



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002305-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002305-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX MEDICAL DEVICES SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 1°.- 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 Comen, Impilo nombre descriptivo Bomba de Infusión y nombre técnico Bombas de infusión , de acuerdo con lo solicitado por MEDIX MEDICAL DEVICES SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-70985105-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1077-204 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1077-204

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen, Impilo

Modelos:
ME600

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión está destinada para administrar fluidos intravenosos (líquidos, soluciones, nutrientes, entre otras cosas) a una velocidad constante en el cuerpo del paciente en un hospital. Apropiaada tratamientos clínicos que requieren un control uniforme, exacto y por tiempo prolongado de la velocidad de infusión y un monitoreo del proceso de infusión. Pero no es apto para transfusiones de sangre.

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 biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad con sus respectivos accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China

Expediente N° 1-0047-3110-002305-22-5

N° Identificadorio Trámite: 38448

AM

Rótulo
(ANEXO III.B)

Bomba de Infusión

COMEN / IMPILO

Modelo:
ME600

Fabricado por:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.


Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China.

Importado por:

MEDIX MEDICAL DEVICES SRL

Marcos Sastre 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina

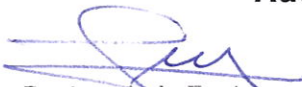



Voltaje: 100 – 240 V ~
Frecuencia: 50/60 Hz
Corriente: 0.5-03 A
Fuente externa de CC: 12 V  1A

Condición de venta: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Director Técnico: Bioing. Carolina Martignoni. MP N°.: 57.148

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 –204


Gustavo Luis Feste
Apoderado
Medix Medical Devices S.R.


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

Instrucciones de Uso (ANEXO III.B)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Bomba de Infusión

COMEN / IMPILO

Modelo:

ME600

Fabricado por:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China.

Importado por:


MEDIX MEDICAL DEVICES SRL

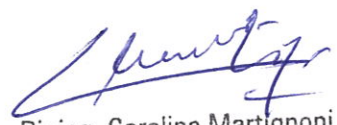
Marcos Sastre 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina

Condición de venta: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Director Técnico: Bioing. Carolina Martignoni. MP N°.: 57.148

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 –204


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SP


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Garantía

Bajo las siguientes condiciones la compañía Comen será responsable por la seguridad / confiabilidad y rendimiento del producto:

- Los productos son operados según el Manual del usuario;
- Los productos son instalados, mantenidos y actualizados por personal aprobado o autorizado por la compañía COMEN
- El entorno de almacenamiento, de trabajo y eléctrico de los productos cumplen con las características del producto;
- El número de serie del producto o la indicación de fabricación es clara y legible de modo que la compañía COMEN pueda identificar que los productos son fabricados auténticamente por la compañía COMEN;
- Los daños no son causados por factores humanos (Tales como la caída del producto por accidente, sabotaje deliberado, etc.);

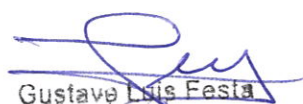
El Manual de instrucciones describe el rendimiento, métodos de operación y otra información de seguridad de la bomba de infusión fabricada por nuestra compañía. Es una guía de inicio para usuarios nuevos de esta bomba de infusión.

Uso Previsto

La bomba de infusión está destinada para administrar fluidos intravenosos (líquidos, soluciones, nutrientes, entre otras cosas) a una velocidad constante en el cuerpo del paciente en un hospital. Apropriada tratamientos clínicos que requieren un control uniforme, exacto y por tiempo prolongado de la velocidad de infusión y un monitoreo del proceso de infusión. Pero no es apto para transfusiones de sangre.

Composición

La Bomba de infusión está formada por una carcasa, un sistema controlado por motor, un sistema de alimentación/entrada, un sistema de almacenamiento, un sistema de control, un sistema de visualización, un sistema de detección por sensores y un sistema de alarma.


Gustavo Luis Festa

Apoderado
Medix Medical Devices SF



Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica

MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

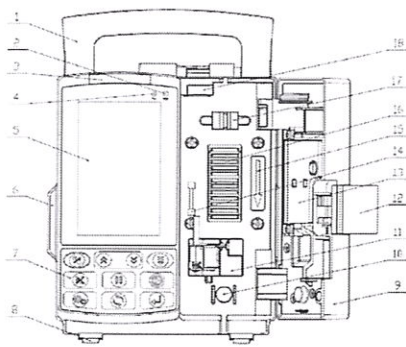
Descripción de la bomba

La Bomba de infusión es un tipo de bomba de infusión volumétrica que a través del control exacto del motor paso a paso de precisión por el microprocesador, impulsa la estructura de transmisión mecánica, provocando el movimiento regular de la pieza peristáltica. Trabajando con los sensores y el panel de extrusión, la velocidad del kit de infusión desechable es controlada con precisión, es una bomba de infusión de alta precisión que detecta el proceso de infusión de manera confiable. Se pueden utilizar para la bomba de infusión, los kits de infusión desechables estériles de marca que cumplan con el estándar para kits de infusión (En adelante denominado como "kits de infusión"). Por otra parte, la función de depuración que incluye el software permite el uso de kits de infusión comunes de cualquier marca.

La bomba de infusión tiene una función de alarma de luz y multi-sonido, que resulta conveniente para cuando el usuario opera la bomba y al mismo tiempo, asegura una infusión segura y confiable.

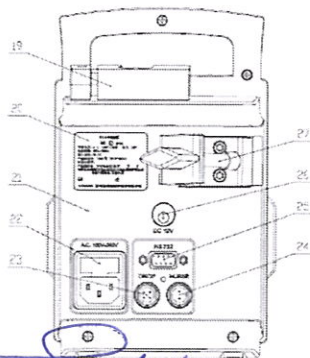
La Bomba de infusión proporciona tres modos de infusión: modo de velocidad, modo de goteo y modo de tiempo.

