calibrar. Antes de usar un set de 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 él firmemente, y cierre la puerta de la bomba.

Modo de fuente de alimentación.

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


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18063
D.F.I. 22.525.000

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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 el equipo brindará 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 sea verde, esto significa que está conectada a una fuente de alimentación AC.

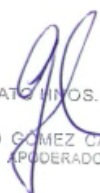
Presione por 2 segundos para abrir la bomba. Entonces coloque los datos en el menú principal como se muestra en la figura

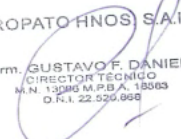


Menú principal

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:


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13080 M.P.B.A. 18503
O.R.T. 22-520.098





Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


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



Configuración de velocidad

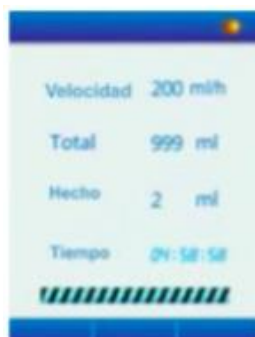
Presione   para elegir el ítem que desea configurar, presione   para configurar el set correspondiente.

Cuando se selecciona  presione   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 la 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:



Interfaz de la infusión

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
PRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18063
O.R.T. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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.

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

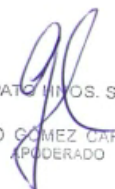
Prueba de alarma de presión (oclusión)

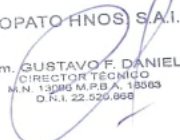
(1) Verifique que el rodillo de la válvula este debajo de la bomba.

(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




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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13395 M.P.S.A. 18803
O.R. 1 22.526.958

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

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.

Modo de fuente de alimentación desde el interruptor.

(1) Desconecte el cable de energía de la salida de energía 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 energía a la salida de energía 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 batería 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.

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

(2) Cuando se utiliza la batería 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 apagará" aparecerá en la pantalla LCD, al mismo tiempo que una alarma de audio y se suspenderá la infusión.




Iniciar o bloquear la infusión

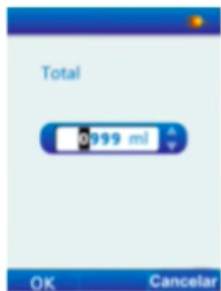
- Encender la bomba:





(1) Conecta la bomba a la alimentación de energía AC, coloque el interruptor situado en el panel trasero en estado "ENCENDIDO"

(2) Presione ENCENDIDO/APAGADO por dos segundos para encender la bomba, y luego ingrese al menú principal.

-Configurar el volumen total:

Use   en el panel para seleccionar el menú "TOTAL" Presione  para ingresar el sub menú como se muestra en la figura



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


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




PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.R.T. 22.520.000

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.





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

-Configuración de la velocidad de infusión.




Use   en el panel para seleccionar el menú "VELOCIDAD" Presione  para ingresar en el sub menú como en la figura



Configuración de velocidad

Presione   para seleccionar el ítem a configurar presione   o para configurar el ítem correspondiente, El valor de la velocidad puede ser ajustado desde 1 a 699ml/h- 999ml/h.

- Tipo de set I.V.

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



Tipo de set IV

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1.5286 M.P.B.A. 18503
O.F.I. 22.520.000

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



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

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

INICIAR/BLOQUEAR la bomba

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

-Salida de alarmas

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

-Modos "FIN CERCANO" y "KVO"

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


(1) Una alarma pre determinada 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.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095 M.P.B.A. 18503
D.F.L. 22.520.998



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería




PROPATO HNOS. S.A.I.C.

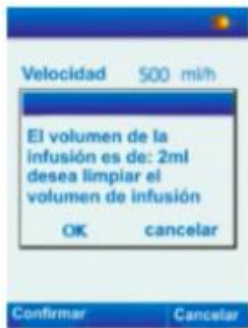
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Funciones

Limpiar " VOLUMEN DE INFUSIÓN"

Cuando la bomba finalice el procedimiento, seleccione "limpiar" en el menú principal.

Presione . Luego se mostrara en la pantalla LCD "El volumen de infusión es XXXX ml, ¿está seguro que desea limpiar el volumen de infusión? Presione  para limpiar la casilla, presione  para cancelar. Como se muestra en la figura











Limpiar interfaz

- Acumular "VOLUMEN INFUNDIDO"

La bomba graba el balance del fluido de tal manera que cuando se remplace la solución, se pueda hacer una acumulación de todo el volumen que fue infundido al paciente, y presenta el volumen total real que fue infundido al paciente.

- Visualización de gotas/minutos

Presione   en el menú principal para seleccionar "velocidad" Presione  para configurarlo y luego presione   para seleccionar presione , presione   para cambiar entre ml/h y gotas/m.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18063
O.R.T. 22-526.060




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

-Cambiar "VOLUMEN TOTAL" Durante el funcionamiento

Presione "INICIAR/BLOQUEAR" para finalizar la operación. Presione "Total" para resetear el volumen total. Presione  hasta que la corrección del volumen aparezca en la pantalla de LCD Presione "INICIAR/BLOQUEAR" para continuar la operación.

Inyección rápida transitoria, Agilizar la velocidad durante la infusión

Presione ▼ para purgar el tubo I.V. cuando finalice la infusión. También cuando la infusión finalice, presione ▼ para suministrar una inyección de alta dosis, La velocidad de la purga es de 900ml/h. Suelte la tecla para finalizar la purga o la inyección de alta dosis.


Advertencia: Verifique que la velocidad excesiva no está infundida al paciente.

Advertencia: Durante la purga el sensor de aire se desactiva.

Atención: • El volumen de la purga no es acumulable dentro del "VOLUMEN DE INFUSION" (Σml).

• Cuando se trabaja usando la batería interna, evite hacer enjuagues o infusiones rápidas cuando la batería se encuentre baja.

Cambiar el contenedor de la solución durante el funcionamiento

Presione "INICIAR/BLOQUEAR" para suspender la operación. Remueva el tubo del contenedor de la solución del ser de administración. Remplace con un nuevo contenedor de solución. Acumule la nueva solución al volumen total, presione  para confirmar el volumen total, y regrese al menú principal. Verifique la velocidad de la infusión y presione "INICIAR/BLOQUEAR" para continuar con la operación.

Atención: • Para mantener la esterilización no toque en puerto del set I.V. 5

Moviendo al paciente

La infusión puede realizarse usualmente durante el proceso de mover a un paciente.

Desconecte el cable de energía. La batería funcionara con la batería interna. Asegúrese que el la bomba, el cable de energía, y el set de administración estén adjuntos al tubo de I.V. o a la base portable.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13598 M.P.B.A. 18863
D.F.I. 22.525.068



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Atención:

- No permita el movimiento excesivo del contenedor de la solución, La energía AC es usada en estado normal, la batería interna es solo para uso de movimientos de corto tiempo. Cuando se utiliza solo la batería interna o con batería baja, las infusiones rápidas o por largos periodos de tiempo deben ser evitadas.

Suplemento externo de energía DC

La bomba de infusión puede ser conectada a una fuente de poder externa DC, la batería o el vehículo para la alimentación de energía, deben tener un voltaje de 12V

Calentamiento y Ruido

El motor genera un ligero sonido eléctrico durante el funcionamiento Cuando la temperatura excedo los 30°C, la superficie se recalentara levemente después de un periodo largo de tiempo en funcionamiento.

INDICACION- FINALIDAD DE USO

La bomba de infusión volumétrica es adecuada para tratamientos clínicos que necesitan controlar el flujo de inyección a largo plazo y la supervisión de todo el procedimiento.


A través del control del caudal de infusión, las bombas de infusión están indicadas para los tratamientos intravenosos pudiendo utilizarse en clínicas, salas quirúrgicas, salas de emergencia, cuidados intensivos, cuidados obstétricos y ginecológicos, unidad coronaria y demás salas en general.

Las alarmas sonoras y luminosas ayudan a los usuarios a utilizar la bomba correctamente.

MANTENIMIENTO

Utilice los siguientes métodos para mantenerla y puede prolongar la vida útil del producto.

Limpieza y desinfección


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13280 M.P.B.A. 18503
O.R. 1. 22.520.058

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

Las partes con las que el paciente tiene contacto son la puerta, el gancho, etc. Los métodos de limpieza y desinfección son los siguientes.

Limpieza: Limpie la bomba con un paño suave de tela con una solución de jabón, y limpie y seque inmediatamente con un paño de tela limpio.

Desinfección: Use un paño suave de tela con desinfectante 84 de 2-5% para enjuagar las partes de la bomba, y finalmente limpie en seco con un paño de tela seco inmediatamente

Periodo de mantenimiento

Inspección de volumen de infusión: El cilindro graduado y el cronometro deben ser usados para tener una revisión de flujo cada seis meses.

Inspección de la batería interna: La bomba puede funcionar más de 4 horas continuas a una velocidad de 25ml/h con la batería interna. Permite una carga completa de 6 a 12 horas cuando la batería interna se termina. Si la bomba esta sin uso por un periodo largo de tiempo, recargue la batería periódicamente. Luego de largos periodos de almacenamiento espere 5 minutos desde que la bomba sea conectada al suplemento de energía y operar con energía AC si es posible.

La batería pertenece a objetos de suministro. Es necesario reemplazar la batería después de su uso. Si es necesario reemplazar la batería por favor contacte a su distribuidor o al fabricante.

Modelo Batería de polímero de litio (7.4V, 3700mAh)

Use la batería cada mes hasta que se acabe y la energía de la batería se apague automáticamente para asegurar el desempeño de la batería y prolongar su vida. Después de que se acabe la batería cargue alrededor de 8 a 12 horas para su siguiente uso.

Las siguientes inspecciones deben hacerse cada 6 meses:

- (1) Conecte a la energía AC por 8 horas para recargar.
- (2) Encienda la bomba e instale el set de infusión
- (3) Ajuste la velocidad de la infusión: 25ml/h e inicie la infusión.
- (4) Funcionamiento continuo hasta que la maquina se apague automáticamente por batería baja.

Si la bomba toma 120 minutos o más desde iniciar la infusión hasta apagarse, la batería está en buen estado



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.520.998



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- Si la bomba toma de 45 a 120 minutos desde iniciar la infusión hasta apagarse la vida de la batería está cerca al fin
- Si la bomba toma menos de 45 minutos desde iniciar la infusión hasta apagarse la vida de la batería se ha acabado y es necesario reemplazarla.

(5) Después de la inspección de la batería, re cargue la batería para su uso en otra ocasión.

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

Desecho y reciclaje: La bomba tiene una vida normal de 5 años, necesita ser desechada después de su vida de servicio, Por favor retorne la batería de polímero de litio al vendedor o fabricante, o deséchela de acuerdo a las regulaciones apropiadas.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de luz y calor.

FORMA DE PRESENTACION

Por unidad.

PERIODO DE VIDA UTIL

5 años.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
N.º N. 13090 M.P.B.A. 18503
D. N.º 1. 22.520.969



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

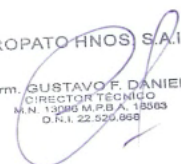
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por: Contec Medical Systems Co., Ltd.- No. 112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development Zone 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Bomba de infusión volumétrica
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.
7. Ver precauciones y advertencias en el manual de usuario.
8. N° Lote/Serie:
9. Fecha de fabricación:
10. Fecha de Vencimiento: 5 años.
11. Formas de presentación: Por unidad.
12. Almacenar en lugar fresco y seco.
13. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-356
15. Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18063
D.R. 1. 22.520.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-PROPATO HNOS S.A.I.C.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.21 18:59:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 18:59:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-9485-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-9485-21-1

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

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica

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

16-495 Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión volumétrica es adecuada para tratamientos clínicos que necesitan controlar el flujo de inyección a largo plazo y la supervisión de todo el procedimiento.

A través del control del caudal de infusión, las bombas de infusión están indicadas para los tratamientos intravenosos pudiendo utilizarse en clínicas, salas quirúrgicas, salas de emergencia, cuidados intensivos, cuidados

obstétricos y ginecológicos, unidad coronaria y demás salas en general.

Modelos:

SP750; SP850; SP1050.

Período de vida útil: 5 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, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-356, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9485-21-1