



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6128-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6128-20-6 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 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 KellyMed, nombre descriptivo bombas de infusión a jeringa y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo con lo solicitado por L`MAGE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-69709448-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1625-34”, 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: bombas de infusión a jeringa

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

16-495 Bombas de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KellyMed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: controlar la dosis de líquido introducida en el cuerpo del paciente en departamentos clínicos.

Modelos:

KL-602 / KL-702

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Beijing KellyMed Co., Ltd

Lugar de elaboración:

6R International Metro Center N° 3 Shilipu, Chaoyang

District. 100025 Beijing P.R. China

Expediente N° 1-47-3110-6128-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.11.10 11:23:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.10 11:23:09 -03:00

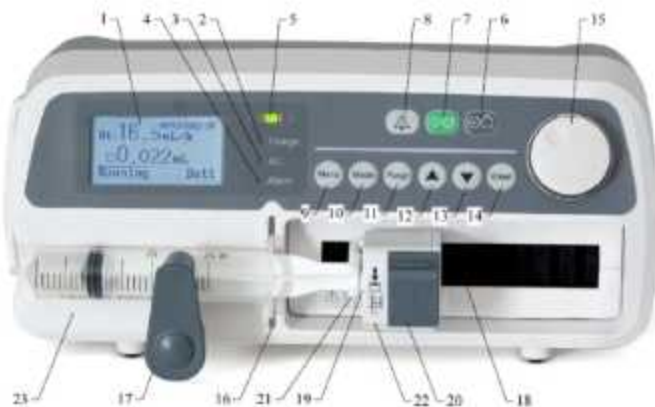
## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Beijing KellyMed Co., Ltd – 6R International Metro Center N° 3 Shilipu, Chaoyang District, 100025 Beijing P.R. China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Producto para uso médico únicamente – Bomba de infusión, Marca: KellyMed  
Modelos: xxx
4. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
5. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
6. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-34
8. USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

### **KL-602**



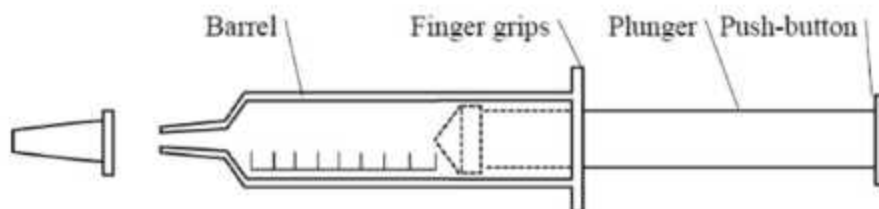
### **Vista Delantera**



1. PANTALLA LCD: configuración de pantalla, acumulación, etc.
2. LED DE CARGA: parpadear indica que la batería se está cargando.

3. LED AC: Bomba alimentada por corriente alterna.
4. LED DE ALARMA: parpadea cuando la bomba está en condiciones de alarma.
5. LED DE FUNCIONAMIENTO: Parpadeo alternativo durante el período de inyección.
6. TECLA [ENCENDIDO / APAGADO]: Enciende / apaga la bomba.
7. TECLA [INICIO / PARO]: Iniciar o detener la inyección.
8. TECLA [MUTE]: Suspended el sonido de la alarma.
9. TECLA [MENÚ]: Presiónela para ingresar al menú para ver o cambiar fechas.
10. TECLA [MODOS]: presione para seleccionar el modo de infusión.
11. TECLA [PURGA]: presione para llenar el líquido en la línea, control del bolo cuando se inyecta.
12. TECLA [INCR]: Elija un menú o aumente los datos de entrada.
13. TECLA [DECR]: Elija el menú o disminuya los datos de entrada.
14. TECLA [ENTER]: Confirme para elegir el elemento del menú o confirmar los datos de entrada.
15. TECLA [SHUTTLE]: Gire hacia la derecha o hacia la izquierda para cambiar los datos o la selección de elementos del menú. Presione para confirmar la selección.
16. RANURA DE INSTALACIÓN DE LA JERINGA: Para instalar la jeringa.
17. PLACA DE JERINGA: Para sujetar la jeringa y detectar el diámetro de la jeringa.
18. PAÑO IMPERMEABLE: Evite que el líquido salpique la bomba.
19. SENSOR DE PRESION
20. ABRIR TUERCA: Presiónela hacia abajo para deslizar manualmente el empujador de la jeringa.
21. GANCHO DE ÉMBOLO
22. EMPUJADOR
23. RANURA EN FORMA DE V

