



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2913-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2913-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Zerone, nombre descriptivo Bomba de jeringa y nombre técnico Bombas de infusión, de jeringa, de acuerdo con lo solicitado por DINIPA MEDICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-39027946-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2536-21”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de jeringa.

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

13-217-Bombas de infusión, de jeringa.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de jeringa se usa para infundir a un paciente con la cantidad adecuada y precisa de drogas siendo un dispositivo utilizado para varias funciones, no solo en pediatría, cirugía, anestesiología, UCI y quirógrafo, sino también en la sala general.

Modelos:

SYRIN-Z 4000

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad Principal y accesorios embalados en caja.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ZERONE CO., LTD

Lugar de elaboración:

Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-Ro 13,

Gunpo-Si, 435-831 - Gyeonggi-Do REPUBLIC OF KORE

Expediente N° 1-47-3110-2913-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.23 15:59:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 16:00:39 -03:00

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

Índice

RÓTULOS	2
INSTRUCCIONES DE USO	3
3.1 Indicaciones del Rótulo	3
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante	3
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos.....	4
3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico.....	6
3.5 Implantación del Producto Médico	16
3.6 Riesgos de interferencia recíproca.....	16
3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización.....	19
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización.....	19
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico	20
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos	20
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento.....	20
3.12 Precauciones	22
3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar	29
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico.....	29
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico.....	29
3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición.....	29


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

ROTULO

BOMBA DE JERINGA

Nro serie: **XXXXXX**

Marca: **ZERONE**

Modelos:
SYRIN-Z 4000

Autorizado por la ANMAT PM 2536-21

Importado por:
DINIPA MEDICAL S.R.L.

Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:
ZERONE CO., LTD

Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-Ro 13, Gunpo-Si,
435-831 - Gyeonggi-Do REPUBLIC OF KOREA

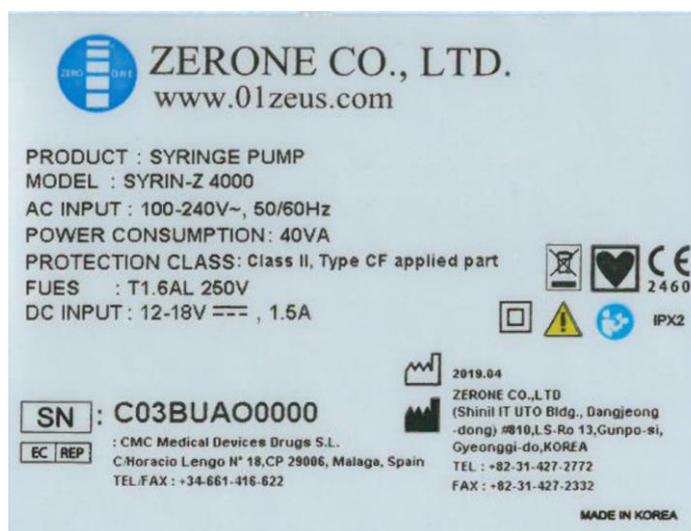
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de operación

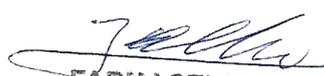
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo.

ROTULOS COLOCADOS POR EL FABRICANTE




FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

Figura 2.: Rótulo colocado por el fabricante.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

ZERONE CO., LTD .

Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-Ro 13, Gunpo-Si, 435-83l - Gyeonggi-Do
REPUBLIC OF KOREA.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

DINIPA MEDICAL S.R.L.

Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Bomba de Jeringa

CODIGO ECRI-UMDS:13-217. Bombas de infusion,de jeringa.

Marca: **ZERONE.**

Modelos:

SYRIN-Z 4000

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Ver punto 3.12

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor M.N. 12277.

Número de Registro del Producto Médico: **“Autorizado por la ANMAT PM 2536-21”**.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

La bomba Zerone SYRIN-Z 4000 es una bomba utilizada para infundir a un paciente con la cantidad precisa de drogas por hora, y es un dispositivo utilizado para varias funciones, no solo en pediatría, cirugía, anestesiología, UCI y quirófano, sino también en la sala general.

Prestaciones:

- Control fácil para los usuarios.
- Método de teclado para una fácil configuración
- LCD a color con diversa información mostrada
- Monitor para una fácil verificación y LED
- Asas cómodas y peso apropiado
- Método de instalación simple
- Función de aviso (LED y audio)


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

- Función de notificación de puerta, batería baja, oclusión, finalización, codificador, estado de la jeringa
- Este producto proporciona una función de informe que se reconoce fácilmente mediante el uso de LED y sonido de alarma.

Funciones Varias:

- Iniciar prueba: cada vez que se enciende la unidad, se realiza la autocomprobación.
- Modo K.V.O (Mantener la vena abierta): mantiene el estado de infusión lento (0.1 ~ 5 ml / h) después de completar el proceso para que la vena del paciente no esté bloqueada.
- Retener memoria: se retendrá el último valor de configuración.
- Tiempo restante: Mostrar PANTALLA de acuerdo con la cantidad restante de infusión y la velocidad de acuerdo con con sistema de medición de cada modo.
- Repetición de alarma: alarma hasta que el usuario verifique después de la primera alarma.
- Purga: es un modo utilizado cuando se llena el medicamento rápidamente en el tubo de ajuste de la jeringa antes de infundir el medicamento en el paciente o eliminando el aire dentro del tubo IV, y se infunde a una velocidad de 900 ml/h, independientemente de los datos establecidos.
- Bolo: se usa cuando se infunde una gran cantidad de medicamento en un momento durante la infusión, y el velocidad infundida en el momento cambia por cualquier dato establecido.
- Cambio del caudal durante la infusión
- Modo micro: la infusión se puede configurar a la velocidad 0.1 ~ 1500 ml / h de una manera más complicada.
- Historial: el usuario puede registrar y confirmar el estado del aviso que se ha producido hasta la fecha.

(La confirmación está disponible por comunicación en serie usando un cable USB)

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Precauciones en la combinación con otros productos médicos:

Cuando un producto medico 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.

Todos los aparatos que se conecten con este equipo, para formar una combinación segura, tienen que pasar los estándares designados por la certificación IEC correspondiente (por ejemplo, IEC

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

60601-1 seguridad de dispositivos electromédicos), todos los dispositivos tienen que ser conectados de acuerdo a la versión validada de IEC 60601-1. La persona que está a cargo de conectar dispositivos adicionales con este equipo es responsable de cumplir con los estándares correspondientes .

Combinación con accesorios:

- Use los accesorios especificados en el Manual de Operación; usar otro tipo de accesorios puede dañar el monitor, o puede afectar el rendimiento del equipo.
- Los accesorios desechables solo se deben de utilizar una vez, ya que un uso repetitivo puede causar degradación de su funcionalidad.
- Si los accesorios presentan algún signo de daño, no los use.

Lista de accesorios estándar :

SYRIN-Z 4000		
① 1 Bomba de infusión		
		
Accesorios		
① 1 Cable de alimentación de CA ② 1 Manual de operación ④ 1 Estación de acoplamiento (opcional)		
Imagen de accesorios:		
Cable de alimentación	Estación de acoplamiento	
		

Jorge Marcelo Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Pablo N. Di Lullo
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico;Error! Marcador no definido.

