



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2745-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2745-20-1 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 Infusión y nombre técnico Bombas de infusión, 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-2020-39030744-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2536-20”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión

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

16-495. Bombas de infusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto es un equipo esencial de control del paciente utilizado para el tratamiento de infusión intravenosa, usado para infundir:

- una cantidad apropiada de medicamento, o
- una cantidad precisa de medicamento por hora.

Modelos:

INFU-Z 1000; INFU-Z 2000 ; INFU-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 KOREA.

Expediente N° 1-47-3110-2745-20-1


Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.23 16:01:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 16:02:45 -03:00

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

Índice

RÓTULOS	2
INSTRUCCIONES DE USO	4
3.1 Indicaciones del Rótulo	4
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante	4
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos	5
3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico	6
3.5 Implantación del Producto Médico	18
3.6 Riesgos de interferencia recíproca	18
3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización	20
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización	20
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico	21
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos	21
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento	22
3.12 Precauciones	23
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	30
3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición	30
Apéndice: Tabla comparativa de modelos	31


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

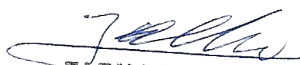

DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

ROTULO

BOMBA DE INFUSION
Nro serie: XXXXXX
Marca: ZERONE
Modelos:
INFU-Z 1000 - INFU-Z 2000 - INFU-Z 4000
Autorizado por la ANMAT PM 2536-20
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., Dangjeong-dong) #810, LS-Ro 13, Gunpo-Si,
435-83I - 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.


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 INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

ROTULOS COLOCADOS POR EL FABRICANTE

MODELO: INFU-Z 1000



Figura 2 : Rótulo colocado por el fabricante.

MODELO: INFU-Z 2000

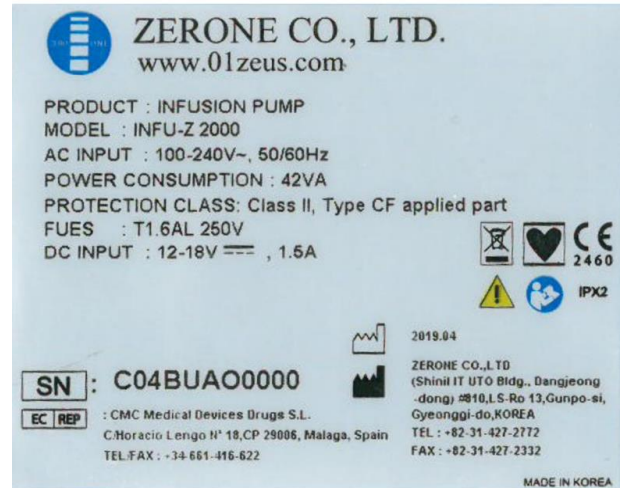


Figura 3 : Rótulo colocado por el fabricante.

MODELO: INFU-Z 4000

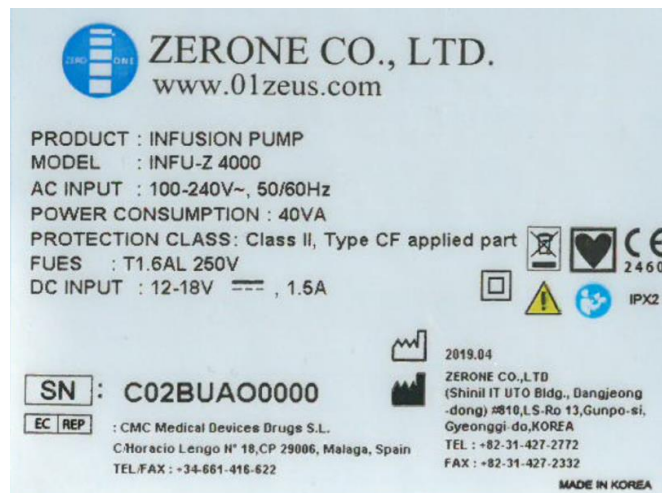


Figura 4.: Rótulo colocado por el fabricante.

J. Lullo
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

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

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

ZERONE CO., LTD .

Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-Ro 13, Gunpo-Si, 435-831 - 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 Infusión**

CODIGO ECRI-UMDS: **16-495. Bombas de infusión**

Marca: **Zerone.**

Modelos:

INFU-Z 1000 - INFU-Z 2000 - INFU-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 2536-20".


3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Este producto es un equipo esencial de control del paciente utilizado para el tratamiento de infusión intravenosa, usado para infundir:

- una cantidad apropiada de medicamento, o
- una cantidad precisa de medicamento por hora.

Ver Apéndice. Tabla comparativa de Bombas de infusión


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 INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos




Precauciones en la combinación con otros productos médicos:

- No use la bomba en combinación con infusión por gravedad.
 1. La bomba no detectará la oclusión aguas abajo del conector.
 2. En caso de que la línea de gravedad IV se vacíe primero, la infusión adecuada no funciona y la alarma no se activa debido a la invasión de aire debajo de la parte del conector.

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 :

INFU-Z 1000	INFU-Z 2000	INFU-Z 4000
① 1 Bomba de infusión 	① 1 Bomba de infusión 	① 1 Bomba de infusión 
Accesorios		
① Abrazadera de poste 1EA	① 1 Cable de alimentación de CA	① 1 Cable de alimentación de CA
② Cable de alimentación de CA 1EA	② 1 Manual de operación	② 1 Manual de operación
③ Manual de operación 1EA	③ 1 Sensor de goteo (opcional)	③ 1 Sensor de goteo (opcional)
④ Sensor de goteo (opcional)		④ 1 Estación de acoplamiento (opcional)
Imagen de accesorios:		

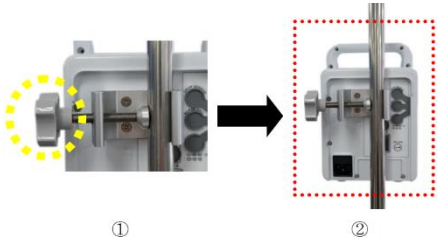

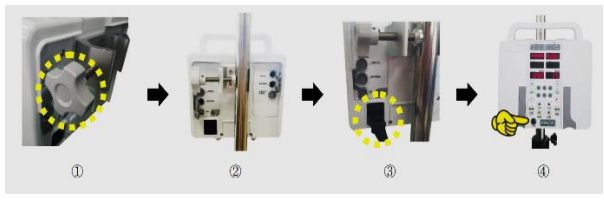
DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

Sensor de goteo 	Sensor de goteo 	Cable de alimentación 	Estación de acoplamiento 
---	---	---	--

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Preparaciones antes de usar

Imágenes de Instalación de la bomba (según modelo)