Vista de la Parte Frontal



1 Mango	10 Sensor de presión
2 Indicador de carga	11 Sujetador de botella vacía
3 Luz de alarma	12 Interruptor de la puerta de la bomba
4 Indicador de AC	13 Placa de presión peristáltico
5 Pantalla	14 Retenedor de puerta
6 Carcasa frontal	15 Etiqueta de dirección de infusión
7 Panel de botones	16 Sistema peristáltico
8 Base anti-deslizante	17 Sensor de burbujas
9 Puerta de la bomba	18 Luz

Vista de la Parte Posterior



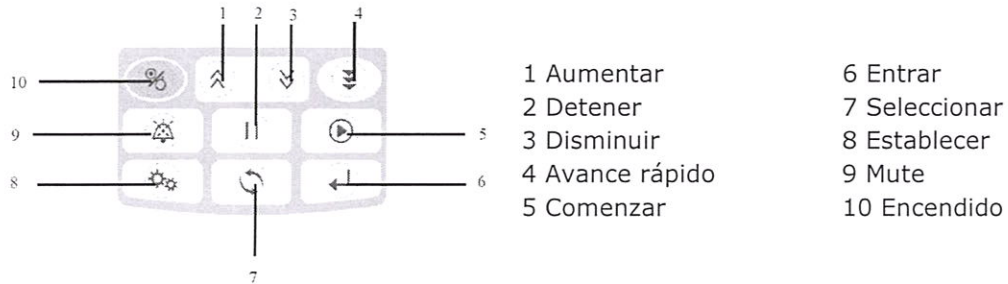
19 Pinza reguladora	24 Conector de llamada a la enfermera
20 Placa de nombre	25 Conector RS232
21 Carcasa real	26 Conector DC12V
22 Enchufe AC	27 Marco de pinza
23 Conector a pinza reguladora	

Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SR

Carolina Martignoni
Bioing. Carolina Martignoni

Directora Técnica
MN: 6765 - MPBA: 59148
Medix Medical Devices S.R.L.

Descripción del panel frontal



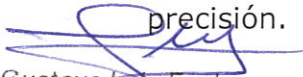
Información de seguridad general

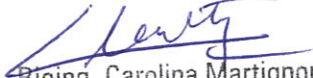
Advertencia

- Los usuarios deben verificar el dispositivo, los conectores y los accesorios antes de su uso.
- Utilice el dispositivo dentro de un alcance de 100 cm por encima o por debajo del corazón del paciente, mientras más estrecha sea la distancia entre el corazón del paciente y la bomba, más precisa será la presión en el tubo de transfusión.
- El dispositivo deberá ser utilizado con los equipos de infusión recomendados. De lo contrario, Nuestra compañía no será responsable por la precisión y funciones de alarma.
- La eliminación de los materiales de embalaje deberá cumplir con las leyes y regulaciones locales o las reglas y regulaciones del hospital. Los materiales de embalaje deberán mantenerse fuera del alcance de los niños.
- El usuario debe prestar mucha atención a la situación clínica del paciente y a las condiciones de trabajo de la bomba, y establecer el límite de la alarma y volumen de la alarma de acuerdo con las condiciones actuales. No se confíe solo de la alarma auditiva. El volumen mínimo podría llevar a un riesgo para la vida del paciente.

Precaución

- Después de instalar el tubo de infusión, verifique la supuración antes de utilizarlo.
- Después de la transfusión, el usuario deberá ajustar la posición del tubo o reemplazar los componentes de transfusión para asegurar la precisión. Se recomienda ajustar el ajustador del tubo cada 4-8 horas para asegurar la precisión.


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SP'


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

Atención

- Durante el proceso de transfusión, la bomba de infusión controla la velocidad, volumen de transfusión y tiempo con precisión, y monitorea la velocidad y dirección del motor paso a paso para proteger la retro succión, corriente subyacente y el desbordamiento.

Información de seguridad de Instalación y mantenimiento

Advertencia

- No instale o almacene la bomba en un lugar donde el líquido pueda salpicar con facilidad ya que se podría producir un cortocircuito si cualquier líquido salpica en el cable de corriente de la bomba.
- No instale o almacene la bomba en un lugar donde se almacenan químicos o donde se descargan gases.
- Por favor instale o mueva este instrumento de manera apropiada y evite que el instrumento se dañe debido a caídas, impactos, vibración fuerte u otras fuerzas mecánicas externas.
- Se deberá instalar y sujetar la bomba según se requiera o fijarla de manera confiable; no la ubique en un panel sin barandilla cerca de la cama del paciente con el fin de proteger al paciente de estar en peligro debido a la posible caída de la bomba cuando se tira de la sonda.
- Esta bomba aplica el principio de la extrusión completa peristáltica. Por lo tanto, NO debe ser utilizada en transfusión de sangre.
- El rendimiento de este producto no se relaciona con la gravedad

Precaución

- Por favor utilice este dispositivo bajo las siguientes condiciones ambientales:
 - Temperatura ambiente: 5°C~40°C
 - Humedad relativa: 20%~90%
 - Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa
 - Suministro de corriente CA: 100V-240V~, 50/60Hz
 - Potencia: 35VA
- Este dispositivo no es apropiado en un entorno que mezcle oxígeno y anestésicos inflamables que contienen oxinitruro; el uso del dispositivo en tal ambiente podría provocar una explosión.
- Asegúrese que el ambiente en el cual se instaló y se usa el dispositivo esté libre de interferencias electromagnéticas fuertes, tales como interferencias de radio transmisores o celulares.

Nota

- Por favor instale el dispositivo en un lugar adecuado para la observación, operación y mantenimiento.
- Por favor mantenga el Manual de instrucciones cerca del dispositivo de tal modo que pueda obtenerlo de manera conveniente y a tiempo cuando se necesite.

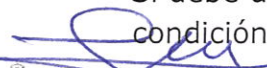
Información de seguridad de suministro de energía

Advertencia

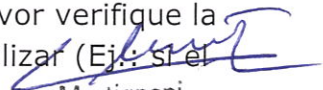
- Antes de que el dispositivo sea encendido, por favor verifique si el suministro de energía utilizado cumple con los requerimientos de voltaje de alimentación y frecuencia establecidos en la etiqueta de la placa o en el manual de instrucciones de este dispositivo.
- Esta bomba deberá utilizar el suministro de energía especificado. De lo contrario, podría producirse un incendio o un shock eléctrico.
- El cable de corriente correspondiente deberá ser utilizado y enchufado a un enchufe de pared con terminal de tierra. No se permite el desgaste del cable de corriente porque podría producirse un incendio o descarga eléctrica cuando el cable de corriente está dañado.
- No enchufe o desenchufe el cable de corriente con las manos mojadas, podría producirse una descarga eléctrica.
- En caso de que el cable protector externo esté siendo instalado o exista alguna duda sobre el cableado de la bomba de infusión, se debe usar la batería incorporada para proporcionar energía a la estación de trabajo.
- Si la batería incorporada no suministra energía de manera normal cuando se esté usando, por favor manténgala o reemplácela.
- En favor de la seguridad del paciente y del personal médico, por favor asegúrese que el dispositivo esté bien conectado a tierra y que la puesta a tierra protectora del enchufe esté en buenas condiciones; nunca conecte el cable de tres conductores de este dispositivo a un enchufe de dos clavijas.
- No abra el armazón del dispositivo durante la operación o cuando lo conecte al suministro de energía, solo a los ingenieros de mantenimiento autorizados se les permite abrirlo.