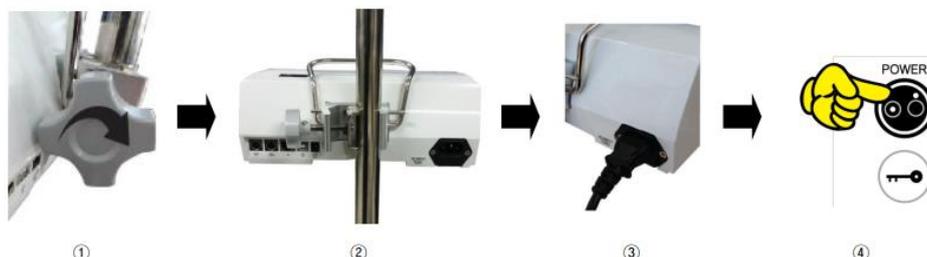
Preparación antes de usar:

Verificación de energía:

- ① Compruebe que el voltaje de la bomba se corresponde con el voltaje de entrada indicado en la etiqueta antes de conectarlo a el poder
- ② Recarga completa de la batería interna antes de que sea necesario usarla o use el dispositivo con la alimentación conectada
- ③ Asegúrese de que la conexión esté asegurada a cada código

Instalación de la bomba

- ① Fije la abrazadera del poste a la posición para la bomba del soporte IV
- ② Compruebe si la bomba, la abrazadera del poste y el soporte IV están bien fijados.
- ③ Conecte la alimentación de CA o DC.
- ④ Presione el botón de Encendido ,en el frente por más de 1 seg. (Operación de equipo)



Nota: Instale la bomba de jeringa tan alta como la altura del paciente.

Cuando hay una diferencia de altura entre el paciente y la bomba de jeringa, puede ocurrir la infusión rápida de la solución puede suceder.

No utilice la alimentación de CA y la alimentación de CC simultáneamente.

Cuando use corriente continua, asegúrese de verificar las especificaciones del fabricante.

(Úselo a 12V ~ 18V)

Instalación de la jeringa en la bomba de jeringa

- ① Presione el botón de Encendido en el frente por más de 2 segundos.
- ② Abra la puerta presionando el pestillo de la puerta en la parte superior izquierda delantera.
- ③ Abra tirando del soporte de la jeringa. E instale la jeringa en el espacio.
- ④ Empuje el soporte de la jeringa para fijar la jeringa. El cabezal impulsor se mueve hacia la jeringa.

Jorge Marcelo Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Pablo N. Di Lullo
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

⑤ Si se completa la instalación, cierre la puerta y compruebe si el cilindro instalado está correctamente configurado y luego presione ALARMA / MENÚ.



Nota: El usuario debe verificar la línea de solución del medicamento durante la instalación. Se debe evitar cualquier tipo de interrupciones, incluidos los cables de los electrodos en el sistema de accionamiento.

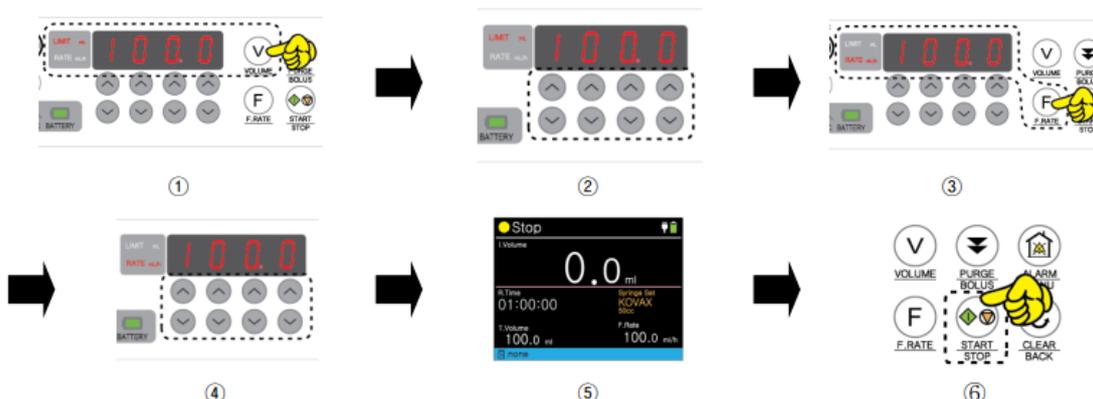
El soporte de la jeringa debe estar en su lugar para garantizar que la jeringa se pueda instalar correctamente. Una vez finalizada la instalación, asegúrese de que el soporte de la jeringa esté correctamente fijada, incluso a través del tipo de jeringa que la bomba detecta automáticamente, debe verificarlo nuevamente.

Dependiendo del fabricante y el tamaño (cc) de la jeringa, tasa de inyección, volumen de inyección, la oclusión puede causar error.

Además, mientras la alimentación está apagada, no se debe instalar la jeringa.

Si la instalación no se realiza correctamente, se puede ver el fenómeno de una fijación inadecuada de la jeringa puede conducir a una inyección de drogas demasiado rápida.

Configuración para volumen total y velocidad (modo general)




FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
 REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

- ① Si uno presiona el botón de volumen total, el dispositivo está listo para configurar el volumen total. (DISPLAY parpadea, LED de límite encendido)
- ② Configure el volumen total utilizando el botón de aumento y disminución de acuerdo con la cantidad de infusión.
- ③ Si se presiona el botón F.RATE , está listo para la configuración de velocidad. (DISPLAY parpadea, LED de velocidad encendido)
- ④ Configure la velocidad de infusión usando el botón de aumento y disminución de acuerdo con la velocidad.
- ⑤ El volumen y la velocidad infundidos también se muestran en la pantalla LCD. También se muestra el tiempo de infusión en dos valores diferentes.
- ⑥ Al presionar el botón de inicio , el motor funcionará y la solución es una infusión para el paciente. (5cc: ~ 150ml / h, 10cc: ~ 300 ml / h, 20cc: ~ 600 ml / h, 30cc: ~ 900 ml / h, 50cc: ~ 1500 ml / h)

En el volumen total del estado 0, si presiona el botón hacia abajo, el volumen total se establece en infinito.

Inicialización del volumen total, la velocidad y el volumen infundido

- ① Presione el botón de volumen total para configurar el volumen total (la notificación parpadea).
Presione el botón Borrar / Atrás el tiempo suficiente para inicializar la cantidad a 0
- ② Presione el botón F.RATE para configurar la tasa (la notificación parpadea).
Presione el botón Borrar / Atrás el tiempo suficiente para inicializar la cantidad a 0
- ③ Presione el botón Borrar / Atrás el tiempo suficiente para inicializar el Volumen infundido a 0.

Nota: Abra completamente la abrazadera manual antes de comenzar la infusión.

Verifique lo siguiente regularmente después de que la infusión haya comenzado.

- ① Compruebe si la solución del medicamento disminuye en la jeringa
- ② Compruebe si hay fugas de agua o burbujas de aire en la jeringa
- ③ Compruebe el estado de la conexión de alimentación de CA / CC
- ④ Compruebe el estado de funcionamiento de la máquina (estado notificación de infusión LCD)

Cambio de velocidad durante la infusión

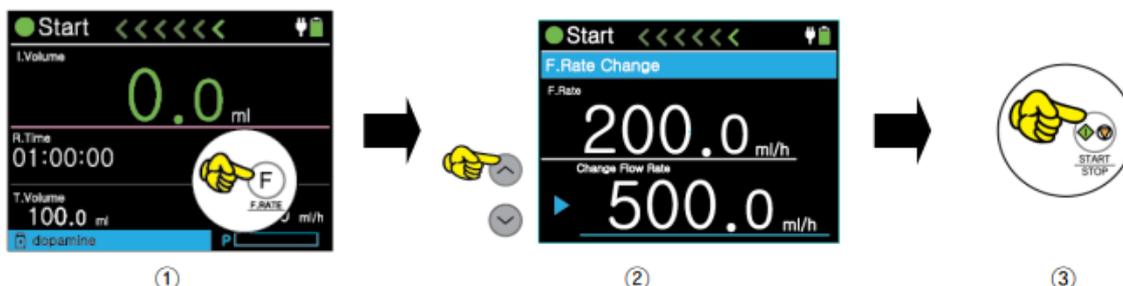
- ① Presione el botón F.RATE para cambiar la velocidad. (DISPLAY parpadea, LED de velocidad encendido)
- ② Configure la velocidad de infusión cambiando usando el botón de aumento y disminución.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

- ③ Al presionar el botón de Inicio, se infunde a la velocidad cambiada. Al presionar el botón Borrar / Atrás, se infunde a la velocidad anterior.



