



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

DISPOSICIÓN N° 3509

BUENOS AIRES,
12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3032-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTRUMEDICA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-21, denominado Bombas de Infusión, marca AEONMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-21, correspondiente al producto médico denominado Bombas de Infusión, marca AEONMED, propiedad de la firma INSTRUMEDICA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4370 de fecha 30 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 0 9

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-21, denominado Bombas de Infusión, marca AEONMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-21.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3032-15-0

DISPOSICIÓN N°

eb

3 5 0 9


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3509**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTRUMEDICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Bombas de Infusión

Marca: AEONMED

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 4370/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-6311/09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de julio de 2015	30 de julio de 2020
Lugar/es de elaboración	Nro. 4 Hangfeng Road, Zhongguancun Fengtai Science Park 100070, Beijing, China.	11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P.R. China
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4370/10.	A fs. 95.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4370/10.	A fs. 126 a 152.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INSTRUMEDICA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3032-15-0

DISPOSICIÓN N°

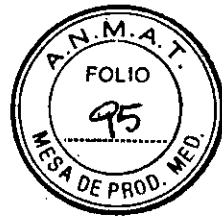
3509

3

Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



3509
Instrumédica S.R.L.



12 ABR. 2017

Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Razón social del fabricante: BEIJING AEONMED Co. Ltd

Dirección del fabricante: 11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P.R. China

Producto: BOMBA DE INFUSIÓN

Modelo del producto: EPUMP 500D

Marca: AEONMED

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 21

Nombre del Director Técnico: Farm. Daniel A. Pirola

Número de Matrícula: MN 15166

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

Condiciones ambientales:

Almacenamiento: Temperatura: -20°C a 55 °C ; Humedad: <93%


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Espinosa N°719 – CP 1405 – Capital Federal – Argentina

Tel : (011) 4433-3420 Fax: interno 102

info@instrumedica.com – www.instrumedica.com

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

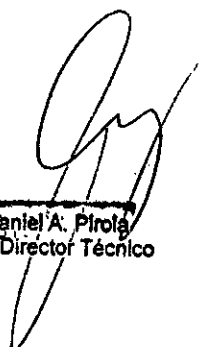
ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

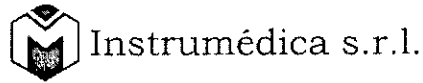
SP

E


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Farm. Daniel A. Pirolo
MN 15166 Director Técnico

3509



1.- Información del rótulo

Fabricado por: BEIJING AEONMED Co. Ltd
11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P.R. China
Importado por: INSTRUMEDICA S.R.L.
Espinosa 719 – (1405) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
email: info@instrumedica.com, ventas@instrumedica.com
teléfono: 4433-3420

Nombre genérico: BOMBA DE INFUSIÓN

Marca: AEONMED

Modelo: EPUMP 500D

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Almacenamiento y Conservación: Temperatura: -20°C a 55 °C ; Humedad: < 93 %

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

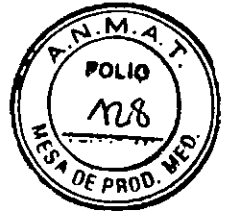
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1189-21





PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOSIO GERENTE


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

3509




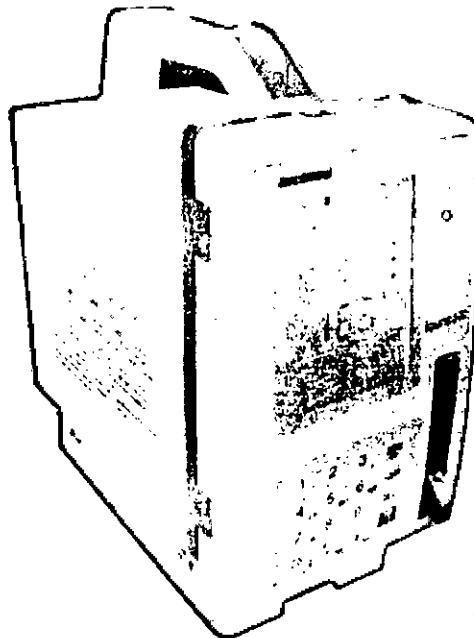
 Instrumédica s.r.l.

2.- Instrucciones de uso

La bomba de infusión de Epump500D es un dispositivo médico que combina microcontroladores y elementos de precisión que pueden controlar con exactitud la velocidad y capacidad de transfusión. Toma la bomba peristáltica lineal como su origen de energía y utiliza el motor para conducir la bomba peristáltica y comprimir el aparato de transfusión de modo que el líquido médico fluya dentro del tubo y se pueda transfundir en el cuerpo de paciente.

 **ADVERTENCIA:** El usuario de la bomba Epump500D debe ser un profesional debidamente adiestrado.

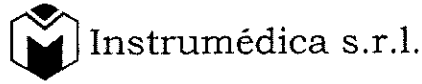
 **ADVERTENCIA:** La bomba Epump500D no es apropiado su uso en un ambiente de imágenes de resonancia magnético (MRI).



Apariencia de sistema de bomba de infusión de Epump500D


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Fam. Daniel A. Piróla
MN 15166 Director Técnico



Símbolos

Las advertencias y/cauteladas indican todos los peligros posibles en el caso de infracción de las estipulaciones de este manual.

ADVERTENCIA: indica los peligros potenciales a operadores o pacientes

ATENCIÓN: indica un daño potencial al equipo

Además de estas ilustraciones, otros símbolos pueden utilizarse también. No todos ellos pueden aparecer necesariamente en el equipo y/o manual. Los símbolos incluyen:

	Encendido (potencia)		Teclee equipo de BF
	Apagado OFF (potencia)		Advirtiendo o advierta, ISO 7000-0434
	Corriente alterna		NOTE: refiera al manual, IEC601
	Con protección tierra	/	Voltaje peligroso
	Terminal equipotencial	SN	Número de serie
	Dirección de la manufactura		Fecha de la manufactura
	CE Representative		El sistema, con esta etiqueta bajo las estipulaciones en el manual del usuario, cumpla con el necesidades relacionado de 93/42/EEC.

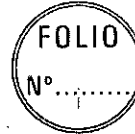
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

3509



Instrumédica s.r.l.



Transporte

Si está empaquetado convenientemente, el producto se puede transportar vía terrestre, aérea o por ferrocarril, con las medidas tomadas para evitar la vibración o entrada de humedad de acuerdo a las especificaciones de almacenaje en cuanto a la temperatura y humedad del ambiente.