Precaución

- Por favor conecte el cable de corriente a un tomacorriente de suficiente capacidad.
- Se deberá utilizar un tomacorriente AC por separado para dispositivos de alta frecuencia o equipos de alto consumo de energía (Ej.: dispositivos eléctricos de cirugía).
- Si debe utilizarse batería para el funcionamiento, por favor verifique la condición de carga y el estado de la batería antes de utilizar (Ej.: si el


Gustavo Luis Festa
Apoderado

Medix Medical Devices SP


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica

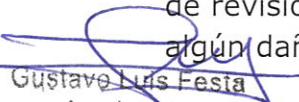
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

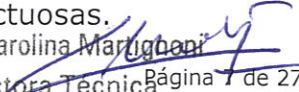
voltaje es muy bajo). Si el dispositivo se utiliza por primera vez o se reutiliza después de un periodo prolongado, por favor conecte la batería al suministro de energía CA y cárguela por completo.

Información de seguridad de funcionamiento

Advertencia

- Este monitor se utiliza para infusiones clínicas, así que solo los médicos especialistas eléctricos y las enfermeras que están calificados a través del entrenamiento pueden utilizar este dispositivo.
- Únicamente los médicos y enfermeras calificados después de la capacitación pueden utilizar este equipo.
- Siempre monitoree el estado de funcionamiento de la bomba de infusión y verifique el kit de infusión y la sonda de infusión; no se confíe únicamente en la función de alarma de este sistema.
- El uso de un equipo de infusión no conforme o no calibrado podría conducir a una velocidad de infusión incorrecta, la cual provocará lesiones al paciente.
- Se deberán kits de infusión desechables con el fin de evitar la infección cruzada
- Durante el uso de este dispositivo, se deberá prestar atención para evitar que el aire ingrese al cuerpo del paciente para evitar lesiones al paciente.
- Las burbujas de aire entre la bomba y el paciente no se pueden detectar, las cuales se deben eliminar de manera manual.
- Durante el uso, la sonda de infusión se debe instalar en la bomba en la secuencia y dirección adecuada y debe ser enderezada; la operación sin seguir la secuencia adecuada podría conducir a que los líquidos no salgan o administración excesiva, lo cual puede provocar daños al paciente.
- Antes de hacer funcionar la bomba, por favor verifique si todos los parámetros se establecieron de manera adecuada.
- Cuando se conecte cualquier sistema o accesorio al kit de infusión en la bomba, por favor asegúrese que no haya entrada de burbujas de aire y que el kit de infusión en la bomba esté equipado con una válvula de control.
- Antes de presionar el botón "Start", por favor confirme si se seleccionó el tipo de sonda de infusión correcto. Un tipo no apropiado podría provocar una velocidad de infusión inadecuada, un error de alarma de presión, etc.
- Durante el uso, los pacientes o los miembros de sus familias no deben operar este dispositivo. Para proteger al paciente del funcionamiento incorrecto.
- Antes de utilizar, el usuario debe verificar si el dispositivo tiene algún daño que podría afectar la seguridad del paciente. Se recomienda un ciclo de revisión cada un mes o incluso en un periodo menor a un mes. Si hay algún daño obvio, por favor reemplace las partes defectuosas.


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SP^l


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Se pueden utilizar para la bomba de infusión, los kits de infusión desechables estériles de marca que cumplan con el estándar para kits de infusión. Por otra parte, la función de depuración que incluye el software permite el uso de kits de infusión comunes de cualquier marca.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Después de conectar al suministro de energía externo, se encenderá el indicador de suministro de energía externo; mantenga presionado el botón de "Encendido" por alrededor de 2 segundos para encender el sistema

Nota

- Cuando el suministro principal (Corriente alterna) no está conectado, la batería incorporada de la bomba de infusión proporcionará energía a la bomba después de que la bomba esté encendida.

Verificación previa a la operación

Auto prueba de encendido


El sistema comienza la auto prueba después de encendido, la bomba de infusión realizará una prueba de manera automática para cada función

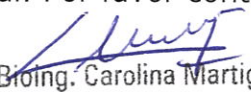
Después de que la auto prueba esté completa, la pantalla LCD mostrará la interfaz principal. En este punto, la bomba de infusión se encuentra en modo stand-by.

Prueba de la pinza reguladora

Mueva su dedo hacia abajo sobre el receptor de luz infrarroja una vez, la inyección cae hacia abajo y el indicador de la pinza reguladora de flujo debería parpadear una vez.

De lo contrario, la pinza reguladora funciona mal. Por favor contacte al fabricante para mantenimiento.


Gustavo Luis Fosta
Apoderado
Medix Medical Devices SP^a


Bioling. Carolina Martignoni
Directora Técnica
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

En condiciones normales de funcionamiento, cuando la infusión cae una vez, el indicador de la pinza reguladora de flujo debería parpadear una vez. Si el indicador no parpadea o parpadea más de una vez, indica que la pinza reguladora podría estar instalada de forma incorrecta o podría funcionar mal. Por favor verifique y reinstale la pinza reguladora siguiendo los requerimientos.

Calibración de la velocidad de precisión

La recalibración es necesaria cuando se desea utilizar un kit de infusión que no está definido en el sistema o cuando la infusión no es tan precisa.

Calibración de medida

Condiciones de calibración: 1 probeta standard graduada de rango 50-ml- (o 1 balanza de precisión), 500ml de agua destilada, y al menos 1 kit de infusión a ser calibrado.

Ingrese a la interfaz de calibración de velocidad y el sistema por defecto es el paso de calibración 1 [Paso-01-] con un límite de infusión de 10ml. La "precisión" que se muestra en la parte inferior de la pantalla es el porcentaje de desviación del kit de infusión actual. Este porcentaje significa la desviación entre la velocidad de infusión actual y los parámetros establecidos más que la precisión de infusión real.