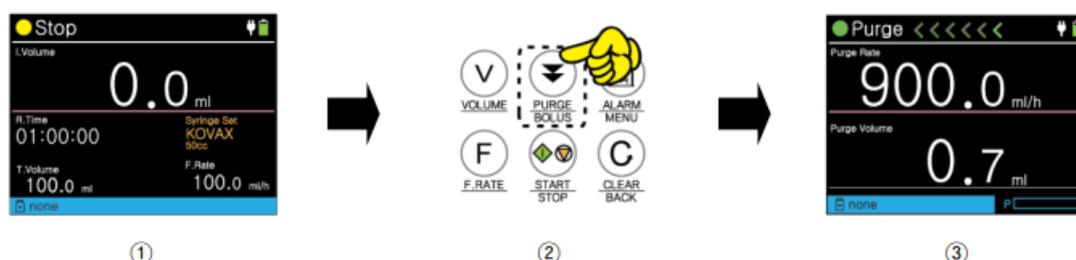
Pausa

- ① Cambia al estado de "Pausa" si presiona el botón de encendido, bajo un estado de detención con una jeringa instalada (La alarma de espera se silenciará durante un estado de "Pausa")
- ② El mensaje de alarma se detiene cuando presiona el botón ALARMA / MENÚ en el estado "Pausa".
- ③ Reiniciar infundido cuando presiona el botón Inicio / Detener ,bajo un estado de "Pausa"

Modo de purga / bolo

Purga

- ① Cuando se presiona el botón Purgar durante más de 2 segundos. en estado listo, cambia al modo de purga.
- ② Cuando se presiona el botón Purgar, se infunde en la velocidad máxima para el tamaño de la jeringa. Ej) 1500ml / h (Jeringa 50cc)
- ③ Cuando se presionan el botón Inicio ,y el botón Borrar / Atrás , el modo de purga finaliza. * 5cc : 150ml/h, 10cc : 300 ml/h, 20cc : 600 ml/h, 30cc : 900 ml/h, 50cc : 1500 ml/h



Nota:

Mientras se infunde en el modo de purga, se detecta la oclusión.

La infusión en bolo significa que la infusión se realiza solo mientras se presiona el botón Purgar en el modo Purga.

Jorge Marcelo Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Pablo N. Di Lullo
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

Bolo

① Al presionar el botón Bolo durante la infusión, la pantalla cambia a la pantalla de configuración de la velocidad del bolo.

② Configure la velocidad de bolo mediante el botón de aumento / disminución.

Manual del bolo: se infunde a mano mientras se presiona el botón bolo

Bolo automático: Presione el botón ALARMA / MENÚ para configurar el volumen del bolo.

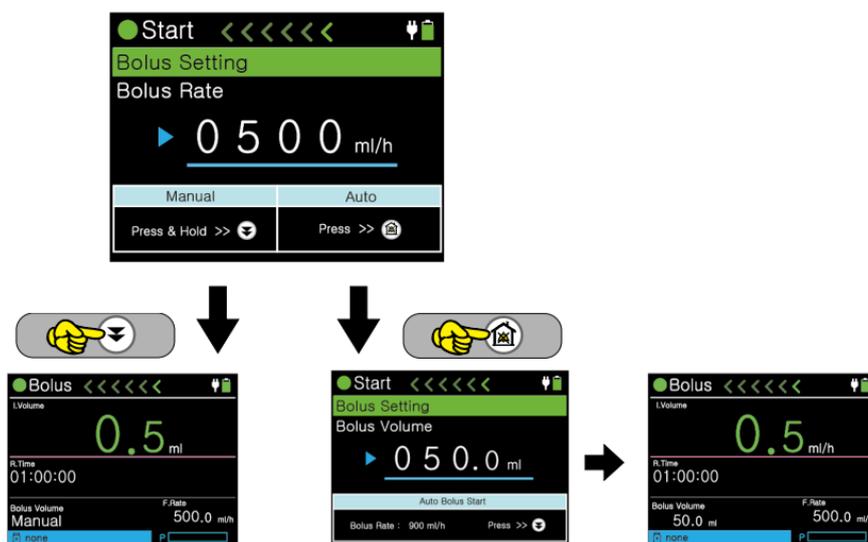
③ Configure el volumen de bolo y presione el botón de bolo una vez para el bolo automático

Al presionar el botón Borrar / Atrás durante la configuración, se desactiva la configuración del bolo.

El bolo se puede usar de dos maneras:

- Bolo manual: el bolo funciona solo cuando se mantiene presionando la parte inferior del bolo.

- Bolo automático: el bolo funciona hasta que se infunde todo el valor de configuración del volumen.



Cómo retirar la jeringa después de completar la infusión

① Compruebe si la infusión se ha completado. (El LED de finalización se enciende / Completo se muestra en la pantalla LCD).

② Presione el botón ALARM / MENU para detener la alarma.

③ Cierre la abrazadera manual del rodillo.

④ Abra la puerta y tire del soporte de la jeringa para abrir.

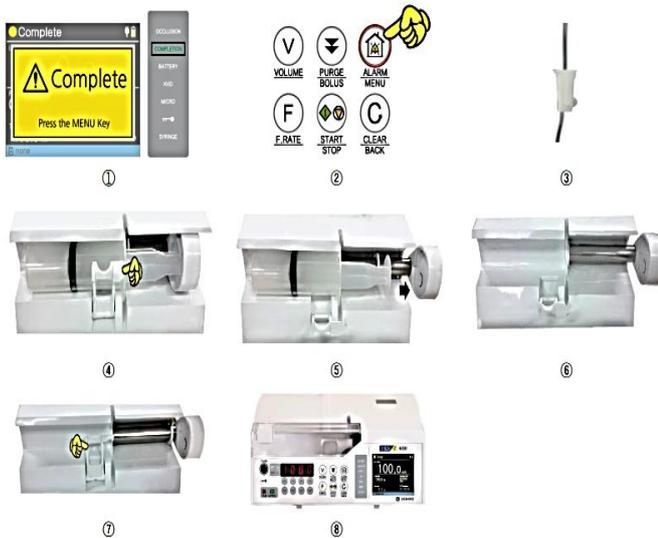
⑤ La cabeza motriz se mueve hacia la derecha.

⑥ Retire la jeringa.

⑦ Cierre empujando el soporte de la jeringa.

⑧ Cierre la puerta cuando se complete la extracción.

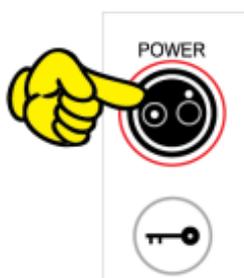
DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536



Nota: Abra la puerta para separar la jeringa y siempre verifique si la abrazadera de rodillo manual está cerrada antes tirando del soporte de la jeringa.

Los vasos sanguíneos pueden obstruirse cuando el paciente no se controla durante mucho tiempo después de que se completa la infusión. También tú no deberías retirar la jeringa cuando está apagada. No separe ni reemplace la jeringa mientras que la bomba permanece conectada al paciente. El tipo de jeringa puede causar problemas, como la sobreinyección.

Apagado



① Presione el botón de encendido en la parte delantera durante más de 3 segundos.