Empaque, desempaque y almacenamiento

Abra el paquete, saque la bomba de infusión y los accesorios cuidadosamente. Guarde el empaque para un posible transporte o almacenamiento futuro. Revise los componentes de acuerdo con la lista del empaque. Por favor note que:

1. Si el usuario compra partes opcionales u otros accesorios, también debería revisar si han sido puestos dentro del empaque.
2. Si los bienes en el empaque no son consistentes con los de la lista del paquete, por favor contacte al proveedor.
3. Si el dispositivo o cualquier parte es dañado durante el transporte, por favor guarde todo el material de empaque y bienes para inspección futura, e inmediatamente contacte al proveedor.

Necesidades de entorno

Temperatura

Operación: +5°C~+40°C (especial)
+15°C~+40°C (estándar)
Almacenamiento: -20°C~+55°C

Humedad relativa:

Operación: 20%~90%
Almacenamiento: 93%:

Atmósfera:

Operación 70~106kPa
Almacenamiento: 50~106kPa

Altitud:

Operación: 500~800mmHg (3565~ -440 m)
Almacenamiento: 375~800mmHg (5860~ -440 m)

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

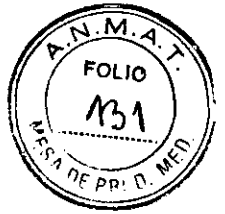
Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



Instrumédica s.r.l.

3509

FOLIO
N°.....

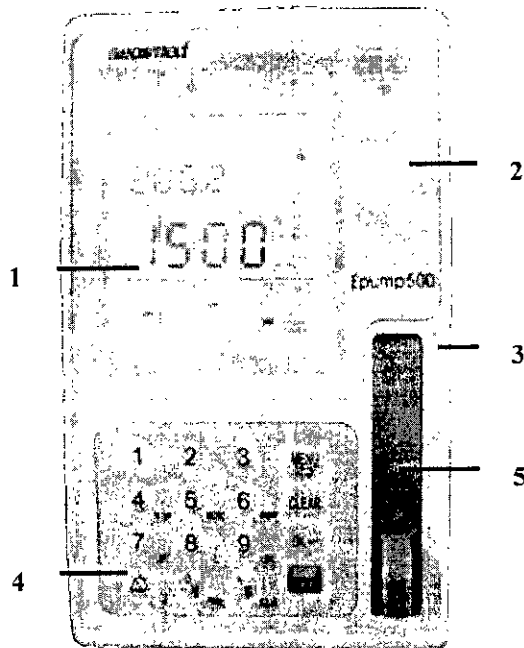


Estructura

Componentes de sistema

- (1) Unidad principal
- (2) Accesorios: Botellas de trampa de agua, fusibles, cable de potencia, y manual del usuario.
- (3) Artículos de consumo: Sets de simple uso IV y batería (los usuarios lo compran de acuerdo a las especificaciones del fabricante).

Vista delantera



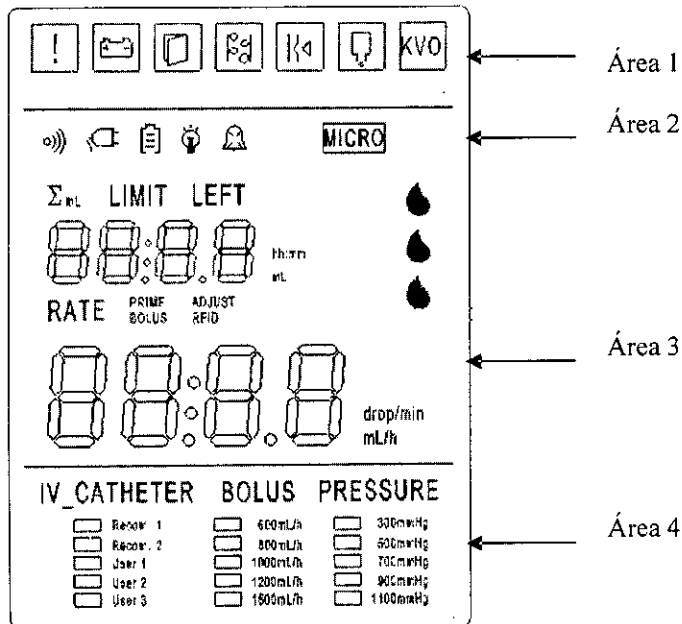
Legendas

- | | | | |
|---|-------------------------|---|------------------|
| 1 | Pantalla de exhibición | 2 | Indicadores |
| 3 | Modelo de producto | 4 | Teclado numérico |
| 5 | Interruptor de apertura | | |

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Pantalla de exhibición



Área 1: área de mensajes de alarma

Cuando la alarma ocurre, el icono correspondiente estará titilando para recordar al operador que debe solucionar el problema.

Área 2: área de información de estatus

icono de suministro de CA externa.

Cuando la bomba es alimentada por la CA externa, este icono es desactivado; Si el aprovisionamiento de CA deja de funcionar, este icono parpadeará.

Icono de carga de batería.

Cuando la batería está cargando, las tres líneas en este icono serán encendidas desde abajo hacia arriba hasta que la carga termine. Y después de la carga ha terminado, las tres líneas en este icono podrían ser encendidas al mismo tiempo.

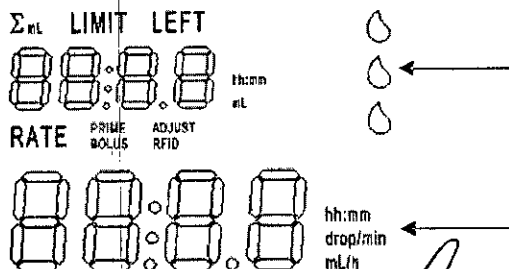
Icono Backlight.

Este icono estará presente cuando el backlight es activado, de otro modo es ausente.

Icono de silencio de alarma.

Si la alarma de audio ocurre, pulse la tecla de silencio/ Backlight entonces este icono estará presente, entretanto la alarma de audio se detiene. Este icono estará ausente cuando la alarma de silencio es cancelada.

Área 3: área de parámetros



Esta parte muestra: Volumen acumulado
Volumen Preestablecido
Volumen residual
Tiempo Preestablecido y tiempo residual

Esta parte muestra: velocidad de infusión, expresado en mL/h o la gota/min.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



Instrumédica s.r.l.