INFU-Z 1000	Verificación de energía ① Compruebe que la tierra esté seguramente conectada ② Compruebe que el voltaje de la bomba se corresponde con el voltaje de entrada indicado en la etiqueta antes de conectarlo a el poder ③ Recarga completa de la batería interna antes de que sea necesario usarla o use el dispositivo con la alimentación conectada ④ Asegúrese de que la conexión esté asegurada a cada código Instalación de la bomba ① Fije la abrazadera del poste (piezas) en 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 CC. ④ Presione el botón de Encendido () en el frente por más de 1 seg. (Operación de equipo) Nota:
	
Cuando use la abrazadera de poste (Código No: PC01-01R) 	
INFU-Z 2000	
	
INFU-Z 4000	

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

	<p>La bomba de infusión se instalará 50 cm más arriba que la ubicación del corazón del paciente. No utilice alimentación de CA y alimentación de CC simultáneamente. Cuando use DC Power, asegúrese de verificar las especificaciones del fabricante (10V, 10V).</p>
--	--

Instalación del conjunto IV en la bomba de infusión

- ① Abra la puerta tirando de las manijas en la parte delantera.
- ② Empuje hacia arriba la abrazadera del tubo para abrir
- ③ Inserte el tubo en un zócalo tirando suavemente al lado de la máquina.
- ④ Empuje completamente el tubo en la parte del sensor de oclusión
- ⑤ Cuando la puerta está cerrada, la abrazadera sujeta el tubo automáticamente.

INFU-Z-1000	
	<p>Instalación del set IV en la bomba de infusión</p> <ol style="list-style-type: none"> ① Suelte la abrazadera presionando la manija ② Empuje el tubo al sensor de aire hasta el final. ③ Tire suavemente del tubo inferior del equipo y póngalo en la ranura. ④ Cuando la puerta está cerrada, la abrazadera sujeta el tubo automáticamente.

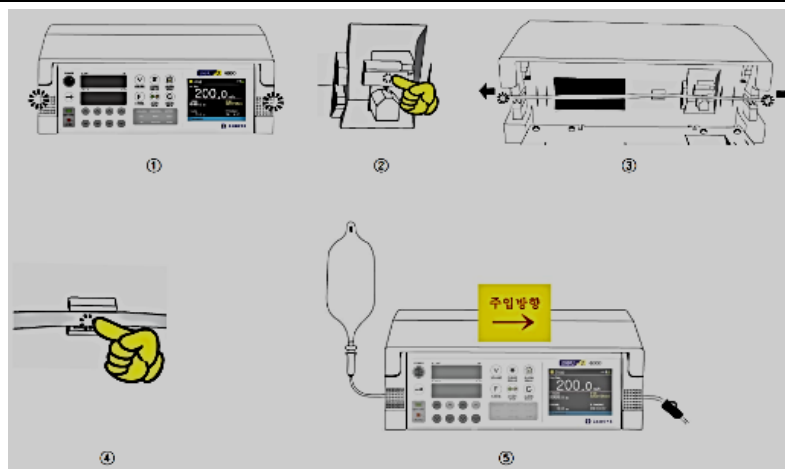
Nota Instale el tubo en la bomba sin torcer ni aflojar. (El uso simultáneo puede causar un error de infusión y mal funcionamiento de los sensores de aire y oclusión.)
Compruebe si el tubo está insertado en el sensor de burbuja de inicio.
Compruebe si el tubo está insertado en el sensor de cierre de inicio.
Use un juego intravenoso desechable certificado. (La seguridad de la bomba no está garantizada si se usa un conjunto IV no certificado)
Mueva 15 cm cada 24 horas y úselo. Cuando use el tubo IV en el mismo lugar durante más de 24 horas, el tubo podría deformarse y la cantidad de infusión podría tener un error. Se puede producir un error de infusión.
Cuando se remolca el tubo con demasiada fuerza para colocarlo, puede ocurrir el error de infusión

INFU-Z-2000	
	<p>Instalación del set IV en la bomba de infusión</p> <ol style="list-style-type: none"> ① Suelte la abrazadera presionando la manija ② Empuje el tubo al sensor de aire hasta el final. ③ Tire suavemente del tubo inferior del equipo y póngalo en la ranura. ④ Cuando la puerta está cerrada, la abrazadera sujeta el tubo automáticamente.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

Nota: Instale el tubo en la bomba sin torcer ni aflojar. (El uso simultáneo puede causar un error de infusión y mal funcionamiento de los sensores de aire y oclusión.)
 Compruebe si el tubo está insertado en el sensor de burbuja de inicio.
 Compruebe si el tubo está insertado en el sensor de cierre de inicio.
 Use un juego intravenoso desechable certificado. (La seguridad de la bomba no está garantizada si se usa un conjunto IV no certificado)
 Mueva 15 cm cada 24 horas y úselo. Cuando use el tubo IV en el mismo lugar durante más de 24 horas, el tubo podría deformarse y la cantidad de infusión podría tener un error. Se puede producir un error de infusión.
 Cuando se remolca el tubo con demasiada fuerza para colocarlo, puede producirse el error de infusión.

INFU-Z-4000



Instalación del set IV en la bomba de infusión

- ① Abra la puerta tirando de las manijas en la parte delantera.
- ② Empuje hacia arriba la abrazadera del tubo para abrir
- ③ Inserte el tubo en un zócalo tirando suavemente al lado de la máquina.
- ④ Empuje completamente el tubo en la parte del sensor de oclusión
- ⑤ Cuando la puerta está cerrada, la abrazadera sujeta el tubo automáticamente

Nota: Instale el tubo en la bomba sin torcer ni aflojar. (El uso simultáneo puede causar un error de infusión y mal funcionamiento de los sensores de aire y oclusión.)
 Compruebe si el tubo está insertado en el sensor de burbuja de inicio.
 Compruebe si el tubo está insertado en el sensor de cierre de inicio.
 Use un juego intravenoso desechable certificado. (La seguridad de la bomba no está garantizada si se usa un conjunto IV no certificado)
 Mueva 15 cm cada 24 horas y úselo. Cuando use el tubo IV en el mismo lugar durante más de 24 horas, el tubo podría deformarse y la cantidad de infusión podría tener un error. Se puede producir un error de infusión.
 Cuando se remolca el tubo con demasiada fuerza para colocarlo, puede producirse el error de infusión.

Conexión del sensor de caída

INFU-Z 1000	
	Conexión del sensor de caída (opcional) <ol style="list-style-type: none"> ① Retire la cubierta de protección del primer conector en la parte trasera de la bomba de infusión ② Conecte el cable del sensor de caída (piezas) al primer conector. ③ Conecte el sensor de caída a la cámara de goteo verticalmente. ④ Asegúrese de que el sensor de caída esté conectado correctamente

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

INFU-Z-2000	
	<p>Conexión del sensor de caída (opcional)</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire la cubierta de protección del primer conector en la parte trasera de la bomba de infusión Conecte el cable del sensor de caída (piezas) al primer conector. Conecte el sensor de caída a la cámara de goteo verticalmente. Asegúrese de que el sensor de caída esté conectado correctamente
INFU-Z-4000	
	<p>Conexión del sensor de caída (opcional)</p> <ol style="list-style-type: none"> Compruebe si la etiqueta en el segundo conector en la parte posterior de la bomba de infusión indica sensor de caída. Conecte el cable del sensor de caída (piezas) al primer conector. Conecte el sensor de caída a la cámara de goteo verticalmente

Advertencias sobre el sensor de goteo:

No conecte el cable del sensor de caída al primer conector (llamada de enfermera).