Nota:

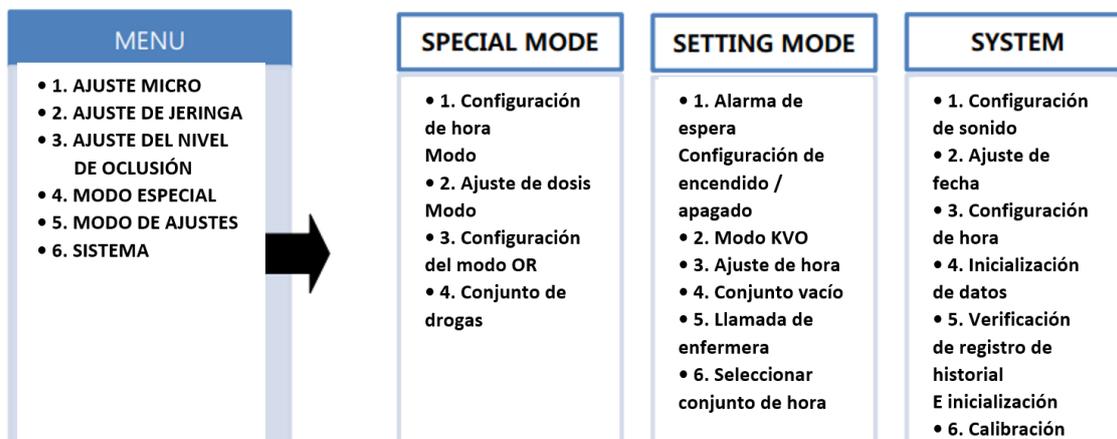
Cuando se presiona el botón de Encendido durante mucho tiempo durante la infusión, se apagará. Incluso cuando se configura el bloqueo de teclas, si se presiona el botón de encendido durante mucho tiempo, se apagará.

Configuración del MENÚ

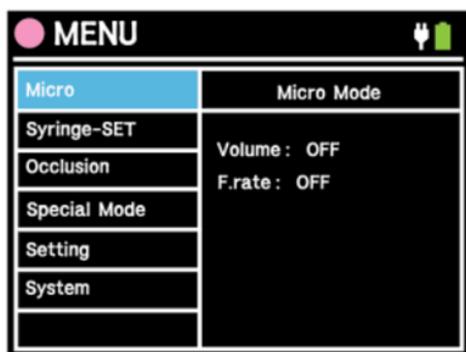
La pantalla LCD predeterminada está encendida durante el modo de espera. Presione el botón ALARMA / MENÚ durante más de 2 segundos para ver el MENÚ.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

Árbol de menú



Composición del menú

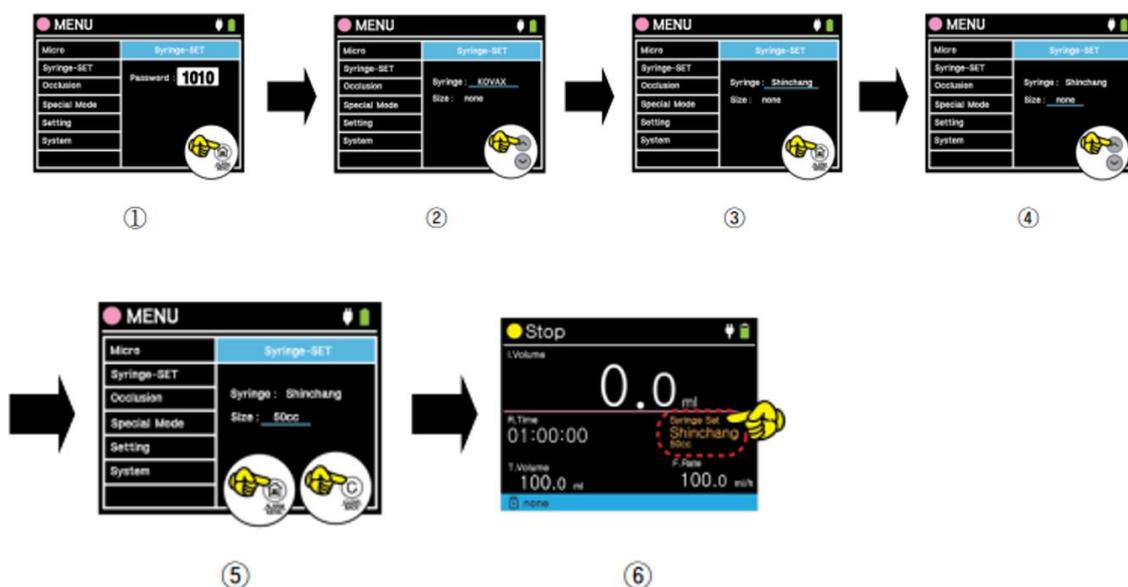


1. Modo micro
2. Ajuste de la jeringa
3. Ajuste del nivel de oclusión
4. Modo especial
5. Modo de configuración
6. Sistema

Ajuste de la jeringa

1. Presione el botón ALARM / MENU para ver el MENÚ.
Puede verificar Syringe-SET en la segunda línea de la pantalla.
2. Presione el botón ALARM / MENU para ingresar a la pantalla de configuración de la jeringa y presione el botón ALARM / MENU después de ingresar la contraseña con los botones de aumento y disminución. (contraseña: 1010)
3. Después de configurar el conjunto de jeringas, presione el botón ALARMA / MENÚ para guardar el valor modificado junto con la alarma y luego muévase a la posición donde se establece el tamaño.
4. Después de configurar el Tamaño, presione el botón ALARMA / MENÚ para guardar el valor modificado junto con la alarma y luego mueva a la posición donde está establecida la jeringa SET.

- ⑤ El valor establecido coincide, presione ALARM / MENU. Si el valor establecido no coincide, presione el botón Borrar / Atrás para pasar al elemento anterior.
- ⑥ SET El conjunto de jeringas seleccionado se muestra en la pantalla LCD.



JUEGO DE JERINGA		
No	Fabricante	Nombre del producto
①	Kovax	5cc, 10cc, 20cc, 30cc, 50cc 21G(1 inch)
②	SungShim	5cc, 10cc, 20cc, 30cc, 50cc 21G(1 inch)
③	ShinChang	5cc, 10cc, 20cc, 30cc, 50cc 21G(1 inch)
④	BD Korea	5cc, 10cc, 20cc, 30cc, 50cc 21G(1 inch)
⑤	CPL	5cc, 10cc, 20cc, 30cc, 50cc 21G(1 inch)
⑥	HwaJin	5cc, 10cc, 20cc, 30cc, 50cc 21G(1 inch)
⑦	JungRim	5cc, 10cc, 20cc, 30cc, 50cc 21G(1 inch)
⑧	Feeltech	5cc, 10cc, 20cc, 30cc, 50cc 21G(1 inch)

- 1. Puede ocurrir un error en la cantidad de infusión y la operación del equipo cuando se usa una jeringa diferente. Utilizar el “set syringe”.
- 2. El error en la cantidad de infusión, la velocidad de infusión, la oclusión que pueda ocurrir depende del fabricante y tamaño de la jeringa.
- 3. No reutilice la jeringa para prevenir infección o contaminación.
- 4. Verifique el fabricante y el tamaño de la jeringa antes de usar.
- 5. El uso continuo de la jeringa antes de la desinfección o limpieza puede causar problemas graves, incluidos contaminación bacteriana.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

Configuración de sensibilidad del sensor de oclusión

- ① Presione el botón ALARM / MENU para ver el MENÚ. Puede verificar la oclusión en la tercera línea de la pantalla.
- ② Presione el botón ALARM / MENU para ingresar a la pantalla Nivel de oclusión, use Disminuir e Incrementar para configurar el Nivel de oclusión.
- ③ Una vez que se selecciona el Nivel de oclusión a utilizar, presione el botón ALARMA / MENÚ para guardar los cambios juntos con alarma. Presione el botón Borrar / Atrás para no guardar el valor modificado y, en su lugar, volver al anterior estado.



Nivel	1	5	9
Presión	100 mmHg	500 mmHg	900 mmHg

Nota:

La respuesta del sensor puede volverse sensible o insensible según el ajuste de sensibilidad del sensor de oclusión, así que verifique esto y configúrelo de acuerdo con el entorno del usuario.

Mantenimiento del producto medico:

1. Verificación de precisión de infusión (una vez cada 2 meses)

Compruebe periódicamente la cantidad de infusión del dispositivo. Si la alarma de la cantidad de la la infusión es demasiado grande después de la medición, solicite el A / S.

- ① Rellenar con agua destilada.
- ② Instale el equipo en el soporte IV e instale la jeringa en el equipo.
- ③ Ubique la aguja IV en el cilindro métrico.
- ④ Establezca el Volumen total en 30 ml y la velocidad en 120 ml / h para Infundir.
- ⑤ Cuando se completa la infusión, verifique que la cantidad de agua destilada sea de 30 ml en el cilindro.

2. Verificación de la batería (mensual)

Al infundir más de nueve horas y media después de decidir la velocidad de infusión 25 ml / h después de usar la batería más de 7 horas, compruebe si el modo LED está apagado. Si no está funcionando más de cuatro horas por favor cambie la batería

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

Método de reemplazo de la batería:

Cuando cambie la batería, comuníquese con el lugar donde la compró.

Nota:

Recomendamos cambiar la batería una vez al año.

Utilice la batería exclusiva (batería recargable de iones de litio).

Cuando cambie la batería, comuníquese con el lugar donde la compró.

3. Verificación del sensor de puerta (mensual)

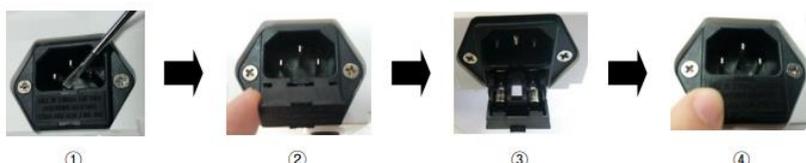
- ① Rellenar con agua destilada.
- ② Instale el equipo en el soporte IV e instale la jeringa en el equipo.
- ③ Establezca el Volumen total en 30 ml y la velocidad en 120 ml / h para Infundir.
- ④ Compruebe si la alarma se enciende cuando abre la puerta durante la infusión.
- ⑤ Solicite un servicio posterior si la alarma no suena.

4. Verificación del sensor de oclusión (una vez cada 2 meses)

- ① Rellenar con agua destilada.
- ② Instale el equipo en el soporte IV e instale la jeringa en el equipo.
- ③ Establezca el Volumen total en 40 ml y la velocidad en 120 ml / h para Infundir.
- ④ Compruebe si la alarma se enciende cuando abre la puerta durante la infusión.
- ⑤ Solicite un servicio posterior si la alarma no suena.

5. Compruebe el fusible (una vez cada 1 año y cuando el LED AC / DC no está encendido cuando está conectado a la alimentación de CA)

- ① Abra la tapa del portafusibles en la parte trasera de la bomba. (Usa las cosas afiladas)
- ② Saque el fusible del soporte.
- ③ Compruebe si el fusible está quemado o no. Si el fusible está quemado, cámbielo por el fusible suministrado para la reserva. (250V, T1.6AL)
- ④ Cierre la tapa del portafusibles.



Gestión de componentes que requiere el cambio periódico

- Batería interna: se recomienda cambiarla cuando se usa más de un año.

Jorge Marcelo Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Pablo N. Di Lullo
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

- Motor: se recomienda cambiarlo cuando se usa más de 2 ~ 3 años. (La alarma del motor puede ocurrir junto con el ruido más fuerte del motor)

Nota:

El período después del cual requiere cambio un componente puede acortarse dependiendo de la operación de las máquinas y el medio ambiente.

Calibración:

① Presione el botón ALARM / MENU , para ver el MENÚ.

Ingrese a la pantalla del modo del sistema que se ve en la pantalla del MENÚ línea 6.

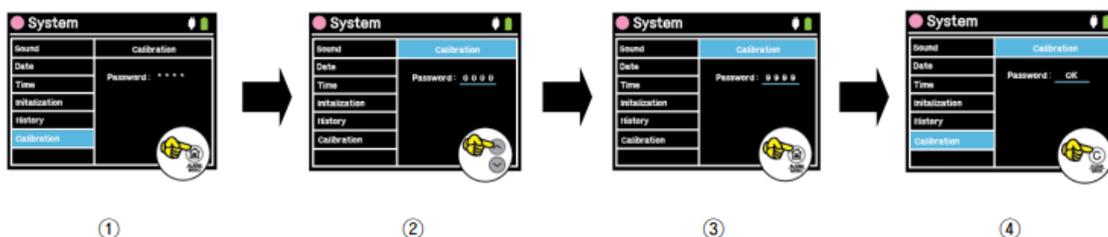
Puede verificar la Calibración en la pantalla del modo del sistema.

② Presione el botón ALARM / MENU , una vez más para activar la pantalla de Calibración.

③ Use Aumento, Disminución para ingresar la contraseña de cuatro caracteres ("????"). (La contraseña no debe ser revelada al público.) Ingrese la contraseña y presione el botón ALARMA / MENÚ .

Ingrese la contraseña y luego presione el botón ALARMA / MENÚ para cambiar el valor de Calibración.

④ Presione el botón ALARM / MENU , para guardar el valor y luego presione el botón Clear / Back , para volver a la pantalla de espera.



3.5 Implantación del Producto Médico

No aplica.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca (verificar si es igual al de las bombs INFU)

Información de compatibilidad electromagnética (EMC)

- ① El equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). Observe las instrucciones de EMC durante la instalación y operación.
- ② El uso de equipos de RF portátiles y móviles puede tener un impacto en este y otros piezas de equipo médico.

Nota: Las tablas y directrices que se incluyen en este Apéndice proporcionan información para el cliente o usuario que es esencial para determinar la idoneidad del equipo o sistema para entorno

Jorge Marcelo Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Pablo N. Di Lullo
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

electromagnético de uso, y en la gestión del entorno electromagnético de uso para permitir equipo o sistema para realizar su uso previsto sin molestar a otros equipos y sistemas o equipos eléctricos no médicos. Si este equipo causa interferencia perjudicial con otros dispositivos, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- aumentar la separación entre los equipos.
- conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que otros dispositivos están conectados.

Guías y declaraciones de emisiones electromagnéticas		
El producto debe de usarse solo en los ambientes electromagnéticos especificados. El usuario debe de asegurarse que se siguen estas especificaciones.		
Prueba de emisión	Categoría	Guía- Ambiente Electromagnético
Emisión de RF CISPR11	Grupo 1	
Emisión de RF CISPR11	Clase A	El modelo INFU-Z 4000 es adecuado para su uso en todos los establecimientos (por ejemplo, hospitales y consultorios médicos) excepto establecimientos domésticos aquellos directamente conectados a la fuente de alimentación pública de bajo voltaje red que abastece edificios utilizados para fines domésticos.