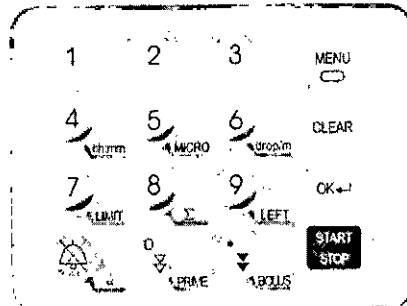
Área 4: área de opciones de información

Allí están las opciones IV, opciones de velocidad de BOLUS/PRIME, y opciones de presiones de obstrucción. Cuando los parámetros son confirmados, el marco negro de estos parámetros son establecidos.

Indicadores

- Indicador de alarma Cuando la alarma ocurre, los indicadores de alarma están titilando para recordar al operador sobre una anomalía.
- Indicador de CA Cuando la bomba es alimentada por aprovisionamiento externo de energía el indicador de CA se enciende.
- Indicador de batería Cuando la bomba es alimentada por batería interna, el indicador de batería es encendido, de otro modo, está apagado.

Teclado numérico



Esta tecla es la tecla de "instalación":

En estado de no funcionamiento, el modo de infusión y los parámetros pueden ser seteados.



Esta tecla es "limpiar" tecla:

Pulse esta tecla para eliminar la entrada actual de los parámetros.

En modo de infusión, IV establece, BOLUS/PRIME y Presión, pulse esta tecla para salir.

En estado de no-seteo, pulse esta tecla durante 2 segundos para eliminar el valor acumulado del volumen de infusión.



Esta tecla es la tecla "OK":

En el estado de configuración del sistema, pulse esta tecla para confirmar la entrada actual.



Esta tecla es de "arranque/detenga":

Tecla de Puesta en marcha y control de parada, y de eliminación de cierto sonido de alarma.



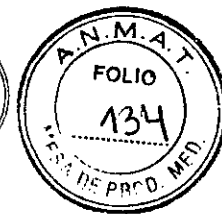
Esta tecla es de "Silencio/Backlight":

Pulse esta tecla para pausar el audio de la alarma, restaurar el audio de la alarma cuando se lo pulsa de nuevo. Si se presiona durante un tiempo más largo esta tecla controla el interruptor del backlight.

3509



Instrumédica s.r.l.



Esta tecla es la tecla de "bolo/punto":

Pulse esta tecla para dar entrada "(un punto) en el estado de seteo de parámetros de parámetros.

En el estado de comienzo o parada de infundir, cuando un BOLUS de infusión es necesario, pulse esta tecla, la bomba pasará a infundir un BOLUS y será controlado por la tecla "START/STOP" tecla de inicio o parada de infundir.

Tecla "PRIME/0" :

En el estado de seteo de parámetros de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 0 ";

En el estado de stop de infundir, cuando una infusión PRIME es necesario, pulsar esta tecla durante 5 segundos, la bomba estará en modo PRIME de infundir y está controlado por pulsar la tecla " START/STOP " para inicio o parada de la infundir.

Tecla No."1":

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 1 ";

En el IV establezca opciones, pulse esta tecla para seleccionar Recom. 1 conjunto de IV. En las opciones de BOLUS/PRIME, pulse esta tecla para seleccionar 600mL/h.

En las opciones de presión, pulse esta tecla para seleccionar 300mmHg.

Tecla No."2":

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 2 ";

En el IV establezca opciones, pulse esta tecla para seleccionar Recom. 2 conjunto de IV. En las opciones de BOLUS/PRIME, pulse esta tecla para seleccionar 800mL/h.

En las opciones de presión, pulse esta tecla para seleccionar 500mmHg.

Tecla No."3" :

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 3 ";

En el IV establezca opciones, pulse esta tecla para seleccionar 1 conjunto de IV de usuario. En las opciones de BOLUS/PRIME, pulse esta tecla para seleccionar 1000mL/h. En las opciones de presión, pulse esta tecla para seleccionar 700mmHg.

Tecla No."4" :

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 4 ";

En el IV establezca opciones, pulse esta tecla para seleccionar 2 conjunto de IV de usuario. En las opciones de BOLUS/PRIME, pulse esta tecla para seleccionar 1200mL/h. En las opciones de presión, pulse esta tecla para seleccionar 900mmHg.

En el estado de funcionamiento, pulse Tecla No."7" o " 9 " teclas primeramente y entonces pulse Tecla No."4" tecla para mostrar preestablecer tiempo y el tiempo residual.

Tecla No."5" :

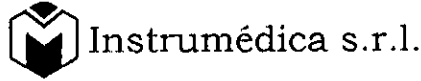
En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 5 ";

En el IV establezca opciones, pulse esta tecla para seleccionar 3 conjuntos de IV de usuario. En las opciones de presión, pulse esta tecla para seleccionar 1100mmHg.

En el estado de cierre el sistema, pulse esta tecla hasta auto-comprobación terminado, entonces la bomba deba estar en el modo de MICRO.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



Tecla No."6" :

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 6 ";

En el infundiendo manifieste, pulse esta tecla a modo de presentación de interruptor de la unidad de velocidad de infusión entre ML/la h y la gota/mínimo mutuamente.

En el estado de cierre el sistema, pulse esta tecla hasta auto-comprobación terminado, y entonces tomando forma.

El modo de la unidad de velocidad de infusión puede ser conmutado entre ML/la h y la gota/mínimo mutuamente.



Tecla No."7" :

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 7 ";

En el estado de infusión, pulse esta tecla para mostrar el volumen de infusión preestablecido.



Tecla No."8" :

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 8 ";

En el estado de infusión, pulse esta tecla para mostrar el volumen de infusión acumulado.