1. En esta interfaz, usted puede presionar la tecla de confirmación " ← " y la tecla arriba " ▲ " o la tecla abajo " ▼ " para seleccionar la marca (b01-b04 and U1-U3) y el modelo (20d/ml and 60d/ml) del kit de infusión a ser calibrado.
2. Después de seleccionar la marca y modelo del kit de infusión a ser calibrado, utilice agua destilada para aspirar la bomba de infusión según los requerimientos de infusión actuales. Después, cargue el kit de infusión a con el extremo de salida siendo insertado en la probeta cilíndrica de rango de 50ml ;
3. Presione "ejecutar" para calibrar a una velocidad baja. Entonces [Precisión] en la parte inferior derecha del dispositivo se cambia a [Calibración] y el volumen de infusión medido internamente se mostrará. Cuando el volumen de infusión medido internamente alcanza los 10ml, el dispositivo enviará una alarma de finalización. En este momento, presione la tecla "Detener" para detener la alarma y el cursor apuntará al volumen de infusión de 10ml a la derecha de [Calibración]. Lea el volumen de líquido efectivamente medido ahora y presione la tecla "arriba" o "abajo" para cambiar el volumen de líquido a la derecha de [Calibración] . Presione la tecla "OK" para ir al siguiente paso para la calibración;

4. El sistema ingresa al paso 2 [PASO -02-] para la calibración con un límite de infusión de 40ml. Inserte el extremo de salida en la probeta graduada seca de un rango de 50ml y presione directamente la tecla "ejecutar" para comenzar la calibración a velocidad alta. Cuando el volumen medido internamente alcanza los 40ml, el dispositivo enviará una alarma de finalización. En este momento, presione la tecla "Detener" para detener la alarma y mover el cursor al volumen de infusión de 40ml a la derecha de [Calibración]. Lea el volumen de líquido realmente medido ahora y presione la tecla "arriba" o "abajo" para cambiar el volumen de líquido a la derecha de [Calibración] al volumen realmente medido. Presione la tecla "OK" para ir al siguiente paso de calibración;

En el paso 3 o 4, si la desviación entre el volumen de salida real y el volumen de referencia excede el 50%, el sistema regresará al paso 1 para comenzar con la recalibración nuevamente.

Nota

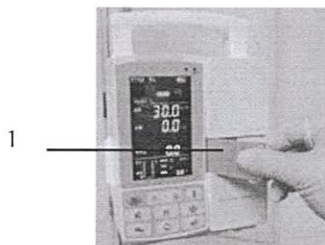
- Se pueden realizar múltiples calibraciones para asegurar una calibración exacta. Cuando el volumen de infusión realmente medido está muy cerca del límite de infusión, significa que el kit de infusión está debidamente calibrado.


Establecer el valor de calibración


- El valor de calibración puede reflejar el valor de desviación de la calibración.
- El valor de calibración puede ser utilizado para la calibración en lote.
- Después de calibrar una máquina, ingrese el mismo valor de calibración a las otras máquinas con aparatos de infusión de la misma marca y finalice la calibración sin repetir la operación de calibración antes mencionada.

Instalación del tubo de infusión.

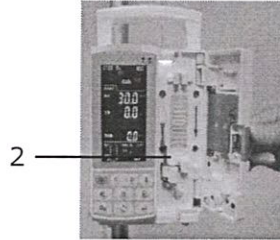
1. Levante el interruptor de la puerta de la bomba de infusión con una mano, como se muestra en la figura:



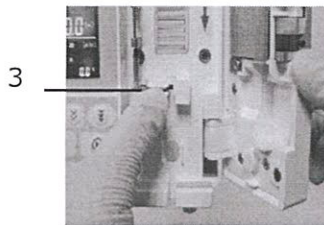

Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices S.R.L.


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica de 27
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

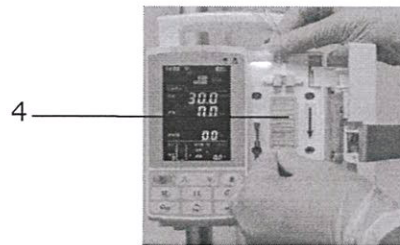
2. Abra la puerta de la bomba de infusión, como se muestra en la figura:



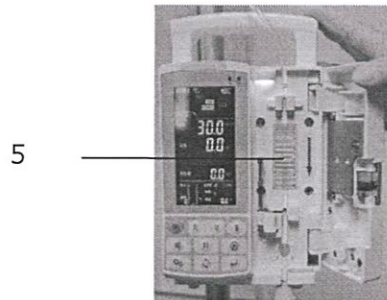
3. Abra la pinza de botella vacía, como se muestra en la figure:





4. Instale el tubo de infusión en la ranura para tubo de infusión, como se muestra en la figura:



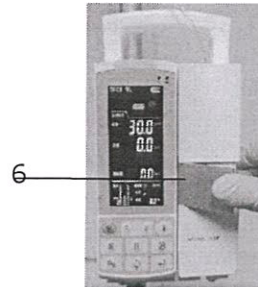
5. Coloque el tubo de infusión para que se apegue al panel del tubo de infusión, como se muestra en la figura:




Gustavo Luis Fesler
Apoderado
Medix Medical Devices SF


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

6. Cierre la puerta de la bomba de infusión.



7. El tubo de infusión está instalado



Advertencia

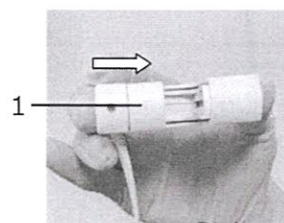
- El tubo de infusión deberá estar metido en la ranura del tubo.
- Intente utilizar el tubo designado. De lo contrario, por favor calibrar según se requiere.

Instalación de la pinza reguladora

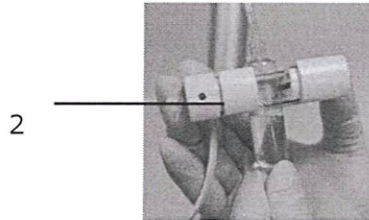
Advertencia

- La pinza reguladora no debe usarse en un ambiente con luz del sol directa.
- El nivel de fluido en la cámara de gotas deberá ser 1/3 de la cámara de gotas, y la pinza reguladora deberá ser instalada por sobre el nivel del fluido.

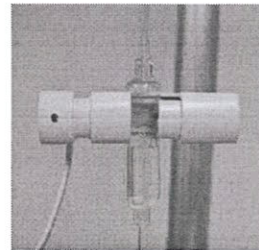
1. Sostenga la pinza reguladora con los dedos, y presiónela hacia adentro para abrir la pinza reguladora:



2. Ubique la cámara de gotas del tubo de infusión en la pinza reguladora:



3. Suelte la pinza reguladora para que afirme fuertemente la cámara de gotas del tubo de infusión, como se muestra en la figura



Nota

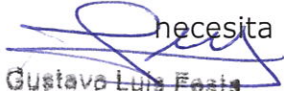
- Después de la instalación del tubo de infusión, por favor ajuste bien el tubo de infusión para asegurar que no se doble o deforme.
- Asegúrese de que el clip de goteo esté derecho, de lo contrario, las señales de goteo no pueden ser detectadas o el equipo lo considerará como una situación anormal con una alarma de sonido y luz.


Mantenimiento

- Durante el funcionamiento de este dispositivo, por favor no le realice mantención para evitar peligros.
- Por favor póngase en contacto con el personal de servicio de nuestra compañía. No se permite trabajar en servicio de mantenimiento a las personas que no tengan experiencia de mantenimiento de dicho dispositivo.

Precaución

- Las piezas dañadas deben ser reemplazadas por las designadas por nuestra compañía, y probadas para asegurar que el dispositivo cumple con los requerimientos de fabricación
- Por favor contacte al personal de servicio de nuestra compañía si lo necesita


Gustavo Luis Fosta
Apoderado
Medix Medical Devices S.R.L.


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
Página 13 de 27
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

- Contacte al personal de servicio de nuestra compañía si desea conocer más información o datos técnicos sobre nuestros productos, le proporcionaremos algunos documentos de acuerdo con las condiciones específicas.

Mantenimiento de la batería

- Cuando la bomba de infusión envíe alarmas intermitentes de sonido-luz en condición de voltaje de batería bajo, por favor cargue la batería a tiempo o conecte la bomba de infusión al suministro de energía AC. Cuando la bomba de infusión envíe alarmas de luz-sonido para la batería agotada, por favor apague la bomba de inmediato y conéctela al suministro de energía AC antes de usar nuevamente. Método de carga: conecte la bomba de infusión en posición de apagado al suministro de energía AC; la bomba de infusión está en estado de carga cuando se enciende el indicador de carga.

Nota

- El dispositivo deberá ser cargado por 5 horas sin interrupciones en posición de apagado.
- Si la bomba de infusión no se utiliza por un largo tiempo, deberá ser cargada cada 3 meses para evitar daño de la batería incorporada debido a descarga automática.
- Si la bomba de infusión no se utiliza por un largo tiempo, es necesario verificar la condición de carga y descarga de la batería incorporada antes de reutilizar, para asegurarse que la batería pueda ser usada en caso de fallo de energía. Si se descubre que la batería no puede ser cargada y descargada de manera normal, por favor contacte al departamento de post atención para reemplazarla con una batería recargable nueva.

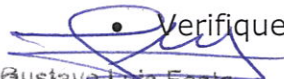
Advertencia

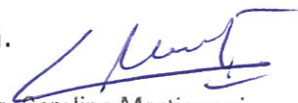
- Por favor retire la batería incorporada cuando este dispositivo no se utilice por un largo tiempo.

Verificación de seguridad

La verificación de seguridad deber ser realizada por el personal con conocimientos y práctica a través de entrenamiento, una vez al año o de acuerdo a las reglas designadas por la institución pública.

- Verifique si existe algún daño mecánico y daño de la función
- Verifique si las etiquetas relacionadas con seguridad pueden ser reconocidas con facilidad.
- Verifique si la función es coherente con la instrucción.


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices S.R.L.


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
Página 14 de 27
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Advertencia

- No instale o almacene la bomba en un lugar donde el líquido pueda salpicar con facilidad ya que se podría producir un cortocircuito si cualquier líquido salpica en el cable de corriente de la bomba.
- No instale o almacene la bomba en un lugar donde se almacenan químicos o donde se descargan gases.

Precaución

- Este dispositivo no es apropiado en un entorno que mezcle oxígeno y anestésicos inflamables que contienen oxinitruro; el uso del dispositivo en tal ambiente podría provocar una explosión.
- Asegúrese que el ambiente en el cual se instaló y se usa el dispositivo esté libre de interferencias electromagnéticas fuertes, tales como interferencias de radio transmisores o celulares.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;


No Aplica

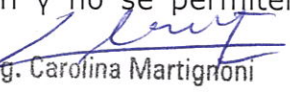
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección

Advertencia

- La ultra pasteurización, haz de electrones y radiación y no se permiten para la desinfección


Gustavo Luis Posta
Apoderado
Medix Medical Devices SPⁱ


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
Página 15 de 27
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

1. Siempre mantenga limpios el dispositivo y la pinza reguladora.
2. Utilice de manera periódica un pedazo de tela suave mojada con agua caliente y algo de detergente para limpiar la superficie externa. Luego, use un pedazo de tela suave mojada para limpiar la superficie y por último, use un pedazo de tela suave limpia para secar la superficie y ubicar la bomba en un estante seco.

*Las operaciones descritas arriba son solo para orientación, los métodos propios deberán ser adoptados para verificar el efecto de la desinfección.

Precaución

- Antes de desinfectar el sistema, por favor apáguelo y desconéctelo del cable de corriente AC y DC.
- Por favor no limpie la bomba de infusión con xileno, acetona o solventes similares para evitar daño a la carcasa.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Encendido de la bomba de infusión

Cuando se hayan establecido todos los parámetros, presione dos veces consecutivas la tecla "avance rápido" y mantenga presionando en la segunda vez hasta que haya fluido saliendo de la punta de la sonda de infusión; inserte la aguja en la vena del paciente (Arteria), y entonces presione la tecla "Comenzar"; en este punto, la bomba de infusión comenzará a infundir.

Parado de la bomba de infusión

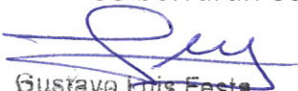
Presione la tecla "Detener" para detener la bomba de infusión después de la confirmación.


Selección de modo y configuración

La Bomba de infusión proporciona tres modos de infusión: modo de velocidad, modo de goteo y modo de tiempo.

Nota

En la interfaz de configuración de cada modo, si se presiona el botón "Select", cambiará a la interfaz de configuración de parámetro de otro modo, pero los parámetros establecidos en el modo actual no regresarán a cero. Los parámetros se borrarán solo cuando la bomba se reinicie después de apagarse


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SP¹


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

Modo de velocidad

Se muestran tres parámetros en el modo de velocidad: velocidad, KVO(Mantener vena abierta)y límite de volumen.

Modo Goteo

Se muestran tres parámetros en el modo de goteo: Velocidad, KVO y límite de volumen

Modo de tiempo

Se muestran cuatro parámetros en el modo de tiempo: KVO, volumen total, tiempo y límite de volumen.

Nota

- Después de establecer el "tiempo" y "límite de volumen", los caracteres KVO que se muestran cambiarán a "Velocidad".
- KVO indica mantener la vena abierta, cuando la bomba de infusión termina las instrucciones, mantendrá la infusión a un flujo bajo para evitar circunferencia hemática o bloqueos sanguíneos.

Configuración del tipo de kit de infusión

Aviso

Los parámetros de infusión establecidos se determinan por el kit de infusión utilizado, el tipo de kit de infusión se debe seleccionar después de verificar y confirmar y no se debe cambiar de manera aleatoria.

Configuración de calentamiento

Advertencia

No encienda la función de calentamiento para medicamentos sensibles a la temperatura.

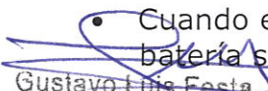
Aviso

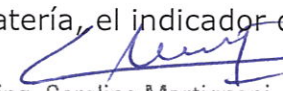
Los límites superiores e inferiores de temperatura que deben ser establecidos son 40°C y 25°C, respectivamente. Sin embargo, la temperatura real no debería alcanzar la temperatura establecida bajo la influencia de tales factores como el ambiente o la velocidad de infusión.

Uso de la batería incorporada para el suministro de energía

- Si el suministro de energía AC/DC no está conectado, el sistema será alimentado con la batería incorporada.
- En caso de falla en la energía cuando se el sistema esté siendo alimentado por un suministro de energía AC o DC, la batería incorporada comenzará a usarse de manera automática. En este caso, se generará una alarma de cable de corriente apagado.

- Cuando el sistema está siendo alimentado por la batería, el indicador de batería se enciende.


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices S.P.A


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
Página 17 de 27
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

- Cuando la batería incorporada está completamente cargada, el sistema puede funcionar 8 horas con la batería.
- La capacidad restante aproximada de la batería incorporada se indica mediante el indicador de batería de tres barras.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Mensajes de Alarma

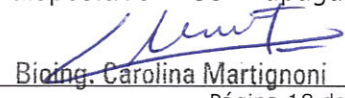
Para cada mensaje de alarma se enumeran contramedidas correspondientes. En caso de que el problema persista después de que se realice la operación según la contramedida, contáctese con los responsables.

Alarmas fisiológicas

Mensajes de alarma	Causa y Contramedida
Burbujas de aire	Si el sensor de burbujas ultrasónico en la bomba detecta burbujas de aire durante el funcionamiento de la bomba, o se presiona el botón "Comenzar" cuando el kit de infusión está instalado de manera incorrecta. Después de presionar el botón "Detener" el estatus de la alarma será eliminado y entonces las burbujas deberán ser liberadas manualmente.
Alarma de oclusión del tubo	Infusión con problemas provocado por la oclusión de la aguja o deformación del tubo de infusión. Reemplace la aguja, ajuste el tubo de la infusión para asegurar una buena gestión.
Alarma de puerta abierta	La puerta de la bomba está abierta durante la operación de la bomba de infusión, la bomba enviará alarmas de luz intermitente y dejará de funcionar.
Alarma de infusión finalizada	Cuando el fluido del volumen del kit de infusión se infundió por completo, está acompañado de alarma de luz y sonido. Después que la infusión termino, el sistema comenzará la infusión de manera automática con la velocidad KVO. Si no se detiene el dispositivo para reemplazar el tubo de infusión dentro de media hora, el dispositivo se apagará automáticamente.



Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SR¹



Carolina Martignoni
Directora Técnica
Página 18 de 27
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.


Mensajes de alarma	Causa y Contramedida
Alarma de vacío	En el "Modo de goteo", la pinza reguladora no puede detectar la señal cuando el fluido en el tubo de infusión esta completamente infusionado. Se detiene la infusión.
Alarma de a punto de finalizar	En el caso de una infusión con un límite de volumen establecido, se entregará un mensaje de alarma cuando el tiempo restante para el volumen de infusión establecido es cerca de 2 minutos. Cuando se presiona el botón de "Detener", la alarma será eliminada.

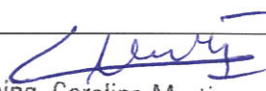
Alarmas técnicas

Mensajes de alarma	Causa y Contramedida
Alarma de error de señal de goteo	Cuando se detecte cualquier anomalía de señal de goteo en el "Modo de goteo", el dispositivo dejará de funcionar. Cuando se presiona el botón "Detener", el estatus de la alarma se eliminará por completo.
Alarma de tiempo de espera	Después de que los parámetros son establecidos, si no se comienza con la infusión o no se realiza ninguna otra operación de botón dentro de 2 minutos, el dispositivo enviará una alarma de tiempo de espera. Usted puede presionar cualquier botón para eliminar esta alarma.
Alarma de corriente AC desconectada	En el caso que el dispositivo se encienda sin conexión al suministro de energía AC o el cable de corriente este suelto durante la operación, la bomba emitirá una alarma de sonido intermitente. Verifique y enchufe el cable de corriente.
Alarma de batería baja	Voltaje de la batería bajo. Conecte la energía AC
Alarma de batería agotada	Cuando se envía una alarma de batería agotada, el dispositivo se apagará automáticamente en 3 minutos. Conecte la energía AC.
Alarma de error del sistema	Error del controlador provocado por operación inadecuado, error de comunicación interno, u otros errores del sistema. Corrija la operación de la máquina. Si la alarma persiste, por favor póngase en contacto con el personal de mantenimiento relacionado.