Cuando se conecta al sensor de caída, verifique lo siguiente

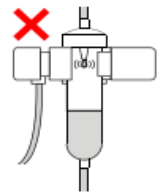
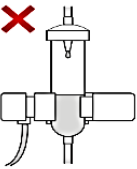
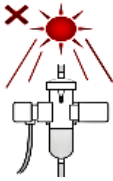
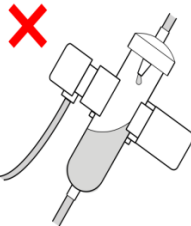
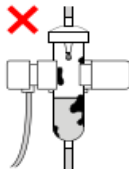
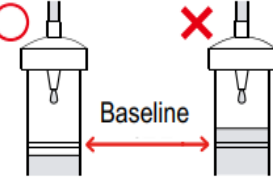
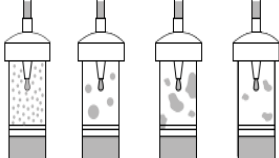
No conecte ni saque el sensor de caída durante la infusión. La infusión se puede detener.

Advertencias: sensor de goteo	
	<p>Instale el sensor de caída perpendicular a la cámara. Si se instala incorrectamente, el sensor puede funcionar mal. Tenga en cuenta lo siguiente al instalar Drop Sensor en la cámara de goteo</p>
	<p>Error: Demasiado cerca de la superficie de la solución, el sensor también cuenta las salpicaduras.</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 INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

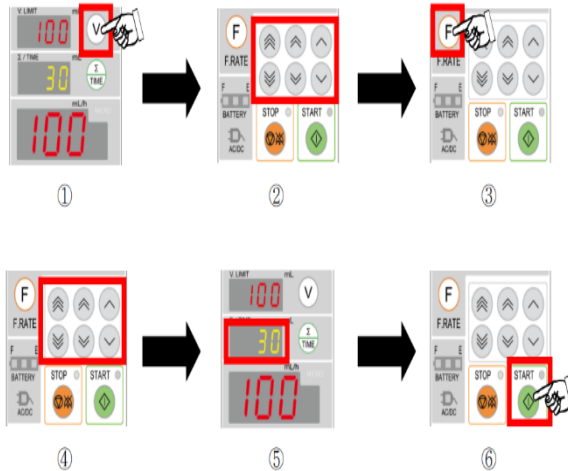
	<p>Error:</p> <p>Demasiado cerca de la boquilla, el sensor también cuenta goteos aún no formados</p>
	<p>Error:</p> <p>Debajo de la superficie de la solución, el sensor no puede contar goteos</p>
	<p>Error:</p> <p>Debido a la luz solar directa, el sensor no puede contar goteos</p>
	<p>Error:</p> <p>El sensor no detecta el funcionamiento de las gotas en la pared interior de la cámara y la superficie de la solución puede alcanzar el sensor de goteo</p>
	<p>Error:</p> <p>Con suciedad, el sensor no puede reconocer goteos</p>
	<p>Establezca el nivel IV en la cámara debajo de la línea de base. Es colocar el sensor de caída entre la boquilla en el IV-Set cámara y superficie IV.</p> <p>Cuando use el sensor de caída, mantenga siempre la superficie del IV-Set</p>
	<p>Cámara limpia.</p> <p>Si hay suciedad en la cámara, puede producirse una alarma de caída porque la caída no se puede contar</p>

Operación del equipo:

INFU-Z 1000

Configuración general para la cantidad total de infusión y la velocidad

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536



- ① Si uno presiona el botón de cantidad total (100), el dispositivo está listo para configurar la cantidad total. (PANTALLA parpadea)
- ② Establezca la cantidad total utilizando el botón de aumento y disminución de acuerdo con la cantidad de infusión.
- ③ Si se presiona el botón F.RATE (F), está listo para la configuración de velocidad. (PANTALLA parpadea)
- ④ Configure la velocidad de infusión

usando el botón de aumento y disminución de acuerdo con la velocidad.

⑤ Una vez que se establece la cantidad total de infusión y la velocidad, se indica el tiempo restante y la cantidad de infusión en la segunda PANTALLA. (Selección del modo de indicación de tiempo restante, indicación de cantidad de infusión restante el modo está disponible con el botón Σ / TIME ())

⑥ Al presionar el botón de inicio (START), el motor funcionará y la solución es una infusión para el paciente

ADVERTENCIA: Abra la abrazadera manual al máximo antes de comenzar la infusión.

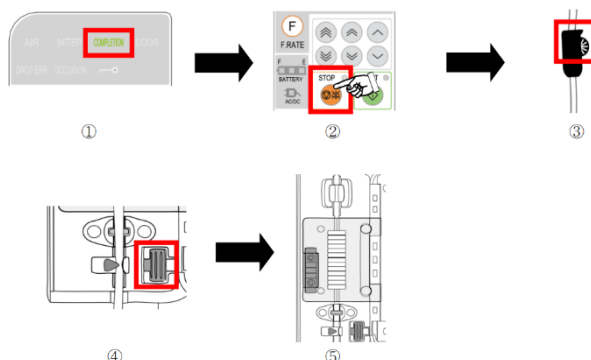
Cambio de velocidad durante la infusión

① Presione el botón F.RATE (F) para cambiar la velocidad. (PANTALLA parpadea)

② Configure la velocidad de infusión cambiando usando el botón de aumento y disminución.

③ Al presionar el botón de Inicio (START), se infunde a la velocidad cambiada. Al presionar el botón Detener (STOP), se infundido a la velocidad anterior.

Procedimiento para deshacerse del IV Set después de terminar la infusión



- ① Compruebe si la infusión ha finalizado o no. (El LED de finalización se enciende).
- ② Detenga la bomba presionando el botón Detener (STOP).
- ③ Cierre la abrazadera manual del rodillo.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

④ Suelte la abrazadera del tubo después de abrir la puerta.

⑤ Separe el conjunto IV de la bomba

Advertencia:

Cuando separe el equipo IV de la bomba, compruebe siempre si la abrazadera manual del rodillo está cerrada antes de soltar la abrazadera del tubo.

Aunque la bomba está parada, verifique la condición de parada de la bomba una vez más presionando el botón Stop

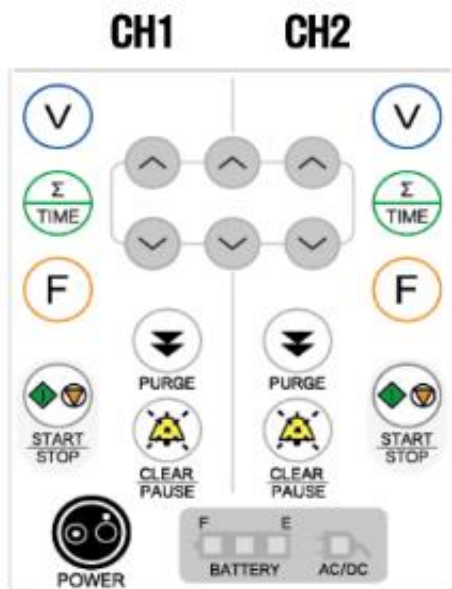
Las venas de los pacientes pueden obstruirse sin que se tomen medidas después de que se haya completado la infusión.

Apagado

① Presione el botón de Encendido () en el frente por más de 2 segundos. (Operación de equipo)

Aviso: 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.

INFU-Z 2000



Configuración general para el volumen total de infusión y velocidad

① Si uno presiona el botón de Volumen total, el dispositivo está listo para configurar el volumen total. (PANTALLA parpadea)

② Configure el volumen total usando el botón de aumento y disminución de acuerdo con la cantidad de infusión.

③ Si se presiona el botón F.RATE (), está listo para configurar la velocidad. (PANTALLA parpadea)

④ Configure la velocidad de infusión usando el botón de aumento y disminución de acuerdo a la

velocidad

⑤ La cantidad y velocidad de infusión establecidas también se muestran en el FND

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 infusión al paciente.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo Nº: 2536

Nota: 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 la cantidad infundida

① Presione el botón de volumen total para configurar el volumen total (la notificación parpadea).

Presione el botón Borrar / Pausa lo suficiente como para inicializar la cantidad a 0

② Presione el botón F.RATE () para configurar la tasa (la notificación parpadea).

Presione el botón Borrar / Pausa () el tiempo suficiente

para inicializar la cantidad a 0

③ Presione el botón Borrar / Pausa () el tiempo suficiente para inicializar la cantidad infundida a 0

Abra completamente la abrazadera manual antes de comenzar la infusión.

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

① Verifique que la solución del medicamento esté disminuyendo en la bolsa IV

② Bolsa de solución IV, fugas del tubo IV y burbujas de aire

③ Compruebe el estado de la conexión de alimentación de CA / CC

④ Compruebe el estado de funcionamiento de la máquina (notificación de estado Notificación de infusión de LED verde)

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

Procedimiento para deshacerse del IV Set después de terminar la infusión:

① Compruebe si la infusión ha finalizado o no. (El LED de finalización se enciende).

② Pare la bomba presionando el botón Start / Stop ().

③ Cierre la abrazadera manual del rodillo.

④ Suelte la abrazadera del tubo después de abrir la puerta.

⑤ Separe el conjunto IV de la bomba


Advertencia:

Cuando separe el equipo IV de la bomba, compruebe siempre si la abrazadera manual del rodillo está cerrada antes de soltar la abrazadera del tubo.

Aunque la bomba está parada, verifique la condición de parada de la bomba una vez más presionando el botón Stop.

Las venas de los pacientes pueden obstruirse sin que se tomen medidas después de que se haya completado la infusión.

Apagado


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


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

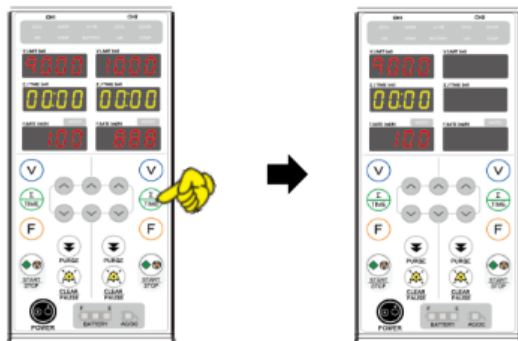
DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

① Presione el botón de Encendido () en el frente por más de 2 segundos. (Operación de equipo)

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.

Canal encendido / apagado



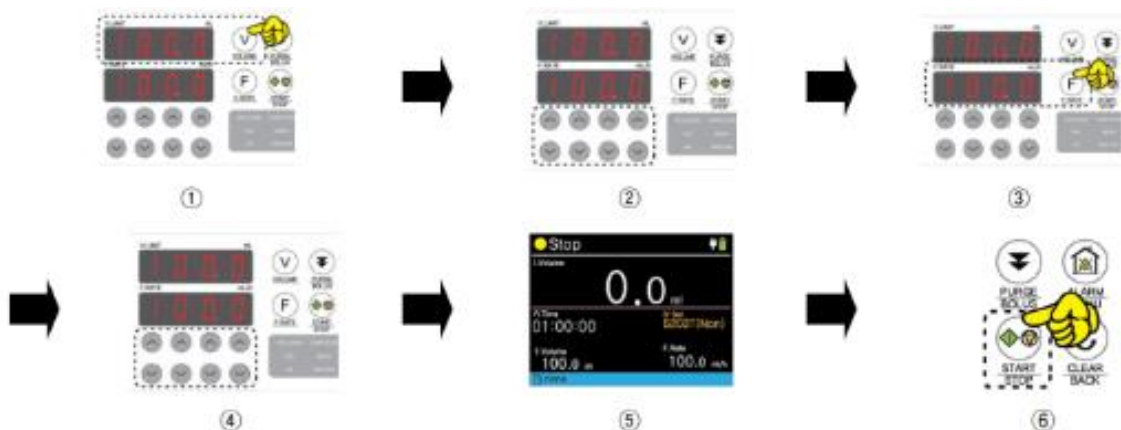
Con el poder encendido,

Si presiona el botón Σ / HORA por más de 2 segundos, el canal se apagará.

Si presiona el botón Σ / TIME nuevamente por más de 2 segundos, el canal está encendido.

INFU-Z-4000

Configuración general sel volumen total de infusión y la velocidad



① Si uno presiona el botón de Volumen total (), el dispositivo está listo para configurar el Volumen total. (PANTALLA parpadea)

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. (PANTALLA parpadea)

④ Configure la velocidad de infusión usando el botón de aumento y disminución de acuerdo con la velocidad.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

⑤ La cantidad y velocidad de infusión configuradas 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 () se accionará el Motor y la solución es una infusión para el paciente.

Inicialización del volumen total, la velocidad y la cantidad infundida

① Presione el botón de volumen total para configurar el volumen total (la notificación parpadea). Presione el botón Borrar / Atrás lo suficiente como 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

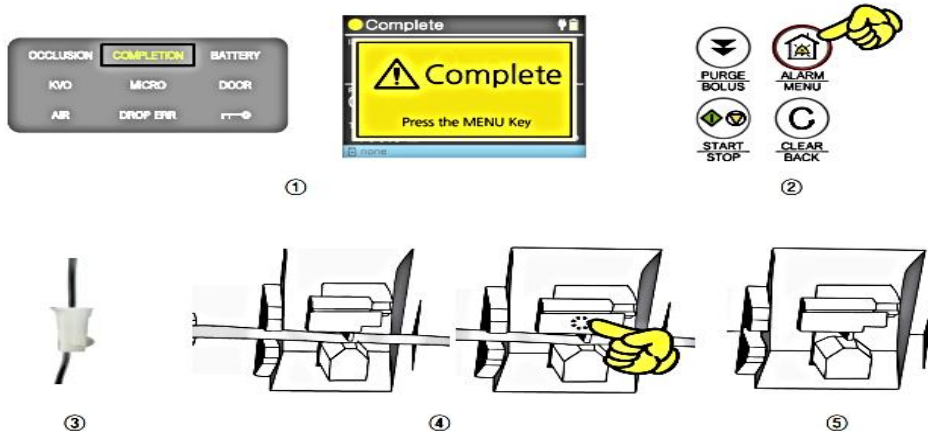
③ Presione el botón Borrar / Atrás () el tiempo suficiente para inicializar la cantidad infundida a 0

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

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

- ① Verifique que la solución del medicamento esté disminuyendo en la bolsa IV
- ② Bolsa de solución IV, fugas del tubo IV y burbujas de aire
- ③ Compruebe el estado de la conexión de alimentación de CA / CC
- ④ Compruebe el estado de funcionamiento de la máquina (notificación de estado, notificación de infusión LCD)

Procedimiento para deshacerse del IV Set después de terminar la infusión



① Compruebe si la infusión ha finalizado o no

(El LED de finalización se enciende / se muestra Completo en la pantalla LCD)

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

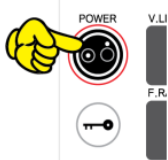
- ② Detenga la bomba presionando el botón Start / Stop ().
- ③ Cierre la abrazadera de rodillo manual
- ④ Abra la puerta y empuje hacia arriba la abrazadera del tubo.
- ⑤ Retire el conjunto de solución de la bomba.

Nota: Cuando separe el equipo IV de la bomba, compruebe siempre si la abrazadera manual del rodillo está cerrada antes de soltar la abrazadera del tubo.

Aunque la bomba está parada, verifique la condición de parada de la bomba una vez más presionando el botón Start / Stop ().

Las venas de los pacientes pueden obstruirse sin tomar medidas después de que la infusión se ha completado.

Apagado



- ① Presione el botón de Encendido () en el frente por más de 3 segundos.

Nota: Cuando se presiona el botón de Encendido durante mucho tiempo durante la infusión, (Incluso cuando se configura el bloqueo de teclas) se apagará.

Mantenimiento del producto medico:

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 Rellene agua destilada de 50 ml a bolsa de set IV
- ② Instalar equipos en el soporte IV. Instale un tubo IV en el equipo.
- ③ Ubique la aguja IV en el cilindro de medición.
- ④ Ajuste en una cantidad total de 40 ml y una velocidad de infusión de 120 ml / h para infundir.
- ⑤ Cuando se completa la infusión, verifique si el agua destilada se infunde 40 ml en el cilindro.

Verificación del sensor de aire (una vez cada 2 meses)

- ① Rellene agua destilada de 50 ml a bolsa de set IV
- ② Instalar equipos en el soporte IV. Instale un tubo IV en el equipo.
- ③ Ajuste en una cantidad total de 40 ml y una velocidad de infusión de 120 ml / h para infundir.
- ④ Durante la infusión, haga la cantidad adecuada de vapor de aire en el tubo después de girar el goteo cámara al revés.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

⑤ Compruebe si la alarma del sensor de vapor de aire se crea cuando el vapor de aire pasa por la posición del aire Sensor.

⑥ Si no se crea la alarma, consulte el A / S

Verificación de la batería (mensual)

Al inyectar más de nueve horas y media después de decidir la velocidad de infusión 25 después de disgustar el

batería más de 8 horas, compruebe si el modo LED está apagado. Si no está funcionando más de cuatro horas por favor cambie la batería.

aviso

Recomendamos cambiar la batería una vez al año.

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

Cambio de batería

① Desatornille el tornillo de la tapa de la batería en la parte posterior del producto y separe la tapa de la batería.

② Retire la batería del producto y separe el conector.

③ Reemplace la batería nueva, colóquela dentro de la caja de la batería, cubra la tapa y fije el tornillo

Verificación del sensor de puerta: (mensual)

Verificación del sensor de caída (una vez cada 2 meses)

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

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

Gestión de componentes que requieren cambio periódico

- Batería interna: se recomienda cambiarla cuando se usa más de un año.
- 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)
- Sensor de caída: se recomienda cambiarlo cuando se usa más de 2 ~ 3 años (puede ocurrir la alarma de caída) aviso

El período de conmutación del componente que requiere conmutación se puede acortar dependiendo de número de operación de las máquinas y el medio ambiente.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

3.5 Implantación del Producto Médico

No corresponde. No es un producto medico implantable.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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 medico.

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 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	Los modelos INFU-Z 1000, INFU-Z 2000 y el INF-Z 4000 son adecuados 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	IEC 60601	Categoría	Guía de entorno electromagnético



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 INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

inmunidad			
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 61000-4-11	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 cyclos 70 % UT; 25/30 cyclos 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 ininterrumpida.
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	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		
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.		
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 el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de sitio electromagnético. S 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.		
b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a		


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 INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

[V1] V / m.

El modelo INFU-Z 1000, INFU-Z 2000 y el INFU-Z 4000 están diseñados para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas.
 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 del 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

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

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.

Limpie y esterilice 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.
- ② Si el sensor de caída se ensucia, límpielo con una gasa mojada con agua fría o caliente.

Si el lugar está demasiado sucio para limpiarlo o está en la carcasa externa, desconecte el sensor de caída antes de lavarlo.

(El sensor de caída se puede lavar con agua corriente, excepto las piezas del conector.

Pero, sumergiendo el sensor en el agua está prohibida)

Aviso:

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 disolvente, disolvente, benceno, amoníaco, acetona, etc. en su lugar, use un paño húmedo.

Sensor de oclusión, el sensor de burbujas no debe limpiarse con objetos duros y afilados como pinzas (Si el sensor está dañado, este dispositivo puede funcionar mal).

Después de la limpieza, use este dispositivo después de secarlo primero.

Almacenamiento:


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 INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

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.

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).

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

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:

Mensaje de alarma de burbuja de aire (detección de burbujas):

- Causa de alarma

Esto ocurre cuando el aire se llena dentro del tubo durante la infusión.

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

- Causa de alarma

Esto ocurre cuando la capacidad de la batería de iones de litio se deja solo una o todas apagadas

Mensaje de finalización de infusión (estado de finalización de infusión)

- Causa de alarma

Esto ocurre cuando se completa el volumen de infusión total

Mensaje de alarma de puerta (puerta abierta)

- Causa de alarma

Esto ocurre cuando se abre la puerta

Mensaje de alarma de caída (detección de infusión)

- Causa de alarma

Cuando se usa el sensor de gota, esto ocurre si la solución no es infusión

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)


Mensaje de alarma de motor y codificador

- Causa de alarma

Cuando el motor no gira o el codificador está roto

Mensaje de alarma en espera

- Causa de alarma


PHARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277


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

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

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

Mensaje de no infusión (volumen total)

■ Causa de alarma

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

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

Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales.

Precauciones:

- No utilice / 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 o
- 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:

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

- No use ni almacene la bomba cerca de líquidos o gases inflamables. Puede haber una posibilidad de explosión de ignición

- Precauciones al usar el set IV

Durante el uso, se procederá de la siguiente manera, los sensores de vapor y oclusión podrían no funcionar bien y la velocidad de infusión podría no estar en forma si se dieran las siguientes circunstancias:

- Usar un set IV que no sea exclusivo para la bomba de infusión de medicamentos.
- Si se usar un IV-Set no verificado.
- Si se reutiliza el set..
- Si el tubo IV se ha utilizado en el mismo lugar durante mucho tiempo (más de 12 horas)
- Si al instalar el tubo IV, el tubo IV se extiende excesivamente para instalarse y usarse.
- Si otros equipos o productos están conectados a la sección IV Set (Línea del paciente) que está conectada al paciente del equipo.

② Asegúrese de que la parte superior e inferior del equipo IV esté montado adecuadamente en el dispositivo. (Si es montado en sentido inverso, la sangre de los pacientes podría fluir hacia el dispositivo).

③ Si el equipo IV no está montado correctamente, puede ocurrir un FLUJO LIBRE o una fuga.

- 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 donde se realiza oxigenación hiperbárica. Además, no coloque solo la línea IV en una sala de terapia de oxigenación hiperbárica para usar 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 en combinación con sistemas de infusión por gravedad.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

- ① La bomba no detectará la oclusión aguas abajo del conector.
- ② En caso de que la línea de gravedad IV se vacíe primero, la infusión adecuada no funciona y la alarma no se activa activado debido a la invasión de aire debajo de la parte del conector.

No use la bomba para transfusiones de sangre.

No use la bomba para otros fines (alimentación, extracorpórea circulación de sangre y para usos de diagnóstico, angiografía, urodinámica, cavernosometría, cavernosografía).

- ① La precisión del flujo no está asegurada.
 - ② Puede haber una posibilidad de hemolizado
 - Antes de la infusión, es necesario comprender exactamente 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, electrocauterio, cardioverter, etc.) o en un área donde ocurre oxidación con alto voltaje. (Esto causa mal funcionamiento, degradación).
 - Si este producto está muy saturado, 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 infusión) necesita precauciones especiales con respecto a compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la EMC (compatibilidad electromagnética), información provista en la sección de ASISTENCIA TÉCNICA
- Si se usa soporte IV, use este producto con abrazadera de poste de modo que el producto quede fijado al soporte IV.
- Comprobar la sensibilidad de cada sensor (burbuja, oclusión, sensor de infusión) y confirmar que funciona correctamente
 - Se recomienda aplicar un método de infusión preciso y estandarizado además de verificar la prescripción de medicamentos, instrucciones de infusión, medición de dosis de medicamentos, etc.
 - Tenga cuidado al montar y desmontar la bomba para evitar el fuerte impacto en la parte delantera de la bomba.
- Verifique lo siguiente antes de usar este producto:
- Lea el manual de instrucciones de medicamentos y dispositivos médicos cuando use aquellos con esta bomba.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

- Se recomienda colocar la pinza de rodillo manual del equipo de infusión en el lado derecho de la 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 ejercer influencia sobre él.
 - ③ Mantenga la limpieza de este dispositivo.
 - ④ Use este dispositivo donde el voltaje de la fuente de alimentación sea suministrado de manera segura.
 - ⑤ Use este dispositivo donde no esté expuesto a rayos directos del sol.
- Compruebe lo siguiente si este dispositivo es utilizado por una fuente de alimentación externa:
 - ① El cable de alimentación debe colocarse en un tomacorriente con conexión a tierra para uso hospitalario, y verifique el voltaje nominal y frecuencia por adelantado.
 - ② No coloque el cable de alimentación donde sea difícil de quitar.
 - ③ Verifique que no haya ningún problema con el cable de alimentación antes de usarlo.
 - ④ No conecte la fuente de alimentación de CC y CA con el dispositivo al mismo tiempo.
 - ⑤ 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 5 horas está disponible))
 - ② Cuando el LED de alarma de la batería está encendido en la parte delantera, conecte el código de la fuente de alimentación y recargue la batería.
 - ③ Si la batería no se usa durante mucho tiempo, recargue la batería al menos una vez al mes para que la vida de la batería no disminuya.
 - ④ Se prefiere recargar la batería después de que esté completamente agotada. Luego recargarla completamente y recién entonces usar el equipo.
 - ⑤ Al comenzar la recarga, la cantidad de recarga se muestra en el LED. Proceda a la recarga hasta que esté completamente recargado.
 - ⑥ Si las horas de uso disminuyen notablemente incluso después de una recarga completa, cambie la batería.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

(Cuando cambie la batería, comuníquese con el lugar donde la compró)

⑦ Si el interruptor de la parte posterior está encendido sin estar conectado a una fuente de alimentación externa, la batería se agota más rápido, así que una vez que termine el uso del dispositivo, mantenga el interruptor apagado.

■ Se recomienda colocar la abrazadera de infusión manual, aguas abajo de la bomba

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 lávelo con una gasa húmeda, séquelo con un paño seco).
- ③ No use este producto con las manos mojadas.

No sumerja este dispositivo en agua ni seque el producto a la fuerza.

Advertencias sobre condiciones ambientales y de uso:

■ Tenga cuidado de que puede haber una diferencia en la cantidad de infusión en las siguientes circunstancias:

- ① Uso bajo temperatura ambiente 10 ° C ~ 40 ° C, humedad relativa 20% ~ 95% y presión de aire 70kpa ~ 106kpa.
- ② Uso de solución con alta viscosidad, como 50% de dextrosa.
- ③ Al infundir medicamentos a baja velocidad, tenga cuidado, si la infusión no se opera hasta que la alarma se active, debido a período de tiempo de activación de la alarma de oclusión

■ Los datos establecidos y el registro del historial se reservan más de dos años cuando se apaga la alimentación del producto.

■ 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., es decir, 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.


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 INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

② Compruebe que no haya daños en el conjunto de IV, como fugas y ruptura del filtro debido a un IV dañado conjunto.

③ Durante la operación, use la función de bloqueo de teclas en la parte posterior, para no cambiar los valores o configuraciones de entrada.

Sensor:

El sensor de infusión (Sensor de caída) no tiene una función que detecte el flujo libre.

Este producto cumple la función de que una solución se suministre automáticamente a los pacientes de acuerdo con la opción establecida para condición de los pacientes.

■ 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 a su detección se hace más larga.

■ Preste atención a los siguientes puntos cuando use el sensor de caída

① Coloque el sensor de caída en el medio entre la boquilla y la superficie de la solución de la cámara de caída con la cámara mantenida verticalmente.

② Evite la luz solar directa y la luz intensa. (No se puede detectar el flujo libre, aunque esté conectado correctamente.)

■ Cuando saque el equipo de infusión de la bomba, abra la puerta y asegúrese de que la abrazadera del rodillo manual esté firmemente bloqueada antes de soltar la abrazadera del tubo. (De lo contrario, puede producirse una infusión excesiva por flujo libre.

■ 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)

Purga:

■ Cuando use la función Purga, tenga cuidado con lo siguiente:

① No se detecta la burbuja y el sensor de caída cuando se utiliza la función de purga.

② La velocidad de infusión cuando se usa la función Purga es la velocidad más alta.

(Compruebe la velocidad de infusión más alta para cada conjunto de IV).

■ Asegúrese de utilizar el equipo de acuerdo con el orden operativo indicado.

■ Esté atento a que pueda entrar aire cuando el IV Set se balancea durante el uso.

■ Para el primer uso del equipo, verifique la fecha y la hora. (Requerido para registrar información exacta)

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

- Compruebe la configuración de la bomba de infusión y monitoree 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.
- La bomba en situación de contrapresión no mantendrá la velocidad de infusión esperada.

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.

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

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.

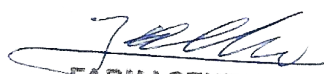
La eliminación inadecuada de los equipos electrónicos de desecho por parte del consumidor puede estar sujeta a multas.


- 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 desechadas adecuadamente. Siga las regulaciones adecuadas para su disposición.

¡Atención!


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 INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

No abra la batería, tire al fuego o cortocircuito. El fuego, explosiones y fugas derivadas del mal uso de la batería pueden dañar al personal; no entre en contacto con las fugas de la batería.

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.

El grado de precisión esta determinado por el flujo que entrega.




Exactitud: La velocidad de infusión es de 1 ml/h. Luego de operar el equipo IV con agua o solución salina, se recomienda medir cada hora (temperatura normal 25°C) : la precisión real puede ser diferente según el conjunto de IV y el tipo de medicamento líquido.


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 INFUSIÓN	PM: 2536-20
		Legajo N°: 2536

Apéndice: Tabla comparativa de Bombas de Infusión

MODELOS DE BOMBAS DE INFUSION					
INFU-Z-1000		INFU-Z-2000		INFU-Z-4000	
					
Especificaciones:					
Nombre del producto: Bomba de infusión		Nombre del producto: Bomba de infusión		Nombre del producto: Bomba de infusión	
Sistema de bombeo: Sistema de dedo peristáltico		Sistema de bombeo: Sistema de dedo peristáltico		Sistema de bombeo: Sistema de dedo peristáltico	
Rango de flujo: 0.1 ~ 999.9ml/h	Micro(on) : 0.1 ~ 999.9ml/h (0.1ml/h paso) Micro(off) : 1 ~ 999ml/h (1ml/h paso)	Rango de flujo: 0.1 ~ 1200ml/h	Micro (encendido): 0.1 ~ 999.9ml / h (paso 0.1ml / h), 1000 ~ 1200ml / h (paso 1ml / h) Micro (apagado): 1 ~ 1200 ml / h (paso de 1 ml / h)	Rango de flujo: 0.1 ~ 1200ml/h	Micro (encendido): 0.1 ~ 999.9ml / h (paso 0.1ml / h), 1000 ~ 1200ml / h (paso 1ml / h) Micro (apagado): 1 ~ 1200 ml / h (paso de 1 ml / h)
Rango de volumen: 0.1 ~ 9999ml	Micro(on) : 0.1 ~ 999.9ml (0.1ml paso), 1000 ~ 9999ml(1ml step) Micro(off) : 1 ~ 9999ml (1ml paso)	Rango de volumen: 0.1 ~ 9999ml	Micro (encendido): 0.1 ~ 999.9ml (paso de 0.1ml), 1000 ~ 9999ml (paso de 1ml) Micro (apagado): 1 ~ 9999 ml (paso de 1 ml)	Rango de volumen: 0.1 ~ 9999ml	Micro (encendido): 0.1 ~ 999.9ml (paso de 0.1ml), 1000 ~ 9999ml (paso de 1ml) Micro (apagado): 1 ~ 9999 ml (paso de 1 ml)
K.V.O: OFF, 0.1ml/h, 1 ~ 5 ml/h		K.V.O: OFF, 0.1ml/h, 1 ~ 5 ml/h		K.V.O: OFF, 0.1ml/h, 1 ~ 5 ml/h	
Tasa de bolo: 1 ~ 999ml/h		Tasa de bolo: 1 ~ 1200ml/h		Tasa de bolo: 1 ~ 1200ml/h	
Límite de oclusión: 100 ~ 1000mmHg		Límite de oclusión: 100 ~ 1000mmHg		Límite de oclusión: 100 ~ 1000mmHg	
Exactitud: ±5%		Exactitud: ±5%		Exactitud: ±5%	
Monitor: 7 segmentos		Monitor: 7 segmentos		Monitor: 7 segmentos, 2.8inch TFT LCD	
Batería: Batería recargable de iones de litio [2200mA / h, 10.8V] - Tiempo de funcionamiento: aprox. 10 horas (velocidad de flujo de 25 ml / h) - Tiempo de recarga: aprox. 8 horas		Batería: Batería recargable de iones de litio [2200mA / h, 10.8V] - Tiempo de funcionamiento: aprox. 5 horas (velocidad de flujo de 25 ml / h) - Tiempo de recarga: aprox. 8 horas		Batería: Batería recargable de iones de litio [2200mA / h, 10.8V] - Tiempo de funcionamiento: aprox. 8 horas (velocidad de flujo de 25 ml / h), aprox. 10 horas (velocidad de flujo 999.9ml / h) - Tiempo de recarga: aprox. 8 horas	
Protección del shock eléctrico: Clase I , Tipo CF		Protección del shock eléctrico: Clase I , Tipo CF		Protección del shock eléctrico: Clase II , Tipo CF	
A prueba de agua: IPX2 Estándar		A prueba de agua: IPX2 Estándar		A prueba de agua: IPX2 Estándar	
Entrada de alimentación: AC 100 ~ 240 VAC, 50 ~ 60 Hz(Fusible: 250V,T1.6AL), DC 12 ~ 18V		Entrada de alimentación: AC 100 ~ 240 VAC, 50 ~ 60 Hz(Fusible: 250V,T1.6AL), DC 12 ~ 18V		Entrada de alimentación: AC 100 ~ 240 VAC, 50 ~ 60 Hz(Fusible: 250V,T1.6AL), DC 12 ~ 18V	
Consumo de energía: 40 VA		Consumo de energía: 42-VA		Consumo de energía: 40 VA	
Peso: 1.7Kg		Peso: 2.7Kg		Peso: 2.0Kg	
Tamaño (WxDxH): 135mm x 118mm x 212mm		Tamaño (WxDxH): 198mm x 115mm x 203mm		Tamaño (WxDxH): 250mm x 180mm x 90mm	
Interfaz: Cable USB		Interfaz: Cable USB		Interfaz: Cable USB	
Historial de Registro: Evento 2,000		Historial de Registro: Evento 2,000		Historial de Registro: Evento 2,000	

Medio ambiente utilizado: Temperatura de funcionamiento: 10 ° C ~ 40 ° C, temperatura de almacenamiento: -10 ° C ~ 60 ° C Humedad: 20% ~ 95%, Altitud de operación: 70kPa ~ 106kPa	Medio ambiente utilizado: Temperatura de funcionamiento: 10 ° C ~ 40 ° C, temperatura de almacenamiento: -10 ° C ~ 60 ° C Humedad: 20% ~ 95%, Altitud de operación: 70kPa ~ 106kPa	Medio ambiente utilizado: Temperatura de funcionamiento: 10 ° C ~ 40 ° C, temperatura de almacenamiento: -10 ° C ~ 60 ° C Humedad: 20% ~ 95%, Altitud de operación: 70kPa ~ 106kPa
Funciones de alarma		
<ul style="list-style-type: none"> ● Puerta abierta ● Detección de burbujas de aire ● Batería baja ● Finalización de la infusión ● oclusión 1: 100 ~ 400 mmHg 5: 300 ~ 700 mmHg 9: 600 ~ 1000 mmHg ● Detección de error de caída por sensor de caída - Incluye error de vacío. - Opción externa. ● Mal funcionamiento del dispositivo - Estado del equipo y alarma. ● Iniciar alarma de recordatorio - Después del tiempo de ajuste de pausa. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Puerta abierta ● Detección de burbujas de aire ● Batería baja ● Finalización de la infusión ● oclusión 1: 100 ~ 400 mmHg 5: 300 ~ 700 mmHg 9: 600 ~ 1000 mmHg ● Detección de error de caída por sensor de caída - Incluye error de vacío. - Opción externa. ● Mal funcionamiento del dispositivo - Estado del equipo y alarma. ● Iniciar alarma de recordatorio Después del tiempo de ajuste de pausa. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Puerta abierta ● Detección de burbujas de aire ● Batería baja ● Finalización de la infusión ● oclusión 1: 100 ~ 400 mmHg 5: 300 ~ 700 mmHg 9: 600 ~ 1000 mmHg ● Detección de error de caída por sensor de caída - Incluye error de vacío. - Opción externa. ● Mal funcionamiento del dispositivo - Estado del equipo y alarma. ● Iniciar alarma de recordatorio - Después del tiempo de ajuste de pausa.
Funciones de seguridad		
<ul style="list-style-type: none"> ● Bloqueo del teclado: todas las teclas no funcionan excepto START y tecla de encendido / apagado. ● Puerta abierta ● Sensor de aire ● Sensor de oclusión ● Sensor de caída ● Llamada de enfermera (opción): cada unidad puede estar conectado con el sistema de llamada a la enfermera ● Anti bolo 	<ul style="list-style-type: none"> ● Bloqueo del teclado: todas las teclas no funcionan excepto START y tecla de encendido / apagado. ● Puerta abierta ● Sensor de aire ● Sensor de oclusión ● Sensor de caída ● Llamada de enfermera (opción): cada unidad puede estar conectado con el sistema de llamada a la enfermera ● Anti bolo 	<ul style="list-style-type: none"> ● Bloqueo del teclado: todas las teclas no funcionan excepto START y tecla de encendido / apagado. ● Puerta abierta ● Sensor de aire ● Sensor de oclusión ● Sensor de caída ● Llamada de enfermera (opción): cada unidad puede estar conectado con el sistema de llamada a la enfermera ● Anti bolo
Funciones varias		
<ul style="list-style-type: none"> ● Autocomprobación: cada vez que se enciende la unidad, se realiza la autocomprobación. ● K.V.O. (Mantener la vena abierta): cuando se alcanza el volumen infundido, el caudal se convierte en K.V.O. califica automáticamente. ● Retener memoria: se retendrá el último valor de configuración. ● Visualización del tiempo restante ● Repetición de alarma ● Nivel de timbre - 9 pasos ● Purga: infusión más rápida que el estado normal. ● Titulación (cambio del caudal durante la infusión) ● Micro / Macro Control ● Configuración de infusión: velocidad de flujo / volumen infundido / tiempo de infusión. ● Interfaz (comunicación) - USB ● Menos ruido (micro motor paso a paso) ● Fácil reemplazo de la batería ● Función de memoria del nombre del medicamento. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Autocomprobación: cada vez que se enciende la unidad, se realiza la autocomprobación. ● K.V.O. (Mantener la vena abierta): cuando se alcanza el volumen infundido, el caudal se convierte en K.V.O. califica automáticamente. ● Retener memoria: se retendrá el último valor de configuración. ● Visualización del tiempo restante ● Repetición de alarma ● Nivel de timbre - 9 pasos ● Purga: infusión más rápida que el estado normal. ● Titulación (cambio del caudal durante la infusión) ● Micro / Macro Control ● Configuración de infusión: velocidad de flujo / volumen infundido / tiempo de infusión. ● Interfaz (comunicación) - USB ● Menos ruido (micro motor paso a paso) ● Fácil reemplazo de la batería ● Función de memoria del nombre del medicamento. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Autocomprobación: cada vez que se enciende la unidad, se realiza la autocomprobación. ● K.V.O. (Mantener la vena abierta): cuando se alcanza el volumen infundido, el caudal se convierte en K.V.O. califica automáticamente. ● Retener memoria: se retendrá el último valor de configuración. ● Visualización del tiempo restante ● Repetición de alarma ● Nivel de timbre - 9 pasos ● Purga: infusión más rápida que el estado normal. ● Titulación (cambio del caudal durante la infusión) ● Micro / Macro Control ● Configuración de infusión: velocidad de flujo / volumen infundido / tiempo de infusión. ● Interfaz (comunicación) - USB ● Menos ruido (micro motor paso a paso) ● Fácil reemplazo de la batería ● Función de memoria del nombre del medicamento.



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 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:04:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:03:22 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2745-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2745-20-1

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 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): Zerone

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto es un equipo esencial de control del paciente utilizado para el tratamiento de infusión intravenosa, usado para infundir:

- una cantidad apropiada de medicamento, o
- una cantidad precisa de medicamento por hora.

Modelos:

INFU-Z 1000; INFU-Z 2000 ; INFU-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 KOREA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2536-20, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2745-20-1