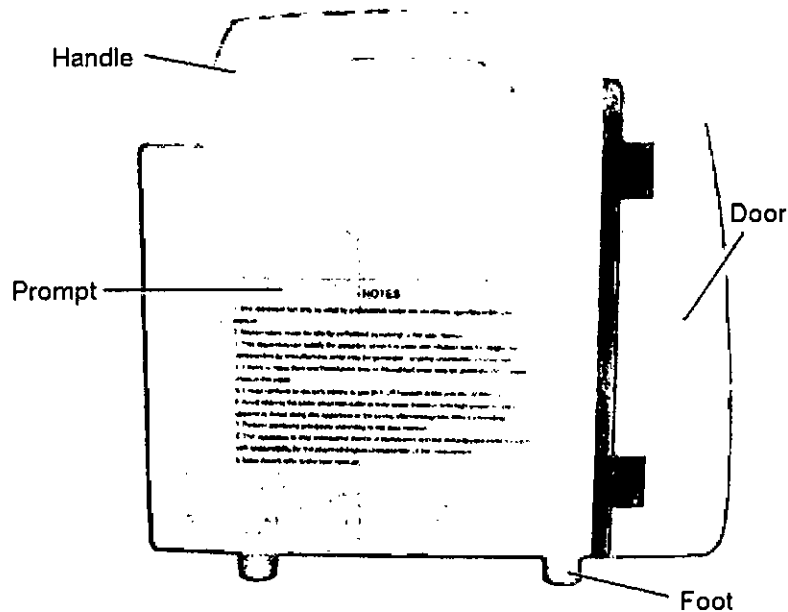


Tecla No."9" :

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 9 ";

En el estado de infusión, pulse esta tecla para mostrar el residual de volumen de infusión.

Vista lateral



Vista derecha de Epump500D


PABLO DAVID ATENA INSTRUMEDICA S.R.L. SOCIO GERENTE

Fam. Daniel A. Pirola MN 15166 Director Técnico

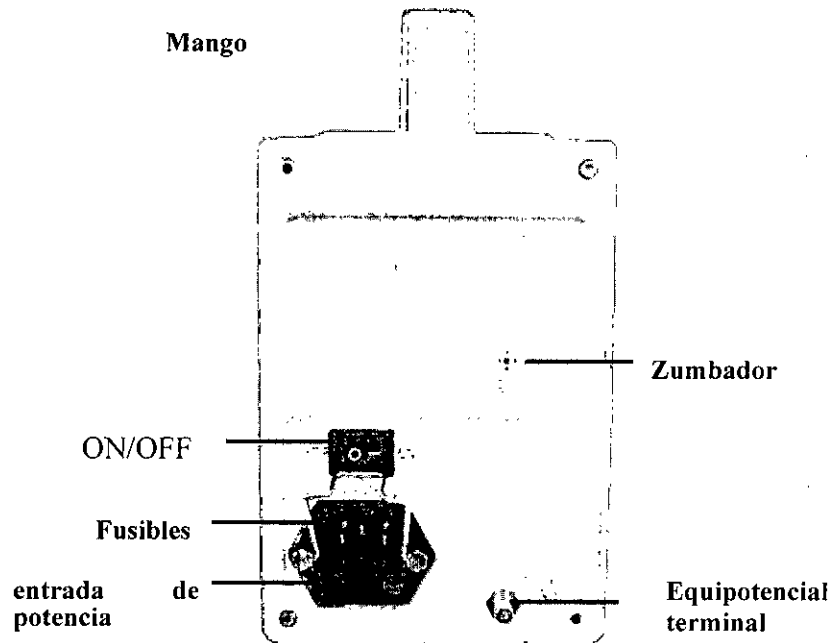
3509

FOLIO
N°.....



 Instrumédica s.r.l.

Vista posterior



La figura 2-3 Epump500D vista posterior

1. Zumbador: diseñado para enviar el sonido de la alarma.
2. Entrada de potencia: fuente de alimentación de entrada: 100~240VAC, 50Hz/60Hz
3. Fusibles: Standard-T0.500A/250V
4. Terminal equipotencial: Unir a terminal equipotencial de otros equipos con cable especial.
5. interruptor de ON/OFF: Puesta en marcha de la bomba o apagado del sistema.




PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Fam. Daniel A. Piroia
MN 15186 Director Técnico

**Puesta en marcha y funcionamiento****Puesta en marcha y cierre del sistema**

La puesta en marcha o apagado de Epump500D se realiza por la vía ON/OFF en el panel posterior.



En el estado de apagado del sistema, pulse esta tecla y apriete la tecla ON/OFF hasta que el modo de auto-comprobación haya terminado, el modo de infusión puede ser conmutado entre modo estándar y modo MICRO.



En el estado de apagado del sistema, pulse esta tecla y apriete la tecla ON/OFF hasta que el modo de auto-comprobación haya terminado, en el modo de seteo de parámetros de la infusión, la unidad de velocidad de infusión puede ser conmutado entre mL/h y goteo/min de manera alternativa.

Selección de la infusión

Epump500D tiene tres modos de seteos para los parámetros de infusión (en cada modo diferente existen los parámetros correspondientes que necesitan ser seteados):

En estado no operativo de la bomba, pulse la tecla de MENU para seleccionar modo de seteo de parámetros, y continúe pulsando MENU para cambiar el modo de seteo también. Pulse la tecla de CLEAR para salir.

Σ_{ml} LIMIT LEFT
88:88 ml/min
ml

**V-R
Tasade
volumen**

El icono de mL sólo está parpadeando en la figura anterior, si está en el modo de V-R

Seleccione y pulse la tecla "OK" para confirmar.

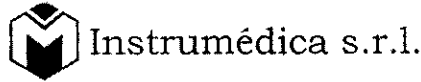
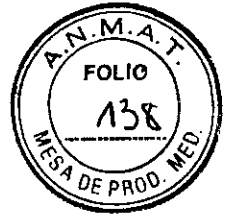
1. el icono de mL está parpadeando después de la confirmación.

La entrada del volumen de infusión se forma apretando las Teclas No.0 a 9, y pulsando la tecla "OK" para confirmar esto.

2. El icono de tasa está parpadeando después de la confirmación previa.

La entrada Velocidad de infusión se forma apretando las Teclas No.0 a 9, y pulsando la tecla "OK" para confirmar esto.

3509



V-T
Volumen
tiempo

Cuando el icono |hh|:mm y el icono de mL ambos están titilando, existe el modo V-T

- Seleccione y pulse " OK " para confirmar.

1. el icono ΣmL estará parpadeando después de la confirmación.

La entrada del volumen de infusión se forma apretando las Teclas No.0 a 9, y pulsando la tecla "OK " para confirmar.

2. el icono ΣmL como el icono de tiempo estarán parpadeando después de la confirmación previa.

La entrada Tiempo de infusión se formará apretando Tecla No.0 a 9, y pulsando la tecla " OK " para confirmar.

tasa de
tiempo de
R de T

Sólo el ícono |hh|:mm estará titilando, en el modo T- R.

Seleccione y pulse " OK " tecla para confirmar.

1. el icono ΣmL y el icono del tiempo estarán parpadeando después de la confirmación.