Resolución de problemas

Fallo	Análisis de causa	Solución
Velocidad incorrecta	El kit de infusión está instalado de forma incorrecta.	Reinstale el kit según se requiere


 Gustavo Luis Festa
 Apoderado
 Medix Medical Devices SP¹

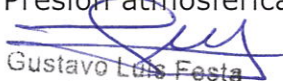

 Bioing. Carolina Martignoni
 Directora Técnica
 Página 19 de 27
 MN: 6765 - MPBA: 57148
 Medix Medical Devices S.R.L.

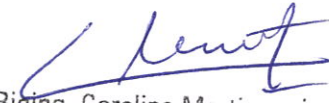
Fallo	Análisis de causa	Solución
	El detector de goteo no está instalado o está instalado de manera incorrecta.	Reinstale el detector de goteo según se requiere
	El kit de infusión no está calibrado	Calibre el kit de infusión según se requiere antes de su uso.
Hay fluido cayendo en el tubo cuando el dispositivo está apagado	El kit de infusión está instalado de manera incorrecta o el kit de infusión instalado no cumple los requerimientos.	Reajuste el kit de infusión
	El componente está dañado o deformado, o el tornillo está suelto	Reajuste o reemplace el componente (El ajuste deberá ser realizado por un profesional)
Alarma de batería baja	El dispositivo se encuentra ubicado sin operación por un período demasiado largo, o el nivel de la batería es bajo.	Cargue la batería pronto
	La batería incorporada está dañada o falla debido al uso incorrecto	Reemplace la batería
No se muestra nada en la pantalla al encender	El voltaje de la batería es demasiado bajo	Cargue la batería o reemplácela con una nueva
	Error del sistema	Reinicie el dispositivo, si el inconveniente todavía persiste, póngase en contacto con el fabricante para reparación.
La alarma de "Oclusión" se envía a menudo durante la infusión	El tubo de infusión está enredado	Verifique nuevamente el tubo de infusión
	El nivel de presión establecido es demasiado bajo	Aumente el nivel de presión establecido
	Error del sistema de detección de presión	Contacte al fabricante para reparación

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de operación ambientales:

- a) Temperatura ambiente: 5°C~40°C
- b) Humedad relativa: 20%~90%
- c) Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SP


Bióing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
Página 20 de 27
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

d) La bomba de infusión debe funcionar en un entorno sin impactos Fuertes y vibración, libre de gases corrosivos y donde el agua u otros fluidos no se puedan meter al dispositivo.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- a) Temperatura ambiente: -40°C~+60°C
- b) Humedad relativa: ≤90%
- c) Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa


Precaución

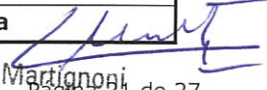
- Por favor utilice este dispositivo bajo las siguientes condiciones ambientales:
 - Temperatura ambiente: 5°C~40°C
 - Humedad relativa: 20%~90%
 - Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa
 - Suministro de corriente CA: 100V-240V~, 50/60Hz
 - Potencia: 35VA
- Este dispositivo no es apropiado en un entorno que mezcle oxígeno y anestésicos inflamables que contienen oxinitruro; el uso del dispositivo en tal ambiente podría provocar una explosión.
- Asegúrese que el ambiente en el cual se instaló y se usa el dispositivo esté libre de interferencias electromagnéticas fuertes, tales como interferencias de radio transmisores o celulares.
-

Advertencia

- La bomba no se debe usar adyacente o apilada con otros equipos y si en el uso es necesario que esté adyacente o apilada, se debe observar la bomba para verificar la operación normal en la configuración en la cual se esté utilizando.
- La bomba cumple con los requerimientos de compatibilidad electromagnética en IEC60601-1-2.
- El usuario deberá instalarla y usarla de acuerdo con la información de compatibilidad de electromagnetismo que está adjunta a la bomba.
- Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portables y móviles podrían afectar el rendimiento de la bomba, así que mantenga la bomba lejos de esos dispositivos durante su operación.
- La guía y declaración del fabricante están señaladas en el apéndice.

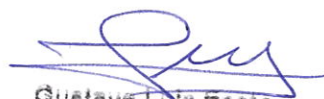
Instrucciones y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La bomba de infusión está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
El cliente o usuario deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía



Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SP


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
Página 21 de 27
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje de Tensión y flickers CEI 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La bomba está prevista para el uso en ambientes electromagnéticos especificados más abajo. El cliente o el usuario deben asegurar que es usado en ese entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios/descargas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía	±2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales.
Impulso CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales.


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SP



Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída) en 0,5 ciclo 40% UT (60% caída) en 5 ciclo 70% UT (30% caída) en 25 ciclo <5% UT (>95% caída) en 5 segundos	<5% UT (>95% caída) en 0,5 ciclo 40% UT (60% caída) en 5 ciclo 70% UT (30% caída) en 25 ciclo <5% UT (>95% caída) en 5 segundos	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales. Si el usuario de la bomba requiere una operación continua durante las interrupciones de CA, se recomienda que el bomba sea alimentado desde una UPS o una batería.
Frecuencia de la corriente (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de potencia deben tener los niveles característicos de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales.
NOTA UT es el voltaje principal CA anterior a la aplicación del nivel del test.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La bomba está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario deberían asegurar de que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deberían ser utilizados cerca de cualquier parte del bomba , incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada: $d = P^{.1}$ $d = 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz } P^{.1}$ $d = 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz } P^{.2}$ En la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por una inspección de emplazamiento electromagnética ^a deben ser menores que el nivel de
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	

			<p>cumplimiento en cada rango de frecuencia^b</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2: Estos datos orientativos pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de teléfonos por radio (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radio aficionado, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de TV, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisiones de RF fijos, se debe considerar la realización de una inspección de emplazamiento electromagnética. Si la medida del campo en el lugar en el cual es utilizado la bomba excede del nivel de cumplimiento superior, la bomba debe ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o el traslado de la bomba.</p> <p>b. En el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, fuertes campos deberían ser menores de 3 V/m.</p>			

Distancia recomendada entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y la bomba			
<p>El bomba es dirigido al uso en ambientes en los que las interferencias de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) y la bomba como se recomienda a continuación de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.</p>			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en relación con la frecuencia del transmisor (m)		
	150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz a 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Para transmisores con potencias de salida nominales máximas que no citadas anteriormente, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior para la distancia de separación.</p> <p>NOTA 2: Estos datos orientativos pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>			

Gustavo Luis Festa

Apoderado

Medix Medical Devices S^r

Bioing. Carolina Martignoni

Directora Técnica

Página 24 de 27
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Este producto tiene una vida útil de 5 años, cualquier dispositivo fuera de esta vida útil debe ser informado como fuera de servicio.

