



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006007-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006007-21-1 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 HEDY 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 N° IF-2022-23884005-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2536-23 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2536-23

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): HEDY

Modelos:

i7

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas se utilizan para controlar el flujo de líquido infundido al paciente por vía intravenosa, logrando controlar con gran precisión la velocidad de infusión y garantizando la precisión en la frecuencia de dosis, siempre operando de forma segura para el paciente.

Son aptas para uso en el quirófano, unidad de cuidados intensivo, salas generales y pacientes ambulatorios.

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Hedy Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 286 Science Avenue, Guangzhou High and New Tech Development Zone, 510663 Guangzhou Guangdong, República Popular China.

Expediente N° 1-0047-3110-006007-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32632

AM

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 2536

Índice

RÓTULOS	2
INSTRUCCIONES DE USO	3
3.1 Indicaciones del Rótulo	4
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante	4
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos.....	4
3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico.....	4
3.5 Implantación del Producto Médico	13
3.6 Riesgos de interferencia recíproca.....	13
3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización....	15
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización.....	15
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico	15
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos	16
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento.....	16
3.12 Precauciones	16
3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar	20
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico.....	20
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico.....	20
3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición.....	21

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo N°: 2536

ROTULO

BOMBA DE INFUSION
Nro serie: XXXXXX
Marca: HEDY
Modelos: i7
Autorizado por la ANMAT PM 2536-23
Importado por:
DINIPA MEDICAL S.R.L.
Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Fabricado por:
Hedy Medical Device Co., Ltd.
No. 286 Science Avenue, Guangzhou High and New Tech Development Zone, 510663 Guangzhou Guangdong, República Popular China
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de operación
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 2536

ROTULO COLOCADO POR EL FABRICANTE

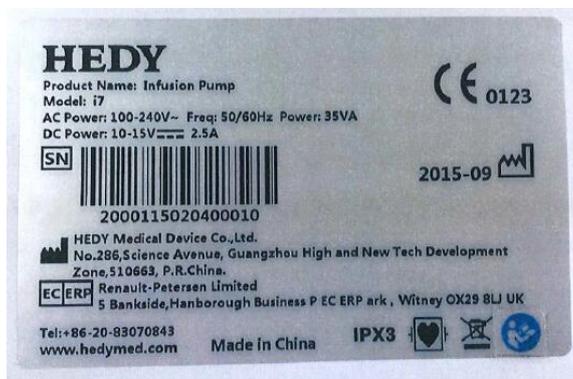


Figura 2.: Rótulo colocado por el fabricante.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Hedy Medical Device Co., Ltd.

No. 286 Science Avenue, Guangzhou High and New Tech Development Zone, 510663
Guangzhou Guangdong, República Popular China .

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: **HEDY.**

Modelos: i7

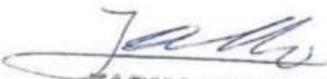
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Ver punto 3.12

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

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


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


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo N°: 2536

Número de Registro del Producto Médico: “Autorizado por la ANMAT PM 2536-23”.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Las bombas se utilizan para controlar el flujo de líquido infundido al paciente por vía intravenosa, logrando controlar con gran precisión la velocidad de infusión y garantizando la precisión en la frecuencia de dosis, siempre operando de forma segura para el paciente.

Son aptas para uso en el quirófano, unidad de cuidados intensivo, salas generales y pacientes ambulatorios.



Figura 3.: Imagen frontal de la bomba de infusión i7.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Preparaciones antes de usar

- Asegúrese de que la bomba está posicionada y asegurada adecuadamente (se pueden apilar un máximo de 3 bombas juntas). La bomba debe ubicarse en una superficie nivelada si se la utiliza en combinación con el soporte corto. No ubicar la bomba encima del paciente, y posicionarla de frente al operador.
- Inspeccionar visualmente la bomba para verificar que no existan daños, partes faltantes o contaminación. Si se utiliza la llamada al personal se recomienda revisar el equipo cuidadosamente luego de conectar la bomba.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo N°: 2536

- Asegurarse de que el cable de alimentación eléctrica puede usarse con normalidad.