La entrada del volumen de infusión se forma apretando las Teclas No.0 a 9, y pulsando la tecla "OK " para confirmar

2. El icono de tasa está parpadeando después de la confirmación previa.

La entrada Velocidad de infusión se forma apretando las Teclas No.0 a 9 , y pulsando la tecla "OK " para confirmar esto.

Selección de IV establece: BOLUS Y PRESSURE (BOLO Y PRESION)

En el estado no de funcionamiento, pulse la tecla de MENU y apriete por más de de 2 segundos, entonces la bomba mostrará el set IV especificado, BOLUS y PRESSURE toman forma.

En el estado de seteo de parámetros:

- Pulse tecla de MENU para cambiar las opciones anteriores.
- Pulse las Teclas No. y pulse " OK " para confirmar.
- Pulse la tecla de CLEAR para salir.

IV Sets

Pulse " 1 "——Recom. 1

Pulse " 2 "——Recom. 2

Pulse " 3 "——Usuario 1

Pulse " 4 "——Usuario 2

Pulse " 5 "——Usuario 3

BOLO

Pulse " 1 "——600mL/h

pulsa " 2 "——800mL/h

pulsa"3 "——1000mL/h

pulsa"4 "——1200mL/h

pulsa"5 "——1500mL/h

PRESIÓN

Pulse " 1 "——300mmHg

Press " 2 "——500mmHg

Press " 3 "——700mmHg

Press " 4 "——900mmHg

Press"5 "——1100mmHg

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Desempaque y verificación

- Verifique que las partes están dañadas o no.
- Verifique que los Partes estén listas de acuerdo a las especificaciones.

Cable de alimentación de potencia

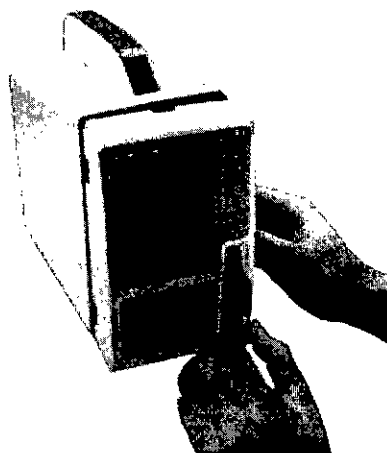
- Asegúrese que la fuente de alimentación es de:100~240VAC, 50Hz/60Hz
- Use el cable de potencia adjunto para conectar fuente de alimentación de CA.
- Conecte la línea equipotencial necesariamente.

Instale el set conjunto de IV

Pasos para instalar conjunto de IV:

- 1). Abra la puerta

Tire el saliente de la puerta, como se muestra en la figura 3-1.



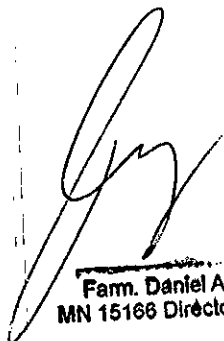
Interruptor de puerta figura 3-1

Abra la puerta, como se muestra en la figura 3-2.



La figura 3-2 apertura de la puerta

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE




Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

3509

FOLIO
Nº.....



 Instrumédica s.r.l.

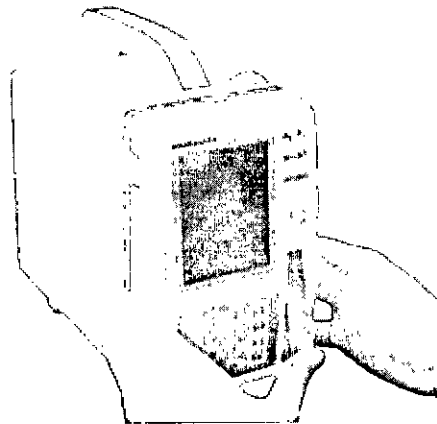
2) Instale la manguera

Primeramente, asegúrese que la manguera está lleno de líquido usando la gravedad y entonces apague el botón. Después coloque una parte del tubo o manguera en el canal de la parte superior hacia abajo, como se muestra en la figura 3-3, y mantenga el tubo derecho en el lugar correcto.



La figura 3-3 instalación del conjunto IV

Cierre la puerta y empuje el interruptor, como se muestra en la figura 3-4. Entonces suelte el botón de IV Set y use la operación de infusión PRIME, observe que el líquido descarga desde el punto-aguja y después apague el botón. Elimine el embalaje de la aguja e inserte la aguja en la vena del paciente. Verifique que la inserción es segura.



La figura 3-4 cierre de la puerta y empuje del interruptor


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Conexión al paciente

1. Confirme que no existe ninguna burbuja en las mangueras antes de la instalación.
2. Después de la instalación anterior haya terminado, encienda el botón del Set de IV, y entonces asegúrese de que ninguna descarga líquida se ha desbordado o gota; si existe descargas líquidas o gotas, indica que la instalación de IV no se realizó bien, excepto por falla de máquina, en cuyo caso refiérase al capítulo de fallas.
3. No asegure ninguna burbuja está en la línea de Set de IV, después elimine el embalaje de la aguja e inserte la aguja a la vena paciente, también verifique que la inserción es segura. En último lugar, encienda el botón de IV y pulse la tecla de "START/STOP " tecla a la puesta en marcha.

Mantenimiento y calibración: Alarmas y solución de problemas

Calibración

Interfaz de calibración

En estado de cierre el sistema, pulse la tecla de menú de puesta en marcha hasta que el auto-chequeo haya terminado, después una interfaz de calibración estará presente.

Primeramente, seleccione Set IV requerido para calibrar.

Pulse tecla de menú para seleccionar el tubo no. teclas 1 a 5 , y entonces pulse " OK " tecla para confirmar y salir.

Calibración de tasa

En la pantalla de calibración, pulse " 1 " tecla hasta que el sonido del zumbador entre a la calibración de tasa.



PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE
Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



Instrumédica s.r.l.