La bomba de infusión fuera de uso puede ser enviada de vuelta al distribuidor o fabricante donde compro el producto para su reciclaje apropiado.

Las baterías usadas deberán ser eliminadas de acuerdo con las leyes y regulaciones vigentes.

Los kits de infusión desechables usados deberán ser eliminados de acuerdo con las regulaciones sobre el tratamiento de desechos médicos

Advertencia

- La eliminación de los materiales de embalaje deberá cumplir con las leyes y regulaciones locales o las reglas y regulaciones del hospital. Los materiales de embalaje deberán mantenerse fuera del alcance de los niños.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Rango de velocidad

Nombre	Especificación
<p>"ml/h" se selecciona como la unidad:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kit de infusión de 20 gotas/ml: 0,1-1500ml/h; Incremento de un paso en 0,1ml/h dentro del rango de 0,1-100ml/h, incremento de un paso en 1ml/h cuando sea superior a 100ml/h; • Kit de infusión de 60 gotas/ml: 0,1-300ml/h; incremento de un paso en 0,1ml/h dentro del rango de 0,1-100ml/h, incremento de un paso en 1ml/h cuando sea superior


Gustavo Luis Festa

Apoderado

Medix Medical Devices S.F


Bioing. Carolina Martin

Directora Técnica

MN: 6765 - MPBA: 57148

Medix Medical Devices S.R.L.

Nombre	Especificación
	a100ml/h;
"d/min" se selecciona como la unidad:	<ul style="list-style-type: none"> • Kit de infusión de 20 gotas/ml: 1-400d/min; incremento en un paso en 1 d/min; • Kit de infusión de 60 gotas/ml : 1-300d/min; incremento de un paso en 1 d/min;
Velocidad de KVO:	0,1-5ml/h; incremento de un paso en 0,1ml/h. Por defecto de fábrica: 5ml/h

Nota:

KVO indica mantener la vena abierta, cuando la bomba de infusión termina las instrucciones, mantendrá la infusión a un flujo bajo para evitar circunferencia hemática o bloqueos sanguíneos.

Rangos de volumen total y límite de volumen

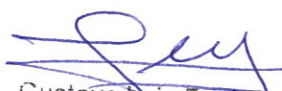
Nombre	Especificación
Volumen total:	0,1-9999ml; incremento en un paso en 0,1ml dentro del rango de 0,1-1000ml, incremento en un paso en 1ml cuando es superior a 1000ml.
Límite de volumen	0,1-9999ml; incremento en un paso en 0,1ml dentro del rango de 0,1-100ml, incremento en un paso en 1ml cuando es superior a 100ml.


Umbrales de los niveles de presión

Nombre	Especificación
Alto	900mmHg±1 00mmHg (120±13,3 KPa);
Medio	500mmHg±100mmHg (66,7±13,3 KPa);
Bajo	300mmHg±50mmHg (39,9±6,6 KPa);

Precisión de la velocidad

Nombre	Especificación
Precisión de la velocidad	±5% (La precisión de un a infusión de un tubo de infusión calibrado puede ser dentro de ±3%).


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices S^r

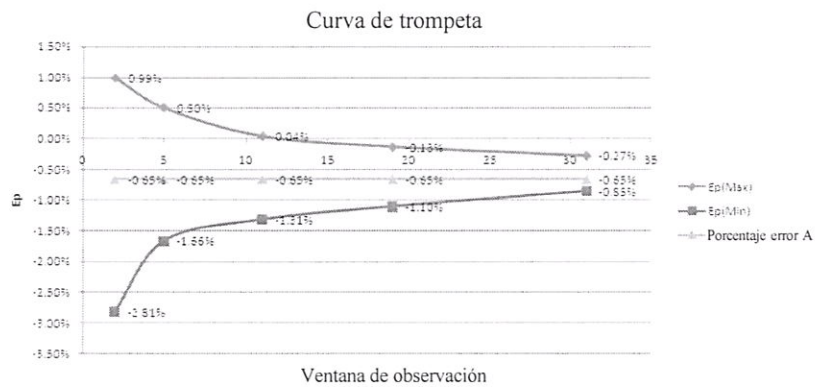
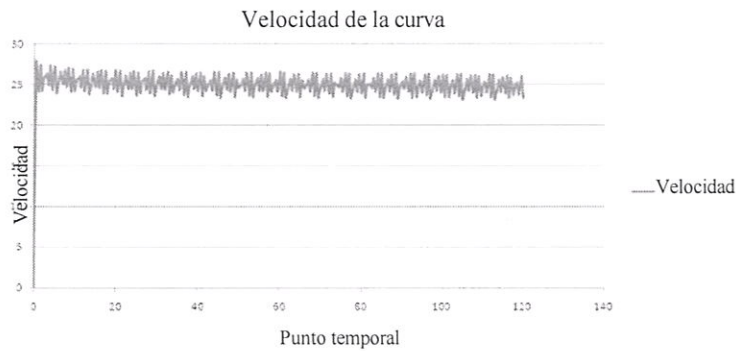

Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
Página 26 de 27
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.


Características de la precisión de velocidad


Kit de infusión utilizado en la prueba: kit de infusión de doble palomilla de 20gotas/ml

Método de la prueba: de acuerdo al método indicado en IEC 60601-2-24.

Resultados del test




Gustava Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices S.F


Bioing. Carolina Martignoni
Directora Técnica
MN: 6765 - MPBA: 57148
Medix Medical Devices S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 08:11:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:11:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002305-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002305-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIX MEDICAL DEVICES SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1077-204

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen, Impilo

Modelos:
ME600

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión está destinada para administrar fluidos intravenosos (líquidos, soluciones, nutrientes, entre otras cosas) a una velocidad constante en el cuerpo del paciente en un hospital. Apropiaada tratamientos clínicos que requieren un control uniforme, exacto y por tiempo prolongado de la velocidad de infusión y un monitoreo del proceso de infusión. Pero no es apto para transfusiones de sangre.

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 biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad con sus respectivos accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1077-204 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002305-22-5

N° Identificatorio Trámite: 38448

AM