Guías y declaraciones de emisiones electromagnéticas			
El producto debe de usarse solo en los ambientes electromagnéticos especificados. El usuario debe de asegurarse que se siguen estas especificaciones.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601	Categoría	Guía de entorno electromagnético
Descargas Electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV descarga de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ,± 15 kV aire	±8kV descarga de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ,± 15 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, una humedad relativa de al menos 30%.
Fast Burst eléctrica (EFT) IEC 61000-4-4	±2kV Frec.100KHz	±2kV Frec.100KHz	Calidad de la red de alimentación debe ser un entorno comercial u hospitalario estereotipada.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 0.5 kV,± 1 kV ± 0.5 kV,± 1 kV, ± 2KV	± 0.5 kV , 1 kV ± 0.5 kV,± 1 kV, ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica Ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje IEC 61000-411	0% UT; 0.5 cycle At 0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270° 315	0 % UT; 0,5 ciclo At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 ciclos 70 % UT; 25/30 ciclos Simple fase: at 0°	Calidad de la red de alimentación debe ser un entorno comercial u hospitalario. Si este equipo necesita sujetarse período de interrupción en el suministro de energía a la red de ejecución continua, se recomienda el uso de un UPS de alimentación


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

Frecuencia de la energía del campo magnético (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50 o 60 Hz	30A/m 50 o 60 Hz	ininterrumpida. El campo magnético de frecuencia de alimentación debe estar al mismo nivel en un entorno comercial u hospitalario lugares típicos.
NOTA: UT se refiere a la tensión de aplicación antes de tensión de la red cruzada.			

Guías y declaraciones de emisiones electromagnéticas		
El monitor de pacientes debe de usarse solo en los ambientes electromagnéticos especificados. El usuario debe de asegurarse que se siguen estas especificaciones.		
Prueba de emision	IEC 60601 Categoría	Nivel de cumplimiento
Inmunidad conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150~80MHz 6V en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kJHz	3Vrms 0.15 MHz-80 MHz 6V en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kJHz
Inmunidad radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80M~2.7GHz 80 % AM a 1 kHz	3V/m 80M~2.7GHz 80 % AM a 1 kHz
Guía de entorno electromagnético		
<p>Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por estructuras, objetos y personas.</p> <p>a Intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio [celulares / inalámbricos] y radios móviles terrestres, La radio afición, la transmisión de radio AM y FM y la transmisión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar la entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de sitio electromagnético. Si el La intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa la unidad excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba, la unidad debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la unidad.</p> <p>b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V / m.</p>		
<p>El modelo INFU-Z 2000 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. los El cliente o usuario de la unidad puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre portátil y equipo móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la unidad como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de El equipo de comunicaciones. Para transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser estimado utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. Nota: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras , objetos y personas</p>		


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Aplica, (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Cuidados y Limpieza de la bomba

Limpieza y desinfección:

Limpie la bomba y consérvela después de su uso.

Si la bomba se deja sucia, es posible que el producto no funcione bien o que ocurran problemas.

Cuando Limpie y desinfecte este dispositivo, verifique lo siguiente:

① Si la solución o el polvo están en el sensor de oclusión o el sensor de burbujas, límpielo suavemente con un bastoncillo de algodón.

Nota:

Si el producto se limpia, desconéctelo de la alimentación externa y apáguelo.

No esterilice este dispositivo con Autoclave o E.O Gas, etc.

No limpie este dispositivo con diluyente, solvente, benceno, amoníaco, acetona, etc. paño. Después de la limpieza, use este dispositivo después de secarlo primero

Almacenamiento:

Guarde este dispositivo y verifique lo siguiente.

- ① No mantenga esto cerca del agua.
- ② No lo guarde en un lugar donde la presión atmosférica, la temperatura, la humedad y el viento puedan tener influencia.
- ③ Evitar vibraciones y golpes.
- ④ No lo guarde en el lugar donde se guardan los productos químicos o en el área donde se produce gas.
- ⑤ Uso: temperatura + 10 °C ~ + 40 °C, humedad 20 ~ 95%
- ⑥ Bajo almacenamiento: temperatura -10 °C ~ + 60 °C, humedad 95% bajo.
- ⑦ Si se termina el uso, limpie el dispositivo con algodón con alcohol.
- ⑧ Cuando no se usa durante mucho tiempo, el código de alimentación debe estar desconectado.
- ⑨ Después de un mantenimiento prolongado, úselo después de recargar la batería.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Cuando un equipo es nuevo, o vuelve a usarlo después de almacenarlo por un periodo, o se vuelve a usar después de reparación compruebe lo siguiente antes de usarlo para asegurarse su correcto funcionamiento:

- El aspecto del equipo esté limpio en buenas condiciones sin grietas y/o fugas.
- Los componentes móviles estén suaves y funcionando, por ejemplo la puerta de la bomba se puede abrir y cerrar sin problemas, el botón este funcionando.
- La pantalla táctil se puede operar suavemente y con eficacia.
- El cable de energía este bien instalado y no se desconectara fácilmente al tirar de el.
- Configure y verifique la hora del sistema para asegurarse los registros de historial se graben correctamente.
- Solo en caso de que se adopte la batería incorporada para el suministro de energía, por favor cárguela a pleno antes de usarla y asegúrese que la batería se mantenga en condiciones de trabajo.
- Leer atentamente el Manual de Advertencias, Precauciones y Operaciones que se indican en el Manual del usuario.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

- No Aplica (el Producto Médico no emite radiaciones ionizantes con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Información de alarmas

Categoría de alarma	Indicador de alarma	Color
Alta prioridad	Oclusión, aire, puerta, caída, motor y codificador	rojo
Prioridad media	Finalización , K.V.O, batería	amarilla
Baja prioridad	en espera, NCT	amarilla

Después de que la alarma se detiene, cuando la infusión se inicia con éxito, la alarma se elimina por completo. Cuando no es el caso, la alarma suena regularmente.

Mensajes de alarma:

1. Mensaje de alarma de batería (falta de capacidad de la batería)

- Causa de alarma: Si quedan 30 minutos antes de que se agote la capacidad de iones de litio de la batería recargable, se activará la alarma. Si quedan 3 minutos, la alarma seguirá sonando.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

2. Mensaje de finalización de infusión (estado de finalización de infusión)

- Causa de alarma: Esto ocurre cuando se completa el volumen de infusión total

3. Mensaje de alarma de puerta (puerta abierta)

- Causa de alarma: Esto ocurre cuando se abre la puerta.

4. Mensaje de alarma de oclusión (detección de oclusión)

- Causa de alarma: Esto ocurre cuando el tubo está bloqueado. (sustancias extrañas, abrazadera de rodillo manual, I.Vset retorcido)

Nota: Abrazadera de rodillo manual cerrada. No abra la abrazadera manual inmediatamente después de la advertencia de apagado.

Puede causar bolo al paciente.

Medidas de bolo:

1. Verifique que la abrazadera manual esté completamente cerrada antes de abrir la puerta.
2. Para resolver dicho problema, es necesario separar la jeringa de la bomba y luego reducir presión.

5. Mensaje de notificación de jeringa desinstalada

- Causa de alarma: Cuando presiona el botón de infusión con la jeringa separada.

6. Mensaje de alarma de motor y codificador

- Causa de alarma: Cuando el motor no gira o el codificador está roto

7. Mensaje de alarma en espera

- Causa de alarma

Se produce una alarma cuando no hay manipulación de teclas durante 2 minutos. (salvo el caso en que el medicamento esté siendo infundido)

8. Mensaje de alarma de fin de infusión cercano

- Causa de alarma

Se genera un mensaje antes de infundir todos los fluidos médicos. (Mensaje generado a la hora establecida)

9. Mensaje de alarma de fin de infusión

- Causa de alarma

Se produce una alarma cuando el líquido médico se infunde completamente y el cabezal de movimiento ya no se puede insertar.

10. Mensaje de no infusión (volumen total)


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

- Causa de alarma

Se produce cuando se presiona el botón de infusión, bajo el estado en el cual el volumen total se establece como '0.

11. Mensaje de no infusión (velocidad de flujo)

- Causa de alarma

Se produce cuando se presiona el botón de infusión bajo el estado en que la velocidad de flujo se establece como '0.

3.12 Precauciones:

No utilice ni almacene este equipo en los siguientes entornos:

- Manos mojadas o húmedas
- Zonas de rayos directos.
- Fuera de las siguientes temperaturas y rangos de humedad:
 - T: 10 °C ~ 40 °C,
 - H: 20% ~ 95%.
- Cercanía a calentadores electrónico
- Áreas con alta humedad
- Mala ventilación.
- Choque excesivo o
- Vibración.
- Zonas contaminadas
- Materiales químicos
- Fuga de gas
- Enchufar el equipo sin estar completamente instalado, puede dañarlo.

Además:

En caso de mal funcionamiento o rotura. no lo use para pacientes y en su lugar contacte con técnicos o proveedores de equipos médicos

Verifique lo siguiente antes de usar este producto.

- No utilice ni almacene la bomba cerca de líquidos o gases inflamables. Puede haber una posibilidad de explosión o ignición
- Verifique si la jeringa está instalada correctamente en el dispositivo. Si no se instala con precisión, el medicamento podría retroceder.
- Compruebe si la jeringa está instalada correctamente en el equipo.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
 REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

- Si uno conecta el dispositivo con partes mojadas o con las manos mojadas, puede haber riesgo de descarga eléctrica o cortocircuito.
- No deje la bomba en un gas activo (incluidos los gases de desinfección) o en un ambiente húmedo, como,

El entorno afecta las piezas electrónicas en su interior y puede provocar fallas debido al deterioro y / o daños:

- No utilice la bomba en un entorno donde pueda producirse una presión excesivamente negativa o positiva, como un circuito de circulación extracorpórea (no se garantiza la precisión del flujo ni la función de alarma de oclusión).
- Si se usa soporte IV, use este producto con abrazadera de poste, producto fijado al soporte IV.
- No traiga ni use la bomba en áreas donde se usan dispositivos radiológicos o de resonancia magnética (MRI) y en lugares hiperbáricos.

Se realiza oxigenación. Además, no coloque solo la línea IV en una sala de terapia de oxigenación hiperbárica para usando esta bomba. En caso de que esta bomba se coloque en tales lugares, no la use. [Puede haber una posibilidad de mal funcionamiento, daños, deterioro o explosión de esta bomba.]

No use la bomba para transfusiones de sangre:

- ① La precisión del flujo no está asegurada para ese uso.
- ② Puede haber una posibilidad de hemolizado

Precauciones antes de usar:

- Antes de la infusión, se necesita una comprensión exacta de la cantidad de infusión, la velocidad, el tiempo y el valor de micro ajuste.
- No utilice este dispositivo cerca de algún dispositivo que produzca un campo magnético y de alta frecuencia fuerte (teléfono celular, radio, electrocauterizador, etc.) o en un área donde ocurre oxidación con alto voltaje. (Esto causa mal funcionamiento, degradación).
- Si este producto se golpea fuertemente, deje de usarlo y verifique cada función e infusión.

Alarma: (si algo está mal dentro de la bomba, la precisión de la infusión y el sensor pueden tener problemas).

- Todo el equipo médico (incluida esta bomba de jeringa) necesita precauciones especiales con respecto a compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la EMC información provista en la sección de ASISTENCIA TÉCNICA


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

- Si se comprueba la sensibilidad de cada sensor (oclusión, sensor de puerta), se debe confirmar que funciona correctamente.
- Cuando se infunde montando la bomba en la estación de acoplamiento, tenga cuidado al montar y desmontar la bomba para evitar el fuerte impacto en la parte delantera de la bomba.
- Recomiende aplicar un método de infusión preciso y estandarizado después de verificar la prescripción de medicamentos en cuanto a instrucciones de infusión, medición de dosis de medicamentos, etc.

Verifique lo siguiente antes de usar este producto:

- Lea el manual de instrucciones de medicamentos y dispositivos médicos cuando use aquellos con esta bomba.
- Si el dispositivo está instalado, verifique los puntos de la siguiente manera:

① Tenga cuidado con el estado de seguridad, como vibraciones, golpes (incluido el transporte, el movimiento)

② Use este dispositivo en lugares donde la temperatura, la humedad y la presión atmosférica no puedan influir en eso.

③ Mantenga la limpieza de este dispositivo.

④ Utilice este dispositivo donde el voltaje de la fuente de alimentación esté asegurado de manera segura.

⑤ Use este dispositivo donde no esté expuesto a los fuertes rayos directos del sol.

- Compruebe lo siguiente si este dispositivo es utilizado por una fuente de alimentación externa:

① Compruebe la tensión y frecuencia nominal de antemano.

② Verifique que no haya ningún problema con el cable de alimentación antes de usarlo.

③ No conecte la fuente de alimentación de CC y CA con el dispositivo al mismo tiempo.

④ Si se utiliza una fuente de alimentación de CC, verifique la polaridad y el voltaje.

Batería:

- Cuando este dispositivo funciona con batería, verifique lo siguiente:

① Si este dispositivo funciona con batería, verifique las horas de uso.

(La velocidad de infusión es de aproximadamente 25 ml/h bajo carga completa. El uso de 8 horas está disponible)

② Cuando el LED de alarma de batería está encendido en la parte delantera, conecte el código de la fuente de alimentación y recargue la batería.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

- ③ Si la batería no se usa durante mucho tiempo, recargue la batería al menos una vez al mes para que no para que la vida de la batería disminuya.
 - ④ Se prefiere recargar la batería después de que la batería esté completamente agotada y recargue la batería completamente y entonces úselo.
 - ⑤ Si comienza la recarga, la cantidad de recarga se muestra en el LED, y proceda hasta que está completamente recargado.
 - ⑥ Si las horas de uso disminuyen notablemente incluso después de una recarga completa, cambie la batería.
- (Cuando cambie la batería, comuníquese con el lugar donde la compró)

Advertencias en la limpieza y desinfección:

- Compruebe lo siguiente cuando limpie este dispositivo:

- ① No esterilice este dispositivo con Autoclave o gas (E.O.)
- ② Al limpiar el dispositivo, no utilice disolventes, disolventes, benceno, amoníaco, acetona, etc. (después de limpiarlo con una gasa húmeda, séquelo con un paño seco).
- ③ No use este producto con las manos mojadas.
- ④ No sumerja este dispositivo en agua ni seque el producto a la fuerza

- **Precauciones con el uso de la jeringa**

- ① Cuando no se utiliza una jeringa definida, la velocidad real de infusión puede diferir de la velocidad prevista y puede causar un mal funcionamiento de la alarma de oclusión. Si no puede usar la jeringa definida, póngase en contacto con una de las sucursales de la compañía.
- ② No reutilice la jeringa. Puede causar errores en varios sensores, incluido el que verifica la cantidad de infusión.
- ③ Instale completamente una jeringa. Si la instalación está incompleta, esto puede causar un error en la velocidad o cantidad de infusión. El flujo libre o fugas también pueden ocurrir por una instalación incompleta.
- ④ Pueden ocurrir fugas o flujo libre cuando la jeringa no está instalada correctamente.
- ⑤ No conecte ningún otro equipo o material de infusión de drogas al tubo de extensión que conecta el máquina a un paciente. Puede afectar la velocidad de infusión, la cantidad de infusión y las funciones de alarma.
- ⑥ Si la jeringa está instalada, conecte el juego de jeringas al paciente.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

Advertencias sobre condiciones ambientales y de uso:

- Tenga cuidado de que puede haber una diferencia en la cantidad de infusión si no se tienen en cuenta las siguientes circunstancias:
 - ① Uso a temperatura ambiente 10 ° C ~ 40 ° C, humedad relativa 20% ~ 95% y presión de aire 700mbar ~ 1060mbar.
 - ② Uso de solución con alta viscosidad, como 50% de dextrosa.
 - Los datos establecidos y el registro del historial se reservan más de dos años cuando se activa la potencia del producto apagado.
 - No abra el producto ni lo desmonte.
 - El equipo solo puede ser reparado o cambiado de circuito por una persona autorizada por ZERONE. (manual de servicio proporcionado).

Advertencias de uso:

Verifique lo siguiente antes de usar este producto:

- Para un uso seguro de este dispositivo, solo el usuario designado puede usarlo. (La persona que recibe capacitación para el uso de este dispositivo o experto asociado.)
- Si el medicamento es una infusión, verifique lo siguiente:
 - ① Compruebe regularmente el estado operativo del dispositivo y la condición de los pacientes.
 - ② Verifique para asegurarse de que no se puedan encontrar daños causados por fugas o interrupción del tubo de extensión lo cual provocaría daños en la jeringa.
 - ③ Durante la operación, use la función de bloqueo de teclas en la parte posterior, para no cambiar los valores o configuraciones de entrada.
 - ④ Se puede emitir calor mientras se realiza la inyección y, por lo tanto, puede tener un impacto en la temperatura de líquido en jeringa
 - Tenga especial cuidado para evitar la oclusión al infundir a un caudal más bajo y a una temperatura más baja.
- ① Cuanto más pequeño es el valor de la tasa de entrega, más tiempo tarda desde la ocurrencia de una oclusión hasta su detección.
- ② A baja temperatura, el tubo se vuelve más duro y, en consecuencia, el período desde la aparición de una oclusión hasta su detección se hace más largo.
 - Tenga cuidado de no tocar los interruptores cuando use y transporte la bomba. (Puede causar involuntariamente operación de la bomba, parada, arranque, purga, encendido / apagado)


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
 REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

- Abra la puerta primero antes de quitar una jeringa de la bomba y siempre verifique la abrazadera manual del rodillo está bloqueado antes de soltar el mango de una jeringa. (De lo contrario, puede producirse una infusión excesiva por flujo libre).

Advertencias durante la purga:

- Tenga cuidado con el contenido a continuación cuando use la función Purga:
- ① Cuando se utiliza la función de purga, no detecta la burbuja y el sensor de goteo.
 - ② La velocidad de infusión cuando se usa la función Purga es la velocidad más alta. (Verifique la velocidad de infusión más alta para cada jeringa).

Además:

- Asegúrese de utilizar el equipo de acuerdo con el orden operativo.
- Se debe inyectar líquido al paciente en el rango de temperatura especificado por el fabricante y proveedor del líquido.
- Para el primer uso del equipo, verifique la fecha y la hora. (Requerido para registrar información exacta)
- Compruebe la configuración de la bomba de infusión y controle al paciente en caso de sobredosis o infusión insuficiente.
- Planifique y prepárese para el error en la bomba de infusión.
- Verifique la etiqueta en el canal y el tubo de la bomba de infusión para evitar errores.
- Use todas las medidas posibles para evitar problemas con la bomba y preparar contramedidas.
- Cuando deseche esta bomba de jeringa, o cualquiera de sus componentes (como fusibles), siga todas las leyes y directrices nacionales y locales aplicables.
- Esta bomba de jeringa debe reciclarse por separado de la basura doméstica.

Cuando este producto llegue al final de su vida útil, siga las leyes y regulaciones locales de eliminación.

La eliminación inadecuada de los equipos electrónicos de desecho por parte del consumidor puede estar sujeta a multas y sanciones.

Deshecho y disposición final del producto:

- Esta bomba de infusión debe reciclarse por separado de la basura doméstica.

Cuando este producto llegue al final de su vida útil, siga las leyes y regulaciones locales de eliminación.

- Cuando deseche esta bomba de jeringa, o cualquiera de sus componentes (como fusibles), siga todas las leyes y directrices nacionales y locales aplicables.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

La eliminación inadecuada de los equipos electrónicos de desecho por parte del consumidor puede estar sujeta a multas.

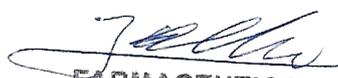
- Al desechar esta bomba de infusión o cualquiera de sus componentes (como fusibles), siga todas las leyes y directrices nacionales y locales aplicables.

Perfil del operador:

Consideraciones		Descripción de requisitos
Educación	Mínimo	• Personal médico con experiencia (doctores, enfermeras quienes hayan entrenado por más de 5 horas)
	Máximo	• N/A
Conocimiento	Mínimo	• Debe poder entender la descripción en el manual de la bomba de jeringa • Debe estar familiarizado con los documentos médicos relacionados con el progreso y potenciales complicaciones • Debe comprender los términos profesionales utilizados en la bomba de infusión de jeringa
	Máximo	• N/A
Comprensión del lenguaje	Mínimo	• Idiomas especificados en las instrucciones de uso.
	Máximo	• N/A
Experiencia	Mínimo	• Una persona que recibió suficiente capacitación en procedimientos SYRIN-Z 4000
	Máximo	• N/A
Impedimentos permisibles	• N/A	

Población de pacientes prevista

Consideraciones	Descripción de requisitos
Edad	Sin limitaciones
Peso	Sin limitaciones
Sano	A excepción de los pacientes que reciben marcapasos implantable o un transplante de desfibriladores implantables.
Nacionalidad	Sin limitaciones
Estado del paciente	No relevante, a menos que el paciente esté agitado


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No aplica

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Deshecho y disposición final del producto:

- Esta bomba de infusión debe reciclarse por separado de la basura doméstica.

Cuando este producto llegue al final de su vida útil, siga las leyes y regulaciones locales de eliminación.

- Cuando deseche esta bomba de jeringa, o cualquiera de sus componentes (como fusibles), siga todas las leyes y directrices nacionales y locales aplicables.

La eliminación inadecuada de los equipos electrónicos de desecho por parte del consumidor puede estar sujeta a multas.

- Al desechar esta bomba de infusión o cualquiera de sus componentes (como fusibles), siga todas las leyes y directrices nacionales y locales aplicables

La eliminación del producto y de la batería debe estar de acuerdo con las regulaciones de los desechos médicos locales.

Si las baterías ya no mantienen el voltaje suficiente o están dañadas, deben de ser remplazadas y deshechadas adecuadamente. Siga las regulaciones adecuadas para su disposición.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

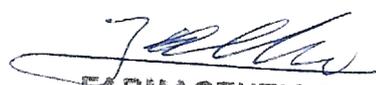
No Aplica (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo)

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición; Error! Marcador no definido.

La precisión esta determinado por el flujo de entrega, puede ser diferente según la jeringa y el tipo de medicamento líquido.

La exactitud es de $\pm 3\%$ (jeringa de 50cc, velocidad de infusión: 0.1 ml/h o más)

Después de operar el equipo IV seleccionado con agua o solución salina, se recomienda medirlo cada hora. (Temperatura normal 25 °C).


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE JERINGA	PM: 2536-21
		Legajo N°: 2536


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-DINIPA MEDICAL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 12:56:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 12:58:01 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2913-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2913-20-1

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

Nombre descriptivo: Bomba de jeringa.

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

13-217-Bombas de infusión,de jeringa.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de jeringa se usa para infundir a un paciente con la cantidad adecuada y precisa de drogas siendo un dispositivo utilizado para varias funciones, no solo en pediatría, cirugía, anestesiología, UCI y quirógrafo, sino también en la sala general.

Modelos:

SYRIN-Z 4000

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad Principal y accesorios embalados en caja.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ZERONE CO., LTD

Lugar de elaboración:

Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-Ro 13,

Gunpo-Si, 435-831 - Gyeonggi-Do REPUBLIC OF KORE

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2536-21, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2913-20-1