3509



Los pasos de la calibración se muestran a continuación:

1. En la interfaz de operación, establezca volumen de infusión a 5mL, la tasa de infusión a 15mL/h, y entonces pulse "START/STOP" para arrancar e infundir y el tiempo con el cronómetro al mismo tiempo. Cuando la infusión haya terminado, calcular la tasa real y el error.
2. Entre la interfaz de calibración de tasa según los métodos anteriores, el elemento Σ mL muestra 1-15, ello indica que la tasa de calibración es 15mL/h. el elemento de tasa muestra que el parámetro de calibración que original 1250. Pulse la tecla de MENU, el parámetro de calibración está titilando, y ajusta el parámetro según el error calculado. Si el error es positivo, ajuste el parámetro hacia abajo; si es negativo, ajuste hacia arriba. En último lugar pulse la tecla de OK para confirmar. Después de que la calibración de 1-165 y 1-900 ha sido llevada a cabo, salga la calibración por la presión continua.
3. Repita los Pasos 1 y 2 hasta que el error calculado esté dentro de $\pm 5\%$.
4. En la interfaz de operación, establezca el volumen de infusión a 30mL, la tasa de infusión a 165mL/h, entonces pulse "START/STOP" para comenzar a infundir y el tiempo con el cronómetro al mismo tiempo. Cuando la infusión ha terminado, calcular la tasa real y el error.
5. Regrese a la interfaz de calibración, pulsando en forma continua la tecla de MENU para hacer que el elemento de Σ mL aparezca, entonces indica 1-165, ello indica que la tasa es 165mL/h, el elemento de tasa muestra que el parámetro de calibración original 1250. Cambie el parámetro de calibración mostrado en la posición del elemento de tasa según el error calculado. Si el error es positivo, ajuste el parámetro hacia abajo; si es negativo, ajuste hacia arriba. En último lugar pulse la tecla de OK para confirmar.
6. Repetir Paso 4 y 5 hasta que el error calculado debe estar dentro del $\pm 5\%$.
7. En la interfaz de operación, establezca volumen de infusión a 200mL, la tasa de infusión a 900mL/h, entonces pulse "START/STOP" para comenzar a infundir y el tiempo con el cronómetro al mismo tiempo. Cuando la infusión ha terminado, calcular la tasa real y el error.
8. Regrese a interfaz de calibración, pulsando continuo la tecla de MENU para hacer el elemento de Σ mL aparezca 1-900, ello indica que la tasa es 900mL/h, el elemento de tasa muestra que el parámetro de calibración original 1250. Cambie el parámetro de calibración mostrado en la posición del elemento de tasa según el error calculado. Si el error es positivo, ajuste el parámetro hacia abajo; si es negativo, ajuste hacia arriba. En último lugar pulse la tecla de OK para confirmar.
9. Repetir Paso 7 y 8 hasta que el error calculado debe estar dentro del $\pm 5\%$.
10. Realice los pasos anteriores completos de calibración de tasa de Set IV elegido.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Pam. Daniel A. Pirofi
MN 15166 Director Técnico

Calibración de burbuja

Primeramente, seleccione el conjunto de Set IV requerido para calibrar.

En la pantalla de calibración, pulse " 2 " hasta que el sonido del zumbador entre a la calibración de burbuja.

Los pasos de la calibración se muestran a continuación:

1. Entre a la interfaz de calibración, abra la puerta de bomba, ponga el tubo vacío cerca del sensor ultrasónico, luego cierre puerta de bomba. El valor de AD de tiempo real es mostrado en la posición del elemento de Σ mL, después registre el valor de AD como AD1.
2. Abra la puerta de bomba, ponga el tubo lleno cerca del sensor ultrasónico entonces cierre la puerta de la bomba. Registre el valor de AD f como AD2.
3. Siga la fórmula siguiente para calcular los dos valores respectivamente.

$(AD2-AD1) \times 25\%$ y $(AD2-AD1) \times 50\%$;

Pulse tecla de MENU, el elemento de tasa estará titilando y mostrará el valor de seteo de parámetros original de conjunto de IV;

De entrada al valor promedio de los dos valores calculados según la fórmula anterior, y entonces pulsa la tecla de OK para salir.

El parámetro original tiene un seteo dentro del rango: 100 a 1000.

Calibración de oclusión

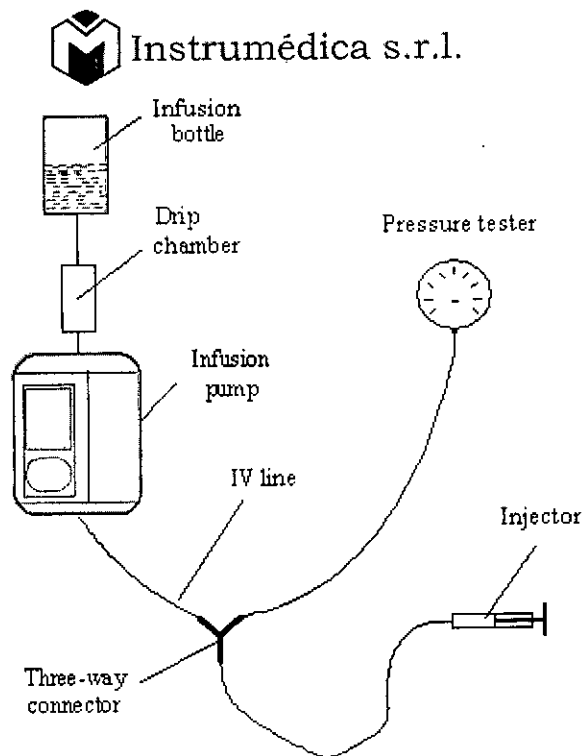
Primeramente, seleccione el conjunto de IV requerido para calibrar.

En la pantalla de calibración, pulse " 2 " hasta que el sonido del zumbador entre a la calibración de oclusión.

Los pasos de la calibración se muestran a continuación:

1. Instale el conjunto de IV según lo dispuesto en el artículo 3.6.
2. Use un conector de tres vías para conectar un verificador de presión (véase la figura 5-1).
3. Conecte un inyector lleno del líquido al fin de tubo.
4. Entrar a la Interfaz de calibración.
5. Empuje el inyector y observar el verificador de presión, el valor en tiempo real registrado de AD1, AD2, AD3, AD4 y AD5 cuando la presión indica 300mmHg (40KPa), 500mmHg (66.6KPa), 700mmHg (93.3KPa), 900mmHg (120KPa), 1100mmHg (146.6KPa) respectivamente.
6. Calcule el valor de $(AD5-AD4)$, $(AD4-AD3)$, $(AD3-AD2)$, $(AD2-AD1)$ respectivamente y vuelva a calcular el valor medio de ellos.
7. Pulse la tecla de MENU, el elemento de tasa estará titilando, y entonces de entrada al valor de promedio, después pulse la tecla de OK para confirmar y salir.

Rango de seteo del parámetro de calibración de oclusión: 5 a 500.