### **Vista de la jeringa**



## **Especificaciones técnicas**

### **Jeringa**

VELOCIDAD DE FLUJO Jeringa 10 ml: 400 ml / h

- Jeringa 20 ml: 600 ml / h
- Jeringa 30 ml: 900 ml / h
- Jeringa 50 ml: 1300 ml / h
- 0,1 ~ 99,9 ml / h (incrementos de 0,1 ml / h)
- 100 ~ 1300 ml / h (incrementos de 1 ml / h)
- PRECISIÓN DE INYECCIÓN  $\pm 2\%$  (precisión mecánica  $\leq 1\%$ )
- VOLUMEN INFUNDIDO 0,001 ~ 99,999 ml (incrementos de 0,001 ml)
- 100,00 ~ 999,99 ml (incrementos de 0,01 ml)
- 1000,0 ~ 9999,9 ml (incrementos de 0,1 ml)
- VTBI (volumen a infundir) 0,1 ~ 99,9 ml (incrementos de 0,1 ml)
- 100 ~ 9999 ml (incrementos de 1 ml)
- TASA KVO 0,1 ~ 1,0 ml / h (incrementos de 0,1 ml / h)

## **MECÁNICO**

- MECANISMO DE BOMBEO: transmisión de tornillo
- DIMENSIONES (W x D x H) 314 (W) x 167 (D) x 140 (H)
- PESO Aproximadamente 2,5 kg

## **CARACTERÍSTICAS**

- ESPECIFICACIONES DE LA JERINGA 10, 20, 30, 50 ml
- ANTI-BOLO Libera la presión cuando la bomba se ocluye
- BOLO 1.0 ~ 5.0 ml
- TASA DE BOLO Jeringa 10 ml: 400 ml / h
- Jeringa 20 ml: 600 ml / h
- Jeringa 30 ml: 900 ml / h
- Jeringa 50 ml: 1300 ml / h
- Volumen infundido en tiempo real, cambio automático de energía, identificación automática de jeringa, tecla de silencio, purga, bolo, anti-bolo, memoria del sistema.

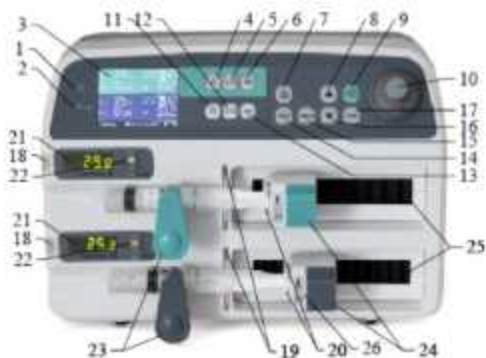
## **OTROS PARAMETROS**

- REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN 230 V CA, 50 Hz
- 8 pilas AA NIMH de 9,6 V CC
- CONSUMO DE ENERGÍA  $\leq 15\text{VA}$
- CLASIFICACIONES Clase II / Fuente de alimentación interna / Tipo CF
- FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA Ni-MH / 5 horas (a 5 ml / h) / más de 10 horas
- DURACIÓN DE LA BATERÍA 2 años
- CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO 5 ~ 40 °C, 20 ~ 90% RH (sin condensación)
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO -20 ~ 55 °C,  $\leq 93\%$  RH (sin condensación)
- PERIODO DE GARANTÍA 1 año
- ALTITUD 2000 metros

## **KL-702**



## **Vista delantera**





- 1 、 LED AC: Bomba alimentada por corriente alterna.
- 2 、 LED DE CARGA: parpadear indica que la batería se está cargando.
- 3 、 PANTALLA LCD: configuración de pantalla, acumulación, etc.
- 4 、 TECLA [A]: Cambia a la operación del canal A.
- 5 、 TECLA [START / STOP] para la operación del canal A: Iniciar o detener la inyección.
- 6 、 TECLA [PURGA] para la operación del canal A: presione para llenar el líquido en la línea de extensión, control de bolo durante la inyección.
- 7 、 TECLA [MUTE]: Suspende el sonido de la alarma.
- 8 、 TECLA [INCR]: Incremento.
- 9 、 TECLA [ENCENDIDO / APAGADO]: Enciende / apaga la bomba.
- 10 、 TECLA [SHUTTLE]: Gírela para cambiar los datos o la selección de elementos del menú. Click para confirmar selección.
- 11 、 TECLA [B]: Cambia al funcionamiento del canal B.
- 12 、 TECLA [START / STOP] para el funcionamiento del canal B: Iniciar o detener la inyección.
- 13 、 TECLA [PURGA] para la operación del canal B: presione para llenar el líquido en la línea de extensión, control de bolo durante la inyección.
- 14 、 TECLA [NOCHE]: Cambia a la pantalla de carrera nocturna.
- 15 、 TECLA [MENÚ]: Presione para ingresar al menú.
- 16 、 TECLA [DECR]: Disminución.
- 17 、 TECLA [ENTRAR]: Confirme para elegir el elemento del menú o confirme los datos de entrada.
- 18 、 LED DE ALARMA Y FUNCIONAMIENTO: parpadear alternativamente en verde significa correr. Parpadeando en rojo significa alarma.
- 19 、 RANURA DE INSTALACIÓN DE LA JERINGA: Instale agarraderas para los dedos de la jeringa.
- GANCHO DE ÉMBOLO 20 、
- 21 、 INDICADOR DE CAUDAL
- 22 、 INDICADOR DE TAMAÑO DE JERINGA
- 23 、 SOPORTE DE IDENTIFICACIÓN DE JERINGA: Ajuste la jeringa e identifique el tamaño de la jeringa.
- 24 、 TAPÓN DEL EMPUJADOR DE JERINGA: Empuje hacia abajo el tapón del empujador de jeringa, deslice la jeringa derecha arribista.
- 25 、 PAÑO IMPERMEABLE: Evite que el líquido salpique la bomba.
- 26 、 SENSOR DE PRESION



## Vista trasera



1. LLAMADA A LA ENFERMERA: Conéctese al sistema de llamada a la enfermera (función opcional).
2. MANIJA DE LA BOMBA: Use esta manija para mover la bomba.
3. ENTRADA DE ALIMENTACIÓN AC
4. TAPA DE LA BATERÍA: Se necesita un destornillador de cruz para abrirla.
5. ETIQUETA DE MODELO
6. ABRAZADERA PARA POSTE
7. PERNO DE ABRAZADERA DE POSTE

## **Especificaciones**

TAMAÑO DE JERINGA 10, 20, 30, 50 / 60mL

TASA DE FLUJO

Jeringa de 10 ml: 0,1 ~ 420 ml / h

Jeringa de 20 ml: 0,1 ~ 650 ml / h

Jeringa de 30 ml: 0,1 ~ 1000 ml / h

Jeringa de 50/60 ml: 0,1 ~ 1600 ml / h

< 100 ml / h en incrementos de 0,1 ml / h

≥100 ml / h en incrementos de 1 ml / h

INYECCIÓN EXACTITUD: ± 2% (precisión mecánica ≤1%)