Operación del equipo

Primer uso

- Una vez conectada la bomba a la alimentación eléctrica presionar el botón de encendido (ON/OFF). Si la bomba falla en su encendido y en el display se lee "Device Failure!" (Falla del dispositivo) se debe apagar la bomba y contactar al servicio técnico.
- En caso de encendido sin problemas habrá una animación y a continuación aparecerá en la pantalla la interfaz de calibración táctil: tiene cuatro puntos de calibración, y el usuario debe presionarlos de acuerdo a las instrucciones en pantalla para que la calibración sea exitosa, y sólo alcanzando la calibración exitosa se puede salir de dicha interfaz.
- Luego de la calibración la bomba ingresa al inicio de energía automáticamente y verifica las alarmas audibles y visuales en un proceso de auto-testeo.
- Posteriormente el sistema ingresa automáticamente a la configuración de la hora. Luego de configurar la hora el usuario puede presionar el botón de retorno para restablecer la fecha, o apretar aceptar para continuar con los siguientes pasos.
- Luego el usuario puede instalar el equipo de infusión de acuerdo a los siguientes pasos:
 1. Colgar la botella o bolsa de infusión en un soporte, posicionándola entre 20 y 80 cm por encima de la altura del corazón del paciente.
 2. Elegir el equipo de infusión apropiado y conectarlo.
 3. Llenar la parte inferior de la cámara de goteo, como máximo en 2/3 de la capacidad total. Llenar la vía de infusión de abajo hacia arriba y luego cortar el flujo con la pinza de rodillo.
 4. Abrir la puerta e instalar la vía siguiendo la guía pertinente.
- Asegurar que la vía de infusión esté colocada correctamente y cerrar la puerta
- Empuje (PUSH): si esta no es la primera vez que se utiliza y en la configuración predeterminada se selecciona la interfaz emergente PUSH, luego de la instalación de la vía de infusión la bomba ingresa automáticamente en la interfaz PUSH. La velocidad de empuje y el volumen se puede configurar a partir del Menú principal, Ajustes.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 2536

- Presionar  para iniciar el empuje (PUSH) y  para detenerlo. O se detendrá automáticamente al completarse el volumen pre-seteado.
- Si esta no es la primera vez que se utiliza y en la configuración predeterminada se selecciona la interfaz emergente de Últimos ajustes, luego de PUSH seleccionar , y la bomba entra en la interfaz de “Últimos ajustes de uso” automáticamente, donde se le pregunta al usuario si desea ajustar los parámetros o no.
- Con las configuraciones completas se ingresa a la interfaz principal.

Modos de trabajo

Modo de velocidad:

Se selecciona la velocidad en gotas por minuto o mililitros por hora

Set Rate(drops/min)				Set Rate (ml/h)			
	△				△		
1	2	0	9	.	1	0	
	▽				▽		

Figura 4.: Interfaz de configuración de velocidad.

Luego de confirmar la selección de velocidad deseada apretar el botón “START/STOP” y la bomba comenzará a trabajar a dicha velocidad.

Modo de dosaje

Se pueden configurar:

- Droga
- Peso (rango 0,1 – 300 Kg)
- Concentración: unidad de dosis (0,1 – 99999,9) y volumen de dilución (1-9999)
- Velocidad (0,1 – 9999,9)

Modo V-T (Volumen – Tiempo)

Se pueden configurar:

- Tiempo de infusión (en minutos)
- Volumen a ser infundido (en ml)
- Velocidad de infusión (en ml/h)

Al terminar de seleccionar las opciones deseadas el usuario puede seleccionar Continuar, Detener o Ingresar al modo KVO (de flujo mínimo)

Modo R-T (Velocidad – Tiempo)

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo N°: 2536

Se pueden configurar:

- Velocidad de infusión (en ml/h)
- Tiempo de infusión (en min)
- Volumen a ser infundido (en ml)

Modo Trapecio (modo de gradiente)

En este modo los parámetros configurables son:

- Volumen a ser infundido (0,01 – 9999,99 ml)
- Velocidad de plataforma (0,01 – 9999,99 ml/h)
- Tiempo de subida/escalada (0,01s – 99h59min59s)
- Tiempo de caída (0,01s – 99h59min59s)

Se configuran 3 velocidades y tiempos de acuerdo a las 3 etapas del proceso. La interfaz se ve de la siguiente manera:

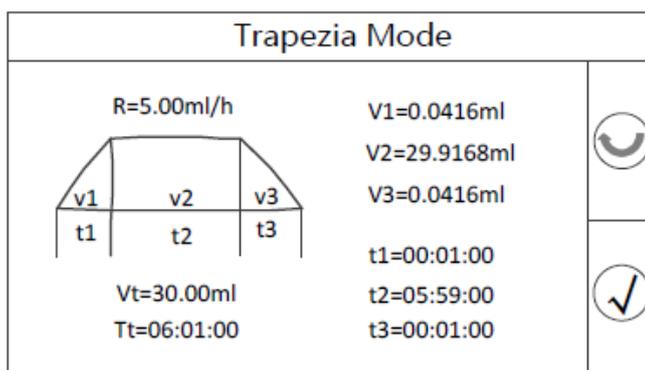


Figura 5.: Interfaz de configuración del Modo Trapecio

Mientras se trabaja con este modo no se puede utilizar bolo. La velocidad sólo puede ser modificada en la etapa intermedia, de mantenimiento.

Si suena una alarma que provoca que el motor se ahogue durante el proceso, apáguelo, presione iniciar nuevamente y luego continúe desde el punto de interrupción. El resto de la alarma no afecta a la infusión.

Modo intermitente

Los parámetros que se configuran en este modo son:

- Volumen total a ser infundido (0,01 – 9999,99 ml)
- Número (1-50)
- Tiempo de intervalo (1s – 99h59min59s)
- Velocidad (0,01 – 9999,99 ml/h)

Se puede cambiar la velocidad durante el proceso de infusión, y el cambio se hará efectivo inmediatamente. No se puede utilizar bolo trabajando en este modo.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 2536

Si suena una alarma que provoca que el motor se ahogue durante el proceso, apáguelo, presione iniciar nuevamente y luego continúe desde el punto de interrupción. El resto de la alarma no afecta a la infusión.

Modo de dosis de carga

Los parámetros incluidos en este modo son:

- Peso (0,1 – 300 Kg)
- Concentración:
 - Unidad de dosis
 - Ajuste de dosis (0,1 – 99999,9 mg)
 - Volumen de dilución (1-9999 ml)
- Dosis de carga:
 - Unidad de dosis de carga
 - Ajuste de dosis de carga (0,1 – 9999,99 ml)
- Velocidad 1° etapa:
 - Tiempo
 - Velocidad (no ajustable)
- Velocidad 2° etapa
 - Unidad de velocidad de dosis
 - Ajuste de velocidad de dosis (0,1 – 9999,99 ml)
- Dosis 2° etapa
 - Unidad de velocidad de dosis
 - Ajuste de velocidad de dosis (0,1 – 9999,99 ml)

No se puede usar bolo durante la dosis de carga (primera etapa). Se puede finalizar la primera etapa antes de tiempo (en forma manual u on line) llevando directamente a la segunda etapa en la cual se puede modificar la velocidad por bolo en forma on line.

Si suena una alarma que provoca que el motor se ahogue durante el proceso, apáguelo, presione iniciar nuevamente y luego continúe desde el punto de interrupción. El resto de la alarma no afecta a la infusión.

Modo secuencial

Los parámetros ajustables en este modo son:

- Tiempo (1s – 99h59min59s)
- Volumen total a ser infundido (0 – 9999,99 ml)

En la pantalla se observarán el volumen total a ser infundido, la velocidad y el tiempo total. Durante todo el período de uso de este modo la velocidad puede ser modificada y sólo afecta a la secuencia en curso, no a otra velocidad.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 2536

Si suena una alarma que provoca que el motor se ahogue durante el proceso, apáguelo, presione iniciar nuevamente y luego continúe desde el punto de interrupción. El resto de la alarma no afecta a la infusión.

Modo relé

El equipo puede lanzar relés continuamente. Este modo debe utilizarse con el sistema de recopilación de información de infusión del mismo fabricante.

Otros ajustes:

- Volumen a ser infundido, últimos ajustes: el sistema permite optar entre Continuar, Detener o Entrar en modo de flujo mínimo. En caso de elegir esta última opción se debe establecer la velocidad, que está acotada en un rango entre 0,10 – 5,00 ml/h.
- Bolo manual: permite ajustar la velocidad (0,10 – 2000,00 ml/h) y el volumen del bolo (0,01 – 100 ml)
- Volumen de Empuje: se puede optar entre 4 opciones de volumen: 1,0, 2,0, 3,0 y 5,0 ml
- Encendido: en esta interfaz el usuario puede activar o desactivar las interfaces de últimos ajustes y de empuje. Si se activa alguna de ellas automáticamente se abrirá la interfaz correspondiente
- Intensidad de sonido y brillo: se presentan dos barras horizontales que permiten optar entre 5 niveles de sonido del sistema y 9 niveles de brillo de pantalla.
- Velocidad de goteo: si se selecciona habilitar la visualización de velocidad de goteo, luego de establecer la velocidad de infusión, el usuario puede optar entre 15, 20 y 30 gotas/minuto, y se pueden cambiar las unidades por ml/h o gotas/minuto.
- Tamaño de burbujas: La clase de burbuja de aire presenta 3 niveles: 30, 100 o 300 microlitros; y la clase de burbuja de aire (15 min) tiene 2 niveles: 300 y 500 microlitros. Ambos se seleccionan mediante una barra horizontal. Si en el proceso de transfusión el tamaño acumulado de las burbujas (cada una de más de 10 microlitros) supera el tamaño límite en 15 minutos se disparan las alarmas.
- Tipos de set IV: El set recomendado por el fabricante es Boon Tipos A1, A2, A3, B1, B2 y B3 (aguja de transfusión 0,45, 0,5, 0,55, 0,6, 0,7, 0,8 y 0,9). El fabricante ha probado la lista de especificaciones del set y evaluado su precisión. El set de administración (aguja y tubo) se trata como la parte

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 2536

aplicada, que no está destinada a proporcionar calor, para las cuales en un uso normal la temperatura máxima puede llegar a 41°C.

- Día y noche: El usuario puede establecer la hora de inicio del día y el volumen y brillo de la pantalla para esa parte correspondiente de la jornada, así como el horario de inicio de la noche y el volumen y brillo correspondientes a ese otro periodo de tiempo. A su vez el usuario puede optar por no utilizar este modo diferencial.
- Fecha y hora: La fecha se introduce en formato "AA-MM-DD" siendo "AA" los últimos dos dígitos del año, "MM" el mes expresado con dos cifras y "DD" el día expresado con dos cifras; y la hora se introduce en formato "HH:MM:SS" siendo "HH" la hora expresada con dos cifras, "MM" los minutos expresados con dos cifras y "SS" los segundos expresados con dos cifras.

Auto-bloqueo

Presionando las teclas CLR + flecha hacia arriba por más de un segundo al mismo tiempo se pueden bloquear y desbloquear el panel y la pantalla. Al estar bloqueado no hay respuesta presionando cualquiera de ambos, y luego del desbloqueo recuperan sus funciones.

Si se dispara alguna alarma durante el bloqueo este se cancela automáticamente.

El usuario además puede establecer el tiempo de bloqueo automático. La bomba proporciona 4 tiempos de bloqueo automático: 2, 5, 10 y 20 minutos, pudiendo elegir un solo tiempo a la vez, u optar por el desbloqueo manual.

Velocidad de captación (Cap Rate)

El límite superior puede ser establecido en un rango de 0,10 – 2000,00 ml/h. El valor predeterminado es de 2000,00 ml/h. En el modo de seguimiento se puede establecer en 100,00 ml/h.

Calibración extendida del set IV

El sistema permite realizar dos calibraciones distintas:

- Calibración de precisión: Se debe instalar el set IV sin burbujas, colocar el líquido en la copa de medición (25 ml) o el contenedor en la balanza (se asume densidad = 1 mg/ml) y presionar "Comenzar Calibración. Requiere 6 minutos. Una vez finalizada en la pantalla puede leerse "Calibración completa". Leer el valor en la copa o el contenedor e ingresarlo en "Enter Volume" (Ingresar Volumen), y confirmar.
- Calibración de presión: Conectar el set IV al equipo de testeo (por ejemplo, manómetro) y presionar "Comenzar calibración". Cuando la pantalla muestre

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo N°: 2536

“Marcar 30 kPa” y “Marcar 100 kPa” presionar en la pantalla la leyenda correspondiente. Al finalizar la calibración podrá leerse “Calibración completa” en la pantalla.

Registros

Si el usuario necesita acceder a registros de operación, alarma e infusión seleccionar la opción “Registros” desde el menú principal. En dicha interfaz podrá optar por los 3 tipos de registro existentes.

El contenido de los registros no desaparece ante pérdidas de energía. La bomba borrará el registro más antiguo cuando alcance su capacidad máxima.

Registro de Operaciones

Muestra la fecha y hora de funcionamiento y aquello que el usuario seleccionó, como se ilustra a continuación

Operation Logs		
2015/04/02	11:30:51	↑
Set rate : 8.00 ml/h		
2015/04/02	11:26:05	↻
Set current mode: R-T Mode		
2015/04/02	11:08:20	↓
Cfm. battery low		
2015/04/02	10:30:19	↓
Shutdown		

Figura 6.: Interfaz de Registro de Operaciones

Registro de Alarmas

Muestra la fecha y hora en que la alarma ocurrió y el motivo de la misma, como se muestra.

Alarm Logs		
2015/04/05	11:30:19	↑
!!! Battery Empty		
2015/04/02	16:39:33	↻
? Out of range		
2015/04/02	11:30:19	↓
! External power off		
2015/04/01	10:30:19	↓
? Password error		

Figura 7.: Interfaz de Registro de Alarmas

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 2536

Registro de infusiones

Muestra el comienzo y final de cada infusión así como la velocidad o volumen infundidos. A continuación una imagen ilustrativa de la interfaz correspondiente

Infu. Logs			
Time Interval	Drug Info.	Infu. Logs	
04/12-08:00:13	XXX	50ml/h	↑
04/12-09:25:13	5mg/50ml	1.01ml	↺
			↻
			↓

Figura 8.: Interfaz de Registro de Infusiones

Información de drogas

Desde el menú principal se selecciona “Drogas” y se accede a una interfaz donde se puede seleccionar alguna de las carpetas para acceder a la lista de drogas que contiene, y desde allí seleccionar la droga; o bien utilizar la barra buscadora que se encuentra en el borde superior. Seleccionando esta última se despliega un teclado con el cual ingresar el nombre de la droga buscada.

Los parámetros que se informan de cada droga incluyen la concentración, velocidad predeterminada de infusión, límite máximo de velocidad de infusión, volumen de bolo manual, límite máximo de volumen de bolo manual, velocidad de bolo manual, y código. En caso de así desearlo desde cualquiera de estas interfaces se puede presionar la tecla de retroceso para volver a la interfaz anterior.

Toda vez que para un parámetro se seleccione un valor por fuera del rango que el sistema permite aparecerá en la pantalla un cartel señalando “Error de parámetros”

Mantenimiento del producto medico

- Luego de la limpieza almacenar en un lugar fresco y seco.
- Nunca dejar que entre líquido al dispositivo ni esterilizar el equipo con calor o gas.
- Las baterías recargables no pueden ser reemplazadas.
- Si el equipo será almacenado por más de seis (6) meses, cargar el dispositivo.

3.5 Implantación del Producto Médico

No corresponde. No es un producto medico implantable.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo N°: 2536

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Información de compatibilidad electromagnética (EMC)

Compatibilidad Electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de testeo IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descargas Electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV descarga de contacto ± 15 kV aire	±8kV descarga de contacto ± 15 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transientes eléctricas rápidas/Ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de suministro de energía	±2kV para líneas de suministro de energía	Calidad de la red de alimentación debe ser un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga de tensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) y neutro ± 2KV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) y neutro ± 2KV línea(s) a tierra	Calidad de la red de alimentación debe ser un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la línea de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U _T * (caída >95%) para 0,5 ciclo 40% U _T (caída del 60%) para 5 ciclos 70% U _T (caída del 30%) para 25 ciclos <5% U _T (caída >95%) por 5 segundos	<5% U _T (caída >95%) para 0,5 ciclo 40% U _T (caída del 60%) para 5 ciclos 70% U _T (caída del 30%) para 25 ciclos <5% U _T (caída >95%) por 5 segundos	Calidad de la red de alimentación debe ser un entorno comercial u hospitalario típico. Si se requiere seguir operando durante las interrupciones se recomienda utilizar otra fuente de alimentación o batería.
Frecuencia de la energía del campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de frecuencia de alimentación debe estar al mismo nivel en un entorno comercial u hospitalario típico.
Radiofrecuencia conducida (IEC 61000-4-6) e irradiada (IEC 61000-4-3)	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,6 GHz	3 V 3 V/m	Equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles no deben ser usados cerca del equipo, incluyendo sus cables. Las distancias recomendadas se calculan según: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz siendo “d” la distancia en metros y “P” la potencia máxima de transmisión en Watts. En los equipos que pueden presentar interferencias se observará este símbolo:  La interferencia por intensidades de campo de transmisores fijos como bases para teléfonos, de radio, radios móviles, etc, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Debe

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo N°: 2536

			hacerse un estudio electromagnético de sitio.
*NOTA: U _T se refiere a la tensión de aplicación antes de tensión de la red cruzada.			

Guías y declaraciones de emisiones electromagnéticas			
Prueba de emision	Conformidad	Guía de entorno electromagnético	
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El equipo usa radiofrecuencia sólo para función interna por lo que sus emisiones son muy bajas y no causan interferencia en otros equipos.	
Emisiones armónicas IEC 61000-8-2	Clase A	Es apto para ser usado en todos los establecimientos, pero si se usa en establecimientos domésticos y aquellos conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión serán necesarias medidas adicionales.	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple		
El modelo i7 está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de radiofrecuencia son controladas. El Usuario puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia, de acuerdo con la salida de mayor potencia.			
Potencia de salida máxima del transmisor	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia de transmission (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia de salida máxima no incluida en esta tabla la distancia recomendada en metros se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor incluida en la tabla precedente.			
<u>Nota 1:</u> a 80 y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.			
<u>Nota 2:</u> es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas			

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 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

Limpieza y Desinfección

- Para la limpieza externa del equipo se pueden usar los siguientes productos en un paño suave al meno una vez al mes:
 - 50% NaClO
 - 10% HCIO
 - 3% H₂O₂
 - 70% Alcohol etílico
 - 70% Alcohol isopropílico en agua
 - 10% NaCl y agua
 - T-Spary I (Pharmaceutical Innovations)
 - Spray desinfectante de PROTEXTM
 - MetriZyme

Luego de la limpieza almacenar en un lugar fresco y seco.

- Nunca esterilizar el equipo con calor o gas.

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 esté 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 él.
- 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.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo N°: 2536

- 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	Causas	Señal auditiva	Señal visual	
			Luz roja	Luz amarilla
Alto nivel	Falla del hardware	Nivel alto	Parpadeante	No
	Puerta abierta			
	Batería vacía			
	Paso de burbuja			
	Velocidad fuera de rango			
	Infusión finalizada			
	Set IV ocluído			
Casi vacío				
Intermedio	KVO activado	Nivel medio	No	Parpadeante
Bajo nivel	Batería baja	Nivel bajo	No	Parpadeante
	Infusión casi finalizada			
	Operación olvidada			
	Interrupción de alimentación eléctrica			
	Infusión finalizada			

En todos los casos apretar "CLR" silencia la alarma durante 2 minutos. Las alarmas se pueden confirmar presionando "OK". Sólo luego de reconocer la alarma se puede borrar el mensaje y volver a la interfaz anterior.

3.12 Precauciones

Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales

- 1) No utilice / almacene este equipo en los siguientes entornos:
 - Manos mojadas o húmedas.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 2536

- Zonas de rayos directos.
- Fuera de las siguientes temperaturas y rangos de humedad:
 - T: 5 °C ~ 40 °C,
 - H: 10% ~ 90%.
- 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:

- No use ni almacene la bomba cerca de líquidos o gases inflamables. Puede haber una posibilidad de explosión de ignición.
- 2) El sistema debe ser operado por personal calificado o bajo la guía de personal calificado.
 - 3) El sistema pertenece al tipo CF, sistema de clase I, tiempo de recuperación de desfibrilación de 5 s.
 - 4) Cuando haya alguna falla en el equipo, apague la bomba y comuníquese con el fabricante o su agente autorizado de inmediato.
 - 5) Evite la operación o el almacenamiento en los siguientes entornos:
 - Variación brusca de temperatura.
 - Humedad bastante alta, mala ventilación.
 - Exposición al vapor de agua, no opere el sistema con las manos mojadas.
 - Cerca de sistemas emisores de calor.
 - Irradiación solar directa.
 - Sacudidas o vibraciones violentas.
 - Cerca de materiales químicos o gas explosivo.
 - No permita que polvo ni objetos metálicos caigan dentro del sistema.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 2536

- No desmonte ni abra el sistema. la empresa no asumirá ninguna responsabilidad por ningún resultado causado por ello.

- Tome el enchufe en lugar del cable para desconectar la línea eléctrica.

6) Especificaciones ambientales:

- Temperatura de transporte y almacenamiento: -30 °C ~ 70 °C.
- Transporte y almacenamiento Humedad relativa: 10 % ~ 90 %.
- Transporte y almacenamiento Presión atmosférica: 22 kPa ~ 106 kPa.
- Temperatura de funcionamiento: 5 °C ~ 40 °C.
- Humedad relativa de funcionamiento: 10 % ~ 90 %.
- Presión atmosférica de funcionamiento: 70 kPa ~ 106 kPa.
- Altitud máxima de 3000 metros.

7) Condición móvil de la bomba:

- Al manipular el equipo (especialmente las escaleras), se debe tener cuidado.
- Si la bomba se cae o golpea, debe ser inspeccionada y probada por personal de servicio.
- Después de seleccionar la ubicación para colocar el equipo, antes de instalar este sistema, asegúrese de que la fuente de alimentación sea normal.

8) La medida de emergencia y la acción correctiva durante el uso:

- Si hay algún error o falla del equipo durante el uso, el usuario debe detener la operación inmediatamente y atender a los heridos. Comuníquese con el fabricante o su agente autorizado de inmediato.
- Los usuarios no pueden reparar ningún componente del equipo sin autorización. Encargue todas las tareas de mantenimiento a personal de mantenimiento calificado.

9) La bomba cumple con los requisitos de IEC 60601-1: 2005, IEC 60601-2-24: 2012, IEC 60601-1-8: 2007. Además, se debe prestar atención a los siguientes puntos:

- El cable de alimentación debe ajustarse al cable de alimentación del sistema. El sistema debe estar bien conectado a tierra (de lo contrario, se puede producir ruido).
- No abra el recinto sin permiso. No cambie ninguna otra parte de la bomba sin permiso.

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 2536

- En caso de cualquier falla en el equipo, corte el suministro eléctrico inmediatamente y comuníquese con el fabricante o su agente autorizado.
- 10) EMC: Se mantienen los límites EMC (compatibilidad electromagnética) según IEC / EN 60601-1-2 e IEC / EN 60601-2-24. Si el equipo se utiliza cerca de otros equipos que puedan causar altos niveles de interferencia (por ejemplo, equipo quirúrgico de alta frecuencia, unidades de tomografía de espín nuclear, teléfonos móviles, etc.) mantenga las distancias de protección recomendadas con respecto a estos dispositivos.
- 11) Medidas preventivas de seguridad ambiental:
- Los desechos deben tratarse siguiendo las leyes locales oportunamente (especialmente el dispositivo de infusión desechable).
 - Es probable que el equipo y los accesorios no se puedan usar normalmente al final de su vida útil, asegúrese de reemplazar el equipo o los accesorios a tiempo para reducir el riesgo al mínimo. La batería del interior del dispositivo no es reemplazable.
- 12) El manual de usuario describe el funcionamiento de la bomba, antes de su uso, el usuario debe estar familiarizado con el funcionamiento y las precauciones, a fin de evitar pérdidas innecesarias.
- 13) Dado que la bomba de infusión es un tipo de equipo de soporte vital, asegúrese de ingresar la velocidad y el volumen de infusión correctos, de lo contrario, puede dañar la vida de los pacientes.
- 14) Antes de la Operación:
- Asegúrese de que la bomba esté colocada y asegurada correctamente (se pueden apilar un máximo de 3 bombas juntas) . La bomba debe colocarse sobre una superficie nivelada si se usa en combinación con el soporte corto. No coloque la bomba por encima del paciente. Y la bomba debe colocarse frente al operador.
 - Antes de la administración, inspeccione visiblemente la bomba en busca de daños, piezas faltantes o contaminación. Si se utiliza una llamada de personal, recomendamos revisar el equipo cuidadosamente después de conectar la bomba.
 - Asegúrese de que el cable de alimentación se pueda utilizar normalmente.
- 15) Asegúrese de que la manija de la puerta conecte el eje fijo de la puerta; de lo contrario, puede causar fallas en el módulo funcional y dañar la vida del paciente.
- 16) Umbral de bloqueo: Para garantizar la seguridad de los pacientes, la bomba tiene

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 2536

función de alarma de oclusión, cuando la presión en el tubo de infusión es mayor que el umbral de bloqueo, se activará la alarma.

17) Uso y mantenimiento seguros de las baterías recargables:

- Las pilas recargables no se pueden reemplazar:
- Tipo de batería: KMP-BAT-01.
- Tamaño: 7,4 V-2600 mAh.
- Garantice la seguridad de la batería, evite la sobrecarga y mantenga la batería manteniendo una cierta cantidad de electricidad todo el tiempo.
- En condiciones externas adecuadas, si el dispositivo se almacenará durante más de seis meses, cárguelo.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

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

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

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

DINIPA MEDICAL S.R.L	BOMBA DE INFUSIÓN	PM: 2536-23
		Legajo Nº: 2536

3.16 Grado de precisión atribuido a Productos Médicos de medición

Bajo condiciones normales la información se refleja en la siguiente tabla:

Parámetros de control de infusión		Rango de velocidad
Velocidad		0,1 – 2000 ml/h
Resolución del paso de velocidad de infusión	0,1 – 99,99 ml/h	0,01 ml/h
	100,0 – 999,9 ml/h	0,1 ml/h
	1000 – 2000 ml/h	1 ml/h
Volumen a ser infundido		0,1 – 9999 ml
Resolución del paso del Volumen a ser infundido	0,1 – 99,99 ml	0,01 ml
	100,0 – 999,9 ml	0,1 ml
	1000 – 9999 ml	1 ml

La precisión de infusión es $\pm 5\%$ (agua grado III, temperatura de testeo $23 \pm 2\%$).

La capacidad máxima que fluye bajo una condición de falla única es inferior a 1 ml. En esta condición el sistema tiene un rango de error de precisión causado por sobreinfusión y subinfusión de $\pm 10\%$.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.14 12:02:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 12:03:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006007-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006007-21-1

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2536-23

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): HEDY

Modelos:

i7

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas se utilizan para controlar el flujo de líquido infundido al paciente por vía intravenosa, logrando controlar con gran precisión la velocidad de infusión y garantizando la precisión en la frecuencia de dosis, siempre operando de forma segura para el paciente.

Son aptas para uso en el quirófano, unidad de cuidados intensivo, salas generales y pacientes ambulatorios.

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Hedy Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 286 Science Avenue, Guangzhou High and New Tech Development Zone, 510663 Guangzhou Guangdong, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2536-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006007-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32632

AM