La figura 5-1

3.- Indicaciones o finalidad de Uso.

La bomba de infusión de Epump500D es diseñada para la infusión de medicamentos o de fluidos requeridos con una entrega continua a tasas de infusión precisamente controladas por vía intravenosa. El sistema es propuesto para su uso en sala de operaciones, departamento de emergencia, ICU, CCU, habitación de anabiosis y habitaciones de enfermos en general para infusión y aprovisionamiento de nutrientes.

4.- Limpieza y desinfección

⚠ ADVERTENCIA:

Use un plan de limpieza y esterilización que esté de acuerdo con las políticas de manejo de riesgo y de esterilización de su institución.

- Refiérase a los datos de política de seguridad de los materiales de cada agente.
- Refiérase al manual de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos esterilizadores.
- Lleve puesto los guantes de seguridad y gafas protectoras.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

3509



Instrumédica s.r.l.

⚠ ATENCIÓN:

Para impedir el daño:

- Refiera a los datos suministrados por el fabricante si existe todas las preguntas sobre el agente.
- Nunca use cualquier orgánico, halogenados, acetona, solventes u otros agentes irritantes.
- Nunca use cualquier agente abrasivo para limpiar cualquier de los componentes (es decir Estopa de acero, etc.)
- Mantenga los líquidos lejos de los componentes eléctricos.
- Impida que el líquido entre al equipo.
- No sumerja los componentes de caucho sintético más de 15 minutos: más tiempo causarán un envejecimiento acelerado.
- El valor de PH de la solución de limpieza debe ser de 7.0 a 10.5.

⚠ ADVERTENCIA: Verifique si existe el daño en los componentes. Reemplace si es necesario.

Limpieza general

Limpie con un paño húmedo y solución de jabón leve o con unos de estos productos químicos o sus equivalentes. Use agua para enjuagar del residuo químico como el requisito.

⚠ ADVERTENCIA

- Cierre el sistema y corte el suministro de potencia de CA antes de limpiar la bomba de infusión.
- Mantenga libre de polvo.

⚠ ATENCIÓN

- Impida golpes o caídas de la bomba de infusión para no ser dañada.
- No use solventes fuertes como la acetona.
- Es muy importante que la mayor parte del detergente debe diluirse, según las instrucciones el fabricante.
- Nunca use cualquier agente abrasivo para limpiar cualquiera de los componentes (es decir estopa de acero).
- Nunca sumerja la bomba Epump500D en líquido.

Detergente

- Amoníaco diluido
- Diluya el hipoclorito de sodio
- Formaldehido diluido 35~37%
- Agua oxigenada al 3%
- Alcohol
- Alcohol isopropílico




PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico


Desinfección


Radiación ultravioleta:

- Tiempo: no menos de 2 horas;
- Potencia: no menos de $70\mu\text{w}/\text{cm}^2$;
- Temperatura: $15\sim 40^\circ\text{C}$;
- Humedad relativa: 50%.

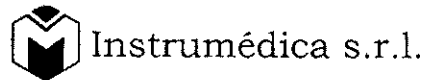
 **ATENCIÓN** No use gas ETO, vapor, formaldehído etc. para desinfectar.

5.- Precauciones y Advertencias. Contraindicaciones para el uso

 **ADVERTENCIA:** El usuario de la bomba Epump500D debe ser un profesional debidamente adiestrado.

 **ADVERTENCIA:** La bomba Epump500D no es apropiado su uso en un ambiente de imágenes de resonancia magnético (MRI).

- el aparato puede usarse sólo por profesionales.
- No abra el aparato para evitar choque eléctrico. Cada servicio de mantenimiento solo debe ejecutarse por personal autorizado por nuestra compañía; el mantenimiento debe ejecutarse según este manual.
- Ejecute el procedimiento de comprobación antes del uso del equipo.
- Un error puede ser generado por el uso no especificado por IV.
- El equipo interconectado con Epump500D debe ser equipotencial (protegido por la conexión de línea de tierra).
- Para usar la función BOLUS se debe realizar bajo la supervisión de un médico, el proceso de la infusión.
- Si existe más de una vía de infusión al paciente, un error se puede generar por la presión variable en las vías.
- No use el teléfono celular cercano Epump500D, o de otro modo, interferirá la exactitud de la infusión de Epump500D.
- Evite dividir la misma salida eléctrica o sobre-una distancia con el aparato de cirugía de alta potencia. Evite usar este aparato en los alrededores de fuentes de campo magnético/ eléctrico.
- El operador debería asegurar la seguridad paciente cuando Epump500D opere con otra unidad de electrocirugía.
- El paquete de desecho se debe ejecutar según las leyes de control del actual gobierno y colocar donde los niños no puede alcanzarlo.



Instrumédica s.r.l.

- Asegúrese el estado normal del sistema de alarma para impedir peligros de infusión no deseados.
- Asegúrese que la puesta a tierra principal esté en condición buena, de lo contrario, use aprovisionamiento de batería.
- Epump500D no pertenece al grupo de equipos portátiles.

Posibles fallas y solución de problemas

S.N.	Síntomas del contratiempo	Descripción del contratiempo	Razones del contratiempo	Métodos de solución de problemas
1	Alarma de burbuja	Alarma suena aún sin haber burbujas en la línea de infusión	1. La línea del Set IV es demasiado blanda.	1. Limpie el lado interno del sensor de burbuja suavemente con un poco agua destilada.
			2. La línea de Set IV no ha sido sujeta a la posición del sensor de burbuja.	2. Tome y Sujete la línea.
2	Ninguna alarma suena frente a diferentes fallas.	Ninguna alarma suena frente a diferentes fallas.	1. El sensor de burbuja es defectuoso.	Avise al fabricante para reemplazo del sensor.
			2. La burbuja es demasiado pequeña. Este aparato puede detectar sólo burbujas de no menos de $30 \times 10^3 \text{ mL}^3 \text{ mL}$.	Confirme que el sensor de burbuja esté en condición buena. Remueva la burbuja de aire y continúe la transfusión.
			3. Clampee el tubo antes el sensor de burbuja y la burbuja entrará al tubo, permanecerá en la parte posterior del sensor.	Elimine el conjunto de IV de la bomba, elimine la burbuja y continúe la transfusión.
3	Alarma de contratiempo	La pantalla muestra solamente la alarma de avería, pero ningún otra alarma está disponible.	1. Bloqueo de rotación del motor.	Contactar al fabricante.
		Alarma de presión se da antes de que la	El tubo no ha sido colocado en su posición.	Ajuste la posición del tubo.