VOLUMEN A SER: Infundido

0,1 ~ 10000 ml

< 100 ml en incrementos de 0,1 ml

≥100 ml en incrementos de 1 ml

## **TASA DE BOLO**

### a) Tasa de bolo

Jeringa de 10 ml: 200 ~ 420 ml / h

Jeringa de 20 ml: 300 ~ 650 ml / h

Jeringa de 30 ml: 500 ~ 1000 ml / h

Jeringa de 50/60 ml: 800 ~ 1600 ml / h

### b) Volumen de bolo 1 ~ 5 ml, en incrementos de 0,1 ml

OCCLUSIÓN SENSIBILIDAD: Alto, medio, bajo

Tasa de KVO KVO: 0,1 ~ 1 ml / h, en incrementos de 0,1 ml / h

ALARMAS: Oclusión, casi vacío, programa final, batería baja, batería final, alimentación de CA apagado, mal funcionamiento del motor, mal funcionamiento del sistema, alarma recordatoria, presión error del sensor, error de instalación de la jeringa, caída de la jeringa

FUNCIONES: Volumen infundido en tiempo real, cambio automático de energía, automático identificación de jeringa, botón de silencio, purga, bolo, anti-bolo, sistema memoria, historial, alarma de canal independiente, modo de ahorro de energía

REQUISITOS PODER: 230 V CA, 50 Hz

Batería NIMH 8 \* 4 / 3A 9.6VDC

OPERACIÓN BATERÍA: En modo nocturno o modo de ahorro de energía, la operación de un solo canal no es menos de 8 horas a 5 ml / h. funcionamiento de doble canal no menos de 5 horas a 5ml / h.

CONSUMO PODER ≤30VA

CLASIFICACIONES Clase II / Fuente de alimentación interna / Tipo CF a prueba de desfibriladores

PESO Aproximadamente 4,5 kg

DIMENSION (mm) 330 × 125 × 225

CONDICIONES OPERACIÓN

5 ~ 40 °C, 20 ~ 90% RH (sin condensación) 860hPa ~ 1060hPa

CONDICIONES ALMACENAMIENTO

-20 ~ 55 °C, ≤93% RH (sin condensación) 700hPa ~ 1060hPa

## **FINALIDAD DE USO**

El uso previsto de este producto es controlar la dosis de líquido introducida en el cuerpo del paciente en departamentos clínicos.

## FUNCIONAMIENTO

### 5.1. Comprobar accesorios

Depue el producto de la caja de cartón y compruebe el contenido de acuerdo con el Manual de usuario 4.0. Si no está de acuerdo, contactase con un distribuidor autorizado.



No lo utilice si los accesorios no cumplen con la lista de empaque.

### 5.2. Verifique la versión del software

Siga los pasos a continuación para verificar la versión del software. 1 ) Encienda

la bomba. 2 ) Presione la TECLA [MENÚ] para ingresar al menú principal.

Modo fácil	
Tasa de flujo	
Basado en el tiempo	▼
MENÚ	Barr

Peso corporal	
Configuraciones	▲
MENÚ	Barr

3 ) Seleccione "Configuración" en el menú principal, presione la tecla "Enter" para entrar en el menú de configuración especial.

Información del producto	
Indicador	▲
Menú principal	▼
Configuraciones	Barr

4 ) Seleccione "Información del producto" en el menú Configuración especial y presione la tecla "Enter" para obtener la información.

Ver. : L502.01.01	
Fecha: 20091223	
S / N: L502091223A071	
Producto	Barr

### 5.3. Configuración predeterminada

Configuración predeterminada	
Nivel de oclusion	METRO ( 0.05Mpa - 0.10Mpa )
Marca de jeringa	KANGJIN
Retraso de la luz de fondo	0 ( Luz de fondo siempre encendida )

Retraso del bolo de la llave de	0 ( el teclado no se bloquea )
bloqueo	0,0 ml
Tasa de KVO	0,1 ml / h
Idioma	Inglés

#### NOTE

Los usuarios pueden cambiar la configuración según sea necesario.

### 5.4. Instalación de equipos

Coloque la bomba en la plataforma del soporte de infusión, sujete el poste de infusión con la abrazadera del poste de la bomba, apriete el perno de la abrazadera del poste para fijar la bomba (consulte la Figura 5.1).

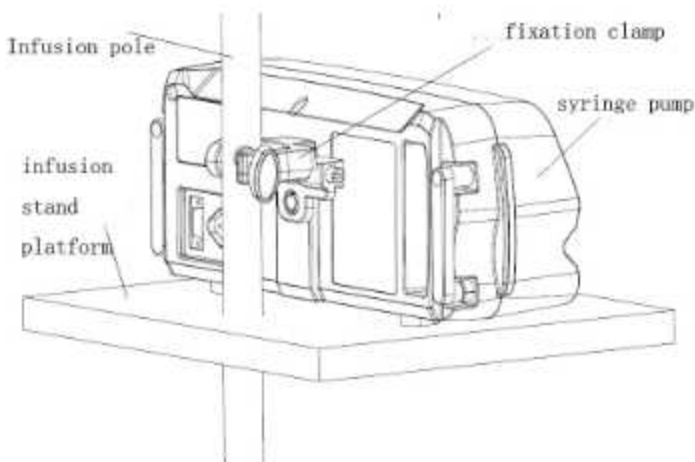


Figura 5.1 Fije la bomba en un soporte de infusión



Caution

Fije la bomba correctamente en dirección horizontal.

La bomba debe colocarse sobre una plataforma estable y fijarse con el poste de infusión.

### 5.5. Instalación de jeringas

- Empuje hacia abajo la fuerza abierta y deslice el empujador hasta el final de la derecha.
- Retíre y gire la placa de la jeringa 90 grados (consulte la Figura 5.2).
- Coloque las empujadores de la jeringa fuera de estación con líneas de estación en la ranura de instalación de la jeringa. Compruebe que la jeringa esté colocada después de soltar la placa de la jeringa.

#### NOTE

Si la empujadora de la jeringa no está colocada correctamente en la ranura de instalación de la jeringa, no se garantiza la precisión del caudal ni el sistema de alarma.

- Llévela ligeramente el émbolo de la jeringa; empuje hacia abajo la fuerza abierta y deslice el empujador hacia la izquierda lentamente hasta que toque el botón de la jeringa.

#### NOTE

Asegúrese de que el botón pulsador de la jeringa debe insertarse en el orificio del émbolo. De lo contrario, es posible que la bomba no funcione correctamente.

4. Mantenga presionado la tecla [PUNGA] para eliminar el aire de la jeringa y la línea extendida.

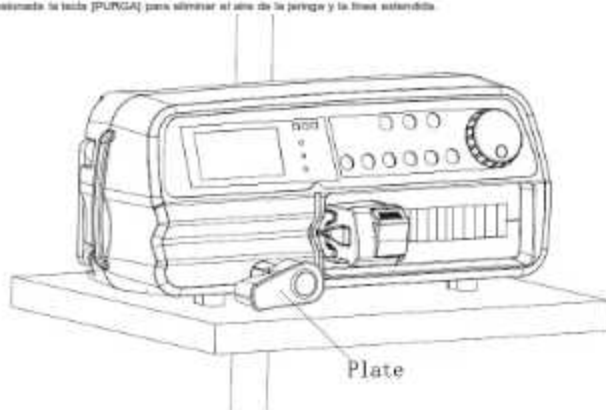


Figura 5.2

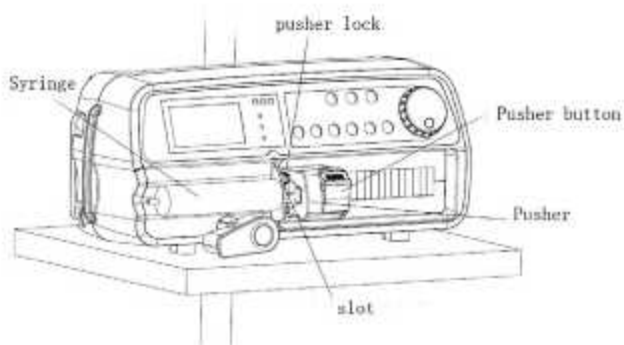


Figura 5.3

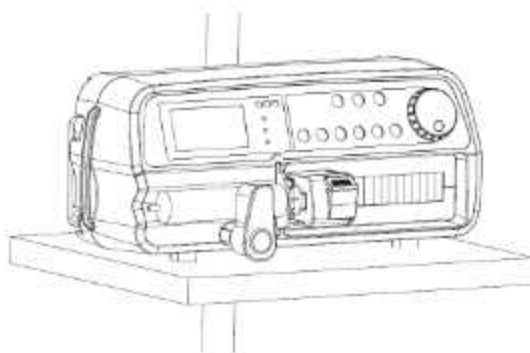


Figura 5.4

## Bomba apilable

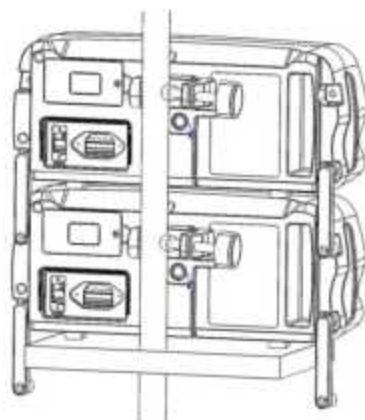


Figura 5.5 Apilar las bombas

## Procedimientos de operación

### Paso 1 Conéctese a la alimentación de CA

Conecte el cable de alimentación de CA provisto a la entrada de alimentación de CA en la parte posterior de la bomba y a un tomacorriente de CA (consulte la Figura 5.6).



Figura 5.6  
Toma de corriente

### Paso 2 Encienda

Mantenga presionada la tecla ON / OFF durante más de 1 segundo hasta que aparezca el logotipo en la pantalla. Cuando se encienda, el sistema entrará en autocomprobación antes de la operación.

Contiene:

1. Comprobación de la pantalla LCD.
2. Verificación de la fuente de alimentación, se mostrarán voltaje CC y CA.



3. Control de presión, visualización del valor de presión.
4. Comprobación del reconocimiento de la jeringa: el estado actual de la jeringa.
5. Comprobación del teclado.

Después de la autocomprobación, el sistema ingresa al modo de infusión.

Paso 3 Configure el modo de infusión

Después del inicio, presione la tecla de menú e ingrese al menú de abajo.

## PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

### Advertencias

- La bomba de infusión debe manejarla profesionales clínicos.
- Encienda la bomba de infusión y asegúrese de que no aparece ningún error (consulte Sección 8 Indicación y eliminación de alarmas para indicación de error) en la prueba automática de encendido.
- Compruebe si línea de la infusión está retorcida en la infusión a un ritmo bajo. Un ritmo de infusión inferior tendrá como resultado un intervalo mayor entre el tiempo de aparición de oclusión y el tiempo de detección, lo cual causará una pausa de infusión larga y, con ello, una infusión de bajo volumen.
- No utilizar la bomba de infusión en un ambiente inflamable.
- En el caso de que el tubo se doble, se produzca con el filtro u oclusión de la intubación durante la infusión, aumentará la presión interna del tubo de infusión. Una vez que se eliminen las causas para la oclusión, se puede introducir mucho líquido de infusión en el paciente. Por lo tanto, se deberían tomar las acciones adecuadas. Por ejemplo, pince el tubo de infusión antes de retirar las causas de la oclusión.
- Recomendamos las marcas especificadas de set IV
- La bomba de infusión está pensada para trabajar con sets IV, tubo de infusión, aguja de infusión y otros accesorios médicos que cumplen con las leyes y regulaciones locales. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.
- Hacer uso de la bomba de infusión contra los requisitos, procedimientos, advertencias y precauciones proporcionados en este manual puede causar un fallo de la infusión, dosis inadecuada o sobredosis u otros riesgos potenciales.
- Se recomienda activar la función de detección de goteo y trabajar con un sensor de goteo. El sobreuso del set IV puede causar una infusión de poco volumen.
- La bomba de infusión en funcionamiento debería estar controlada regularmente por trabajadores médicos profesionales.



- Con el fin de evitar interferencias, mantenga la bomba de infusión de ESUs (unidades quirúrgicas eléctricas) de alta frecuencia, teléfonos móviles, dispositivos inalámbricos y desfibriladores.
- Para evitar los cambios de velocidad e introducir aire en el cuerpo del paciente, asegúrese de que no estén conectados otros sistemas de infusión o accesorios a la línea del paciente simultáneamente.
- Para evitar el riesgo de descargas, este equipo solamente debe estar conectado a una alimentación de corriente con toma de tierra.
- La diferencia de altura entre la bomba y la posición del paciente no debe ser mayor de 100 cm. O afectará a la precisión de la infusión y la precisión de la Alarma de oclusión.

### Precauciones

- Asegúrese de que los valores establecidos en la bomba de infusión son idénticos a los valores prescritos antes de empezar la infusión.
- Asegúrese de que la abrazadera rodante del set IV se cierra antes de sacar el set IV de la bomba, o se producirá una infusión con exceso de volumen.
- Para mantener la posición estable, reemplace el set IV cuando alcanza el fin de su vida útil, o cambie la posición de trabajo de los sets IV, por lo menos, 10 cm de la previa.
- Asegúrese de que la bomba de infusión se ha fijado firmemente en su soporte y el soporte es estable.
- Compruebe si ha establecido un ritmo de infusión (especialmente el punto decimal) antes de hacer clic [Iniciar].
- El sensor de goteo detecta gotas, pero no el flujo libre de la cámara de gotas. Si se mantiene goteando en un flujo continuo de líquido, la señal de goteo no se puede detectar.
- Asegúrese de que la bomba de infusión esté colocada fuera del alcance del paciente y otras personas no autorizadas.
- No meta en un autoclave la bomba de infusión.
- Compruebe la alimentación de la batería antes de utilizar la batería interna para alimentar la bomba de infusión. Cargue la batería si es necesario.
- Asegúrese de que la batería esté instalada antes de utilizar la bomba de infusión. De lo contrario, la bomba de infusión se apagará sin activar una alarma en caso de apagón o cortocircuito, con lo que se producen riesgos.
- Si la bomba de infusión no actúa como se especificó aquí por motivos desconocidos, apáguela y proporcione la información del fallo (incluyendo el tipo de infusión, la velocidad, el número de serie de la bomba de infusión, el tipo de líquido, etc.) a nuestro Departamento de atención al cliente o su distribuidor local.
- No desmonte o modifique la bomba de infusión sin permiso.

- Habrá un riesgo de cortocircuito si el líquido introducido fluye por el enchufe de alimentación eléctrica o en cualquier puerto USB. Compruebe si dicho enchufe o puerto están secos antes de conectarse al cable correspondiente. Si cualquier líquido salpica la bomba de infusión, utilice un trapo seco para fregarla y póngase en contacto con el mantenedor para probarla antes de utilizarla.
- Cuando opere la bomba o compruebe el sistema de alarma de la bomba, el operador estar delante del dispositivo, no más lejos de 1 metro y 1 m sobre el suelo.
- El tiempo de demora entre el comienzo de la alarma y la representación de la alarma no es superior a 1,50 s.
- El tubo y la aguja de infusión se tratan como la parte aplicada.
- SE proporcionará esquemas, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal del servicio en la reparación de los componentes.
- Antes del uso, compruebe con cuidado si la prueba de presión de oclusión de la bomba de infusión es normal.
- La presión de infusión máxima al final del tubo de infusión generada por la bomba puede ser de hasta 2100mmHg bajo el estado de oclusión cuando falla el sensor.
- El tiempo de demora desde el comienzo de la alarma al punto donde la representación de la condición de alarma deja la parte de salida de señal no es superior a 3 s.

## **. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Antes de limpiar la bomba, asegúrese de apagar la bomba y desconectar el cable de alimentación de CA. No sumerja la bomba en ningún líquido ni permita que se filtre líquido en la bomba. Si se produce un derrame en el mecanismo de la bomba, límpiela de inmediato con un paño suave.

### Precaución

No use un secador para secar la unidad.

Las bombas usadas deben desinfectarse antes de usarlas en otro paciente.

No limpie, desinfecte ni esterilice ninguna parte de la bomba en autoclave o con gas de óxido de etileno. Hacerlo puede dañar la bomba y anular la garantía.

No utilice los siguientes productos químicos en la bomba, ya que dañarán el panel frontal. Acetona, amoníaco, benceno, hidroxitolueno, cloruro de metileno, cloruro de nalkil dimetil etilbencil amonio y ozono.

Si se utilizan limpiadores o soluciones desinfectantes, siga las instrucciones de dilución del fabricante para limpiadores concentrados o soluciones desinfectantes.

Una solución de lejía al 10% y agua Agua con jabón

Alcohol isopropílico hasta 95% Agua destilada

## **MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN**

Realice un mantenimiento y mantenimiento regulares de la bomba (cada seis meses). Si se detecta alguna irregularidad o falla, detenga la operación de la bomba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor autorizado local para reparar o reemplazar proporcionando los detalles de la situación.

Nunca intente desarmar o reparar usted mismo porque puede causar más fallas graves

- Asegúrese de que haya algún daño con la bomba y los componentes. En caso de que la unidad y los componentes recibieran una descarga; no los utilice incluso si no se observan daños visibles. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado local.
- Comuníquese con su distribuidor autorizado local para realizar una inspección periódica de la bomba por seguridad y una mayor vida útil del producto.
- Opere la bomba con la batería incorporada una vez al mes para verificar su rendimiento. La batería incorporada está sujeta a envejecimiento. Si el tiempo de funcionamiento se acorta después de que normalmente se recarga, comuníquese con su distribuidor autorizado local para reemplazarlo. Asegúrese de que su distribuidor autorizado local lo revise anualmente.
- Recargue completamente la batería incorporada durante más de 8 horas conectando la bomba a una toma de corriente CA antes de utilizar la bomba por primera vez o después de un intervalo prolongado.
- Si la bomba no funciona con CA, indica que el fusible incorporado en la bomba no funciona. Comuníquese con un distribuidor autorizado para repararlo.

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Beijing KellyMed Co., Ltd – 6R International Metro Center N° 3 Shilipu, Chaoyang District. 100025 Beijing P.R. China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Producto para uso médico únicamente – Bomba de infusión, Marca: KellyMed  
Modelos: xxx
4. N° de Serie:
5. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
6. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
7. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-34
9. USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LIMA Patricia Graciela  
CUIL 27169677463



BALLETBO Guillermo Tomas  
CUIL 20224863110



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-L`MAGE S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.15 22:03:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.15 22:03:26 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6128-20-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-6128-20-6

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

Nombre descriptivo: bombas de infusión a jeringa

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

16-495 Bombas de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KellyMed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: controlar la dosis de líquido introducida en el cuerpo del paciente en departamentos clínicos.

Modelos:

KL-602 / KL-702

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Beijing KellyMed Co., Ltd

Lugar de elaboración:

6R International Metro Center N° 3 Shilipu, Chaoyang

District. 100025 Beijing P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1625-34, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6128-20-6