Instrumédica s.r.l.

4	Bloquear presión	perfusión comience y después de que el tubo se coloca en su posición	Entrada de líquido en el sensor o el sensor está defectuoso.	Contactar fabricante.	al
5	El tubo o manguera está bloqueado, pero la alarma no suena.	Condiciones de alarma están disponibles, pero no se da la alarma.	El sensor está defectuoso.	Contactar fabricante.	al
		El tubo es bloqueado pero la alarma no es dada.	El bloqueo de presión y el tiempo no cumplen las condiciones de alarma	Estado normal. la reparación no es necesaria.	



PABLO DAVIDATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



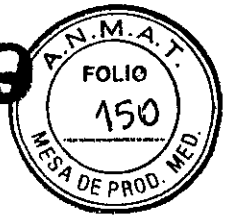
Farm. Daniel A. Pirola

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



6	Hay una gran diferencia entre velocidad de goteo de la transfusión de y el set de tasa de flujo.		1. El conjunto de IV no es el estándar nombrado por el fabricante.	1. Cambie el conjunto de IV por el recomendado por el fabricante.
				2. Error operativo de la bomba.
7	Goteo de Líquido antes del inicio de la bomba	Escapes de líquidos de la aguja cuando ha sido instalado el conjunto de IV.	La bomba y el panel no han sido apretadas bien.	Contactar al fabricante.
	Goteo de Líquido después de la apertura de la puerta.	Después de la instalación del Set IV o durante la normal operación se producen escapes de líquidos por la aguja cuando es abierta la puerta.	El clampeo de líquido no se ha hecho bien.	Verifique la condición del clampeo del líquido antes de la instalación del tubo.
8	Alarma de Bajo voltaje	La alarma de Bajo voltaje es indicada en la pantalla.	Escasez de energía en las pilas.	Enchufe la fuente de potencia de CA, encienda el interruptor de potencia para la carga automática de la batería; cuando la batería ha sido cargado durante mucho tiempo (no menos de 8 horas), es posible que la batería esté defectuosa. En este caso, avise al fabricante.
9	Alarma de apertura de puerta	La alarma de apertura puerta aparece en pantalla.	La puerta no ha sido cerrada bien.	Cierre la puerta de nuevo.

3509



Instrumédica s.r.l.

6.- Eventos adversos:

No se han descrito

7.- Contraindicaciones:

No se han descrito

8.- Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento y Conservación: Temperatura: -20°C a 55 °C ; Humedad: < 93 %

⚠ ADVERTENCIA: No use el equipo médico si se ha mojado extensamente, debe someterse a una revisión técnica previa.

9.- Precisión en las mediciones

Especificación técnica del sistema

Parámetros técnicos

Modo Tasa de infusión estándar:	1mL/h~1500mL/h (incremento mínimo 1mL/h)
Tasa de infusión de modo de macro:	1.0mL/h~999.9mL/h (incremento mínimo 0.1mL/h)
Máximo límite de Volumen:	9999ML (incremento mínimo 1mL)
Máximo volumen acumulado:	9999mL (incremento mínimo 0.01mL)
BOLUS y tipo de banco:	600ML/h, 800mL/h, 1000mL/h, 1200mL/h, 1500mL/h
tasa de KVO:	OFF o 1.0mL/h~5.0mL/h (modo de auto)
Exactitud:	±5%
Umbral de alarma de oclusión:	300mmHg-500 mmHg 700mmHg 900mmHg 1100mmHg
La burbuja de aire detectada:	no menos de 30 de 10 3mL
Bombear el ruido de trabajo:	Sin alarmas, Epump500D's trabajando ruido por debajo de 45dB (A).
Volumen de alarma:	El volumen de alarma debe ser por encima de 65dB (A) durante alarmas.
Capacidad de batería:	La bomba de infusión puede trabajar bajo una tasa intermitente (25 mL/) por un tiempo que supere las 4 horas (a 20).

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Fam. Daniel A. Piroia
MN 15166 Director Técnico

KVO

a) La tasa = 3mL/h, tasa de KVO

3ML/h < la tasa = 10mL/h, tasa de KVO es 1.0mL/h

10ML/h < la tasa = 200mL/h, tasa de KVO es 2.0mL/h

200ML/h < la tasa = 300mL/h, tasa de KVO es 3.0mL/h


300ML/h < la tasa = 400mL/h, tasa de KVO es 4.0mL/h

400ML/h < tasa, tasa de KVO son 5.0mL/h

b) error de tasa de KVO: $\pm 10\%$ (cuando la línea de IV llena de líquido, y volumen >2mL) de infusión de KVO

Los aparatos de ensayo y métodos de cálculo de las tasas de infusión, se han realizado bajo las normas EN60601-2-24. De acuerdo con los requisitos de la etiqueta 102, los datos de prueba se han realizado y se han trazado bajo las normas EN60601-2-24.

Handwritten mark


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

3509



Instrumédica s.r.l.

Especificación física

Todas las especificaciones son aproximadas, se puede cambiar sin previo aviso.

Dimensiones: 240mm (h) × 110mm (d) × 230mm(w)
Peso: 3.5 kg
Pantalla PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO
Lenguaje Inglés

Necesidades de entorno

Temperatura

Operación: +5°C~+40°C (especial)
+15°C~+40°C (estándar)

Almacenamiento: -20°C~+55°C

Humedad relativa:

Operación: 20%~90%

Almacenamiento: <93%

Atmósfera:

Operación 70~106kPa

Almacenamiento: 50~106kPa

Altitud:

Operación: 500~800mmHg (3565~ -440 m)

Almacenamiento: 375~800mmHg (5860~ -440 m)

Fuente de alimentación

- Potencia de CA: AC100-240V-50Hz/60Hz
- Batería: NiMH 12V
- Consumo máximo: =30 VA

El volumen máximo de infusión condición de falla sencilla

Tecla No.	falla sencilla	volumen máximo infundido
1	Corte de línea de tierra protectora	cero
2	Corte de un cable para transporte de energía	≤0.5ml
3	Voltaje exótico es generado sobre la parte tipo F	cero
4	Falla de parte eléctrica puede causar peligro	≤0.5ml
5	Falla de parte mecánica puede causar peligro	≤0.5ml
6	Escape de líquido	≤0.5ml


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Fann Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico