



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1720**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2202-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1720

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Volumat, nombre descriptivo Bomba de infusión volumétrica y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1720

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2202-14-1

DISPOSICIÓN N° 1720

fg

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo	Página 1 de 1
---------------------------	----------------------

**Volumat MC Agilia
PM 648-62**

1720
23 FEB 2015

Volumat MC Agilia

(AR 019142 6 E 019180)

Bomba de Infusión volumétrica

Serie Nº:

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires - Argentina

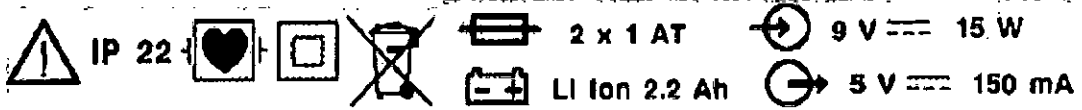
Fabricado por:

Fresenius Vial
Le Grand Chemin - 38590 Brezins - Francia

Dir. Téc: Farmacéutico, Mario Alberto Carrara MP 4117

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-62**

Condiciones de almacenaje y transporte: -10 °C a +60 °C



No emplear en presencia de anestésicos inflamables

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 1 de 13
Volumat MC Agilia PM 648-62	

Rótulo:

Volumat MC Agilia

(AR 019142 6 E 019180)

Bomba de Infusión volumétrica

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcon 2070 – Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires - Argentina

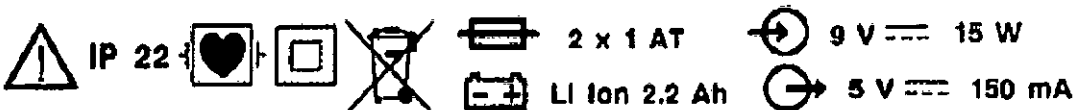
Fabricado por:

Fresenius Vial
Le Grand Chemin - 38590 Brezins - Francia

Dir. Téc: Farmacéutico, Mario Alberto Carrara MP 4117

Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-62**

Condiciones de almacenaje y transporte: -10 °C a +60 °C



No emplear en presencia de anestésicos inflamables

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Introducción:

La bomba Volumat MC Agilia es la bomba volumétrica de la gama Agilia e incorpora un amplio abanico de opciones avanzadas como la Tasa de dosis, el modo Rampa, el modo Secuencial, etc. Es muy intuitiva y fácil de manejar, como todos dispositivos de la gama Agilia. Gracias a sus diversos modos de programación, modos de infusión, posibilidades de personalización y a su amplia gama de líneas de infusión, la bomba Volumat MC Agilia puede usarse en cualquier unidad del centro médico: salas de medicina general, pediatría, cuidados intensivos, oncología, etc.

Modos de programación

Pueden programarse de tres modos diferentes:

Modo	Descripción
Sin nombre de droga	Deben definirse todos los parámetros de infusión. El nombre de la droga no se selecciona. Trabaja con diferentes modos de infusión (vea la tabla siguiente).
Etiqueta de droga	El nombre de la droga se selecciona desde la lista predefinida de drogas durante la programación de la infusión y visualizada en la pantalla durante la infusión.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 2 de 13
Volumat MC Agilia PM 648-62	

Vigilant® Drug'Lib	Los parámetros de la droga están definidos en la biblioteca de drogas: nombre de la droga, valores y unidades por defecto del flujo, modos autorizados, bolus autorizados y parámetros de bolus, flujo máximo y límites de aviso y corte, etc. La biblioteca de drogas puede personalizarse por el usuario con el software Vigilant® Drug'Lib y descargarse al dispositivo.
--------------------	--

Nota: Se puede seleccionar "Droga X (ml/h)" para definir todos los parámetros de una droga no especificada en la lista de drogas o en la biblioteca de drogas sin cambiar el modo de programación.

Modos de infusión

Están autorizados los siguientes modos de infusión:

ml/h	Tasa de dosis	Modo de infusión	Descripción
X	X	Volumen/Tiempo/Flujo	La infusión se define especificando un volumen y un tiempo o un flujo.
X	X	Volumen/Flujo	La infusión se define especificando un volumen y un flujo. En este caso, el tiempo se calcula automáticamente.
X	X	Volumen/Tiempo	La infusión se define especificando un volumen y un tiempo. En este caso, el flujo se calcula automáticamente.
X	X	Tiempo/Flujo	La infusión se define especificando un tiempo y un flujo. En este caso, el volumen se calcula automáticamente.
X	X	Sólo flujo	La infusión se define especificando sólo un flujo. Este modo está disponible sólo si se usa el sensor opcional de gotas fijado a la cámara de goteo y conectado a la bomba.
X		Rampa	La infusión se define especificando un volumen total, un tiempo de infusión total, un tiempo de rampa ascendente y descendente, y un flujo estable. Este modo permite aumentar gradualmente el flujo mediante fases intermedias para alcanzar un flujo estable.
X		Secuencial	La infusión se define por secuencias especificando un volumen y un flujo de infusión para cada secuencia
X		Secundario	Infusión que permite suministrar el contenido de una bolsa o botella secundaria por medio de una línea secundaria conectada a la línea principal denominada línea primaria.
X	X	Bolus programado	El bolus se define mediante su volumen (o dosis) y flujo.
	X	Dosis de carga	La dosis inicial se define especificando un tiempo y se suministra antes de una dosis.
X		Gotas por minuto	La infusión se define mediante un flujo expresado en gotas por minuto.

Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 3 de 13
Volumat MC Agilia PM 648-62	

Instalación:

Instalación del dispositivo

1. Posicione el dispositivo de forma segura en el rail, en un soporte IV o sobre una superficie y conéctelo a la red eléctrica. Las bombas pueden funcionar con su batería, pero durante un uso habitual, deberán conectarse a la red para asegurar la recarga de la batería. El indicador de red se encenderá (amarillo) cuando la alimentación se reciba de la red eléctrica o de una fuente externa.
2. Realice una Prueba de Usuario. La Prueba de Usuario lleva a cabo un control completo de las alarmas y las prestaciones de seguridad. Se recomienda si el dispositivo no ha sido usado recientemente aunque en algunos países la normativa legal vigente obliga a su realización antes de cada uso.

Preparación de la línea de infusión

1. Elija la línea Volumat que mejor se ajuste al protocolo que vaya a utilizar.
2. Prepare el contenedor de la solución (bolsa/botella) con su línea de infusión correspondiente de acuerdo con los procedimientos de su centro.

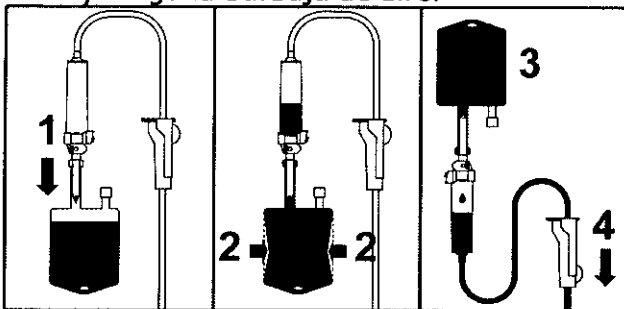
Advertencia: La línea y la solución del contenedor deben estar en condiciones normales de temperatura: +18°/+30 °C.

Es recomendable purgar la línea de infusión, justo antes de iniciar la administración.

Purga de la línea utilizando bolsa o botella

3. Utilizando bolsa...

1. Introduzca el punzón en la bolsa (clamp rotatorio abierto-entrada de aire cerrada).
2. Apriete la bolsa para retirar el aire y llene la cámara de goteo hasta 1/2 ó 2/3 de su capacidad.
3. Cuelgue la bolsa y deje que el líquido se introduzca suavemente en la línea.
4. Cuando la línea esté completamente purgada, cierre el clamp rotatorio y compruebe que no hay ninguna burbuja de aire.



... o botella

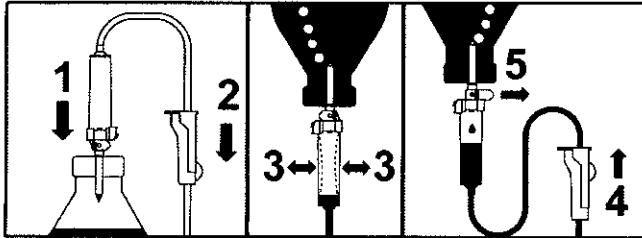
1. Introduzca el punzón en la botella (clamp rotatorio abierto-entrada de aire cerrada).
2. Cierre el clamp rotatorio.
3. Cuelgue la botella y apriete la cámara de goteo hasta que se llene aproximadamente hasta la mitad de su capacidad.
4. Abra el clamp rotatorio.
5. Abra la entrada de aire y deje que el líquido entre suavemente en la línea.
6. Cuando la línea de infusión se haya purgado, cierre el clamp rotatorio y compruebe que no hay burbujas de aire.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRERA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 4 de 13
Volumat MC Agilia PM 648-62	



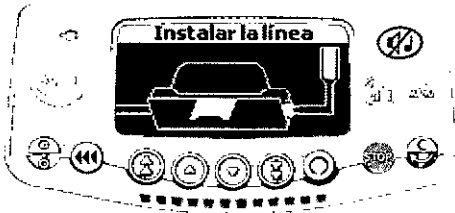
Nota: Para las líneas de infusión equipadas con conector K-Nect de acceso sin aguja, girar este componente al revés con objeto de eliminar las burbujas de aire.

Instalación de la línea de infusión en la bomba

1. Abra la puerta de la bomba levantando la palanca de la puerta.

Nota: La bomba se enciende automáticamente cuando está conectada a la red. Si no se enciende, pulse la tecla

Un auto-test controla el funcionamiento de la bomba. Asegúrese de que todos los indicadores LEDs y alarmas están activados. Si el auto-test es correcto, se mostrará un mensaje indicando que se puede instalar la línea de infusión.



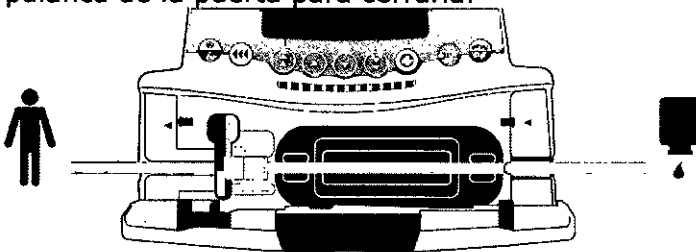
2.

1. Alinee la línea de infusión horizontalmente de forma que el conector verde de la línea quede a la derecha del alojamiento verde de la bomba y el clamp azul de la línea quede alineado con el alojamiento azul de la bomba.

2. Inserte el conector verde en el alojamiento verde de la bomba.

3. Coloque el clamp azul en su alojamiento y luego presione el clamp para insertar la bisagra esférica en su sitio.

4. Asegúrese de que la línea esté en la guía de la izquierda, luego levante y empuje la palanca de la puerta para cerrarla.



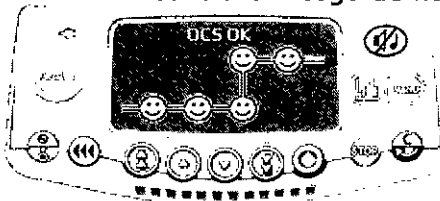
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

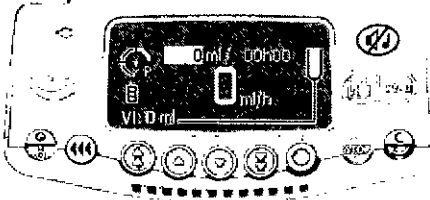


Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 5 de 13
Volumat MC Agilia PM 648-62	

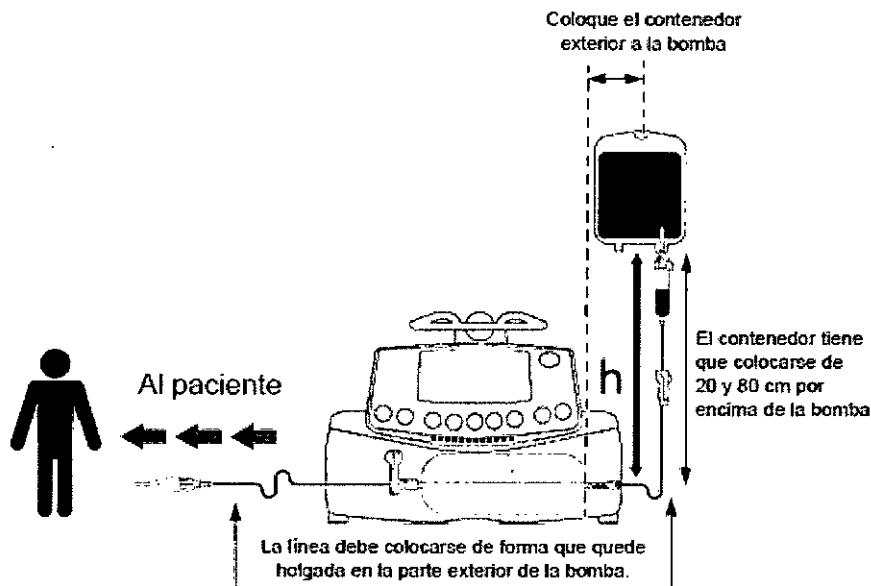
3. El Sistema de control de Oclusividad, OCS (Occlusivity Check System), cierra automáticamente la línea, activa un bombeo real y verifica el incremento de presión. La prueba OCS verifica la oclusividad de la bomba y el circuito para asegurar la bomba contra el riesgo de flujo libre.



4. Si la prueba OCS se realiza con éxito, se visualiza el modo de infusión definido en las opciones



La instalación final deberá estar como sigue:



[Signature]
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

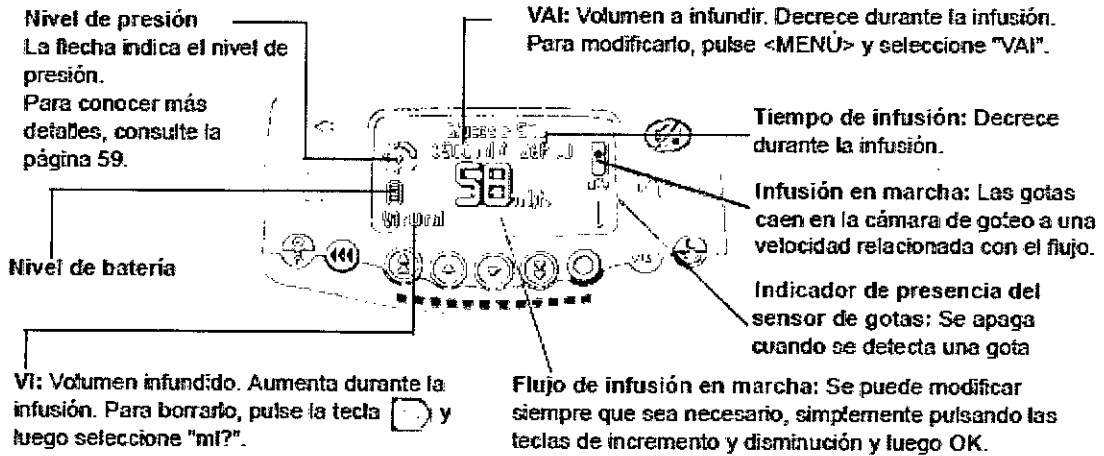


[Signature]
MARIO A. CABRERA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 6 de 13
Volumat MC Agilia PM 648-62	

Pantalla de monitorización

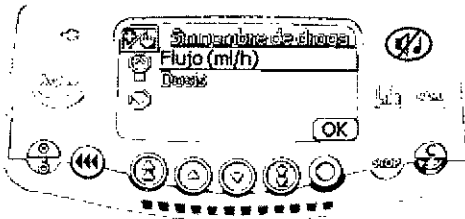


1. Operaciones

1.1 Modo de programación Sin nombre de droga y modo de infusión Flujo ml/h

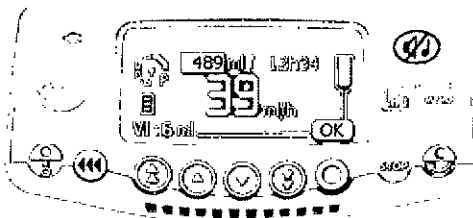
Flujo/ Inicio

- Seleccione el modo Flujo ml/h y pulse OK



Selección de volumen

- Use las flechas para seleccionar el volumen a infundir VAI y pulse OK
- Nota: use las flechas de incremento rápido para aumentar VAI a niveles definidos (1, 10, 20, 50, 100, 250, 500, 1000 ml...)
- Advertencia: la programación de volumen debe ser lo más cercana posible al volumen real del contenedor. Será necesario tener en cuenta todos los volúmenes agregados o eliminados, incluidos los volúmenes de fluidos contenidos en la línea o los que se hayan perdido durante la purga que deben ser excluidos del volumen a infundir (~25 ml)



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 417
FRESENIUS KABI S.A.



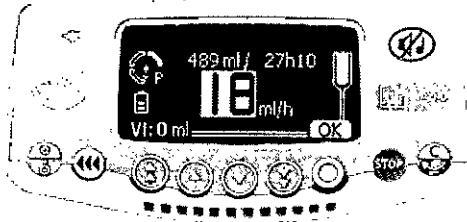
Proyecto de Instrucciones de Uso

**Volumat MC Agilia
PM 648-62**



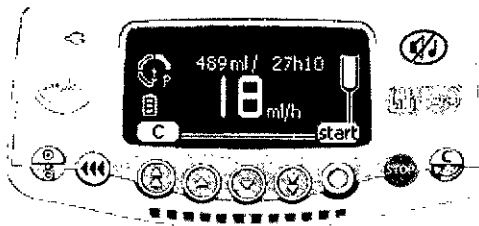
Selección de flujo

- Use las flechas para modificar el flujo que precise y luego pulse OK
- Nota: el tiempo de infusión se calcula automáticamente y se ajusta en función del flujo mostrado en pantalla



Inicio de la infusión

- Abra el clamp de rodillo. Compruebe que no hay flujo libre ni aire dentro de la línea de infusión
- Conecte el equipo al paciente usando la línea de infusión IV de acuerdo con los procedimientos de su centro médico.
- Pulse START para iniciar la infusión o C para cambiar la selección de Volumen/Flujo.



1.2 Otros modos de infusión en Flujo ml/h

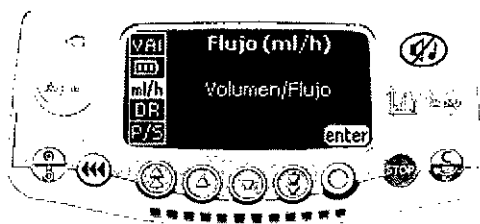
El modo de infusión configurado se visualiza por defecto, pero se puede seleccionar otro modo de infusión:

- Volumen/ Tiempo/ Flujo
- Volumen/ Tiempo
- Tiempo/ Flujo
- Flujo simple
- Rampa
- Secuencial
- Gotas/ minuto

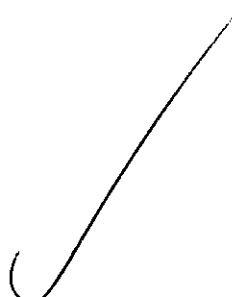
(Para más detalles del uso con estos modos de infusión ver Manual del Usuario)

Selección en MENU

- Pulse la tecla MENU para visualizar la pantalla del modo de infusión. Si no aparece desde un principio, use las flechas para seleccionar "ml/h".
- Pulse ENTER




MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A


MARIO A. CARRARA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. #117
 FRESENIUS KABI S.A.

Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 8 de 13
Volumat MC Agilia PM 648-62	

Selección del modo de infusión

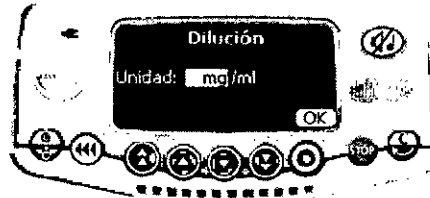
- En la pantalla del modo de infusión, use la flecha para seleccionar un nuevo modo de infusión luego pulse OK


1.3 Modo Sin nombre de droga y Tasa de dosis
1. Pantalla de inicio

- Seleccione el modo Tasa de dosis y pulse OK


2. Unidades de dilución

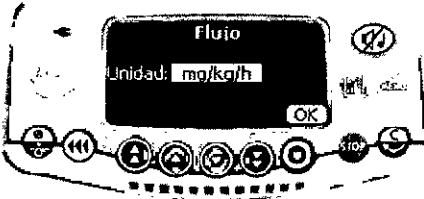
- Seleccione las unidades de dilución y pulse OK


3. Valores de dilución

- Seleccione los valores de dilución y pulse OK


4. Unidades de flujo

- Seleccione las unidades de flujo y pulse OK


5. Paciente

- Seleccione el valor de peso del paciente y pulse OK

Proyecto de Instrucciones de Uso

**Volumat MC Agilia
PM 648-62**

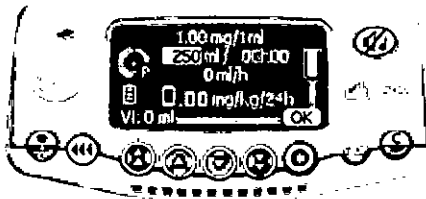
Página 9 de 13

Nota: Esta pantalla sólo aparece si ha seleccionado una unidad de flujo del tipo "mg/kg/h" (ajuste por peso) o "mg/m²/h" (ajuste por superficie).



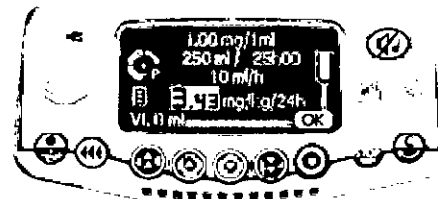
6. Selección de volumen

- Seleccione el volumen a infundir VAI y pulse OK



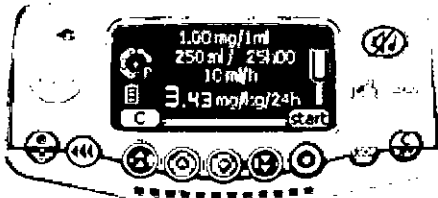
7. Selección de flujo

- Seleccione la tasa de dosis y pulse OK



8. Inicio de la infusión

- Abra el clamp de rodillo. Compruebe que no hay flujo libre ni aire dentro de la línea de infusión.
- Conecte el equipo al paciente usando la línea de infusión IV de acuerdo con los procedimientos de su centro médico.
- Pulse la tecla START para iniciar la infusión.

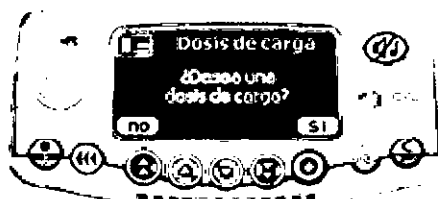


Cuando se han introducido los parámetros, se puede infundir una **dosis de carga**.

9. Pregunta sobre dosis de carga

- ¿Desea una dosis de carga? Si pulsa NO vuelve al paso 8. Si pulsa SI vaya al paso

10





Proyecto de Instrucciones de Uso

**Volumat MC Agilia
PM 648-62**

Página 10 de 13

10. Unidad de la dosis de carga

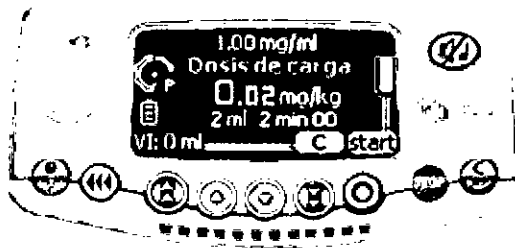
- Seleccione la unidad de la dosis de carga y pulse OK

11. Configuración de la dosis de carga

- Configure los parámetros de la dosis de carga y pulse OK.

12. Inicio de la dosis de carga

- Pulse C para cambiar los parámetros de la dosis de carga. Vuelve al paso 10.
- Pulse start para comenzar la dosis de carga



13. Interrupción de la dosis de carga

- Pulse la tecla STOP para interrumpir la dosis de carga.

1.4 Otros modos de infusión en Tasa de dosis

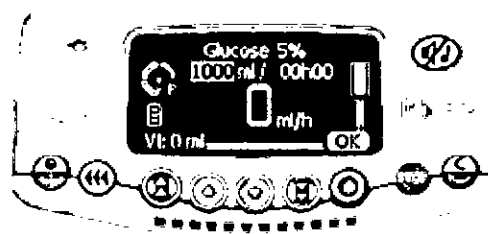
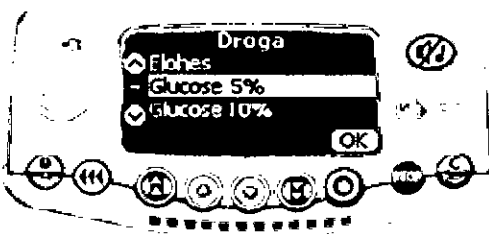
El modo de infusión se visualiza por defecto, pero se puede seleccionar otro modo de infusión:

- Volumen/ Tiempo/ Flujo
- Volumen/ Tiempo
- Tiempo/ Flujo
- Sólo Flujo



1.5 Modo Etiqueta de droga

1. Selección de droga
2. Definición de la infusión



[Handwritten signature]
MARIA PAULA BEZZI
 Abogada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

[Handwritten signature]
MARIO A. CARRARA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.



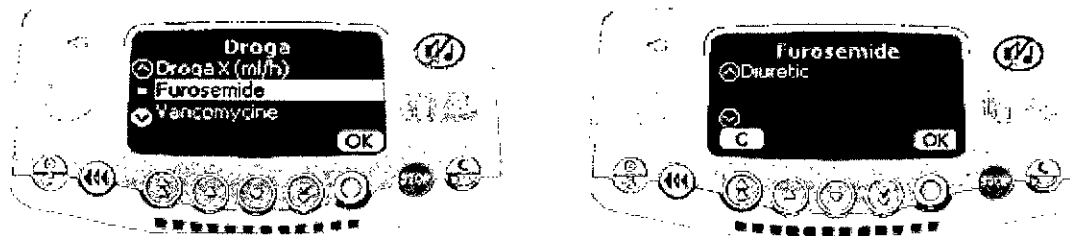
Proyecto de Instrucciones de Uso

**Volumat MC Agilia
PM 648-62**

Página 11 de 13

1.6 Modo Vigilant Drug'Lib

Vigilant® Drug'Lib es el modo más seguro y sencillo de administrar una droga usando la bomba Volumat MC Agilia. Tiene que seleccionar una droga entre las predefinidas en la biblioteca con todos sus parámetros de infusión.



- Arrancar la bomba. Se visualiza la pantalla de Droga.
- Use las flechas para seleccionar un nombre de la biblioteca de Drogas y luego pulse OK.
- Dependiendo de la droga seleccionada, puede aparecer una pantalla informativa. Si la información se ajusta a las necesidades del paciente y a la infusión, pulse OK.

Precauciones a tener en cuenta

- * El símbolo ⓘ que aparece en el dispositivo indica que es necesario leer el manual de usuario en su totalidad antes de utilizar el dispositivo. El uso de los modos de infusión por personas sin formación en el dispositivo puede causar errores en la administración de las drogas.
- * La bomba Volumat MC Agilia ha sido sometida a ensayos de acuerdo con las normativas aplicables de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos. Su inmunidad posibilita un funcionamiento seguro. La limitación de las radiaciones emitidas evita interferencias no deseadas con otros dispositivos como EEG, ECG, etc. Si es necesario colocar la bomba Volumat MC Agilia cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, rayos X, teléfonos móviles o puntos wifi, es esencial mantener la distancia mínima entre equipos (ver sección Emisiones electromagnéticas).
- * El dispositivo no debe usarse cerca de agentes anestésicos inflamables debido al riesgo de explosión. Deberá usarse siempre fuera de áreas de riesgo.
- * Uso en una unidad de imágenes por resonancia magnética: la bomba puede funcionar sin problemas gracias al dispositivo MRI Guard Agilia únicamente para evitar interferencias electromagnéticas.
- * El funcionamiento del dispositivo puede verse alterado por la presión o variaciones de presión, choques mecánicos, generadores de calor, etc. Si desea usar el dispositivo en condiciones específicas, por favor póngase en contacto con nuestro departamento de posventa. Para que funcione correctamente, la bomba debe usarse en una posición horizontal y estable.
- * Los efectos fisiológicos de los medicamentos pueden resultar alterados por las características del dispositivo y de los elementos desechables asociados (la composición del material desechable normalmente aparece indicado en el embalaje del mismo). Compruebe que son compatibles con las prescripciones, las características de las curvas de trompeta y los tiempos de ajuste de la alarma de oclusión en relación al flujo programado.
- * El dispositivo está equipado con una batería de iones de litio recargable. El manejo incorrecto de la batería de iones de litio por parte de personal no cualificado puede

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS/KABI S.A.

Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 12 de 13
Volumat MC Agilia PM 648-62	

causar fugas, calentamientos, humo, explosiones o fuego, que pueden dar como resultado un deterioro de las prestaciones o fallos. También puede dañar el dispositivo de protección instalado en el módulo de la batería, provocando daños en el equipamiento o lesiones al usuario.

- * En caso de una situación inesperada en los controles de la bomba o en su entorno, el avanzado sistema de seguridad entrará en alarma parando la infusión y visualizando un código de error. Los usuarios están prevenidos sobre estas alarmas y en los casos donde el dispositivo sea usado para el suministro de sustancias de mantenimiento vital, como medicaciones de vida-media corta, considerar disponer de una adecuada provisión de repuesto de las soluciones suministradas.

Consejos y declaración del fabricante sobre EMC:

Emisiones electromagnéticas

La bomba Volumat MC Agilia está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación. El usuario deberá asegurarse que está siendo utilizada en estos entornos.

Prueba de Emisiones	Conformidad obtenida por el dispositivo	Consejos - Entornos electromagnéticos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba Volumat utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no son susceptibles de provocar ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La bomba Volumat está diseñada para su uso en todos los establecimientos, incluidos domésticos y hospitalarios y aquellos conectados a las líneas públicas de bajo voltaje de suministros de potencia de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje Emisiones de parpadeos IEC 61000-3-3	No aplicable	

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles o móviles y la bomba

Las bombas Volumat están destinadas para su uso en entornos electromagnéticos, en los cuales, las interferencias de RF radiadas están controladas. El usuario puede ayudar en la prevención de interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF (transmisores) portátiles o móviles y la bomba, en consonancia con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Proyecto de Instrucciones de Uso**Volumat MC Agilia
PM 648-62****Página 13 de 13****Limpieza y desinfección**

* La bomba Volumat MC Agilia forma parte del entorno cercano al paciente. Se aconseja limpiar y desinfectar con frecuencia las superficies externas del aparato y, especialmente, antes de conectar a un nuevo paciente y antes de cualquier operación de mantenimiento para proteger al paciente y al personal del centro.

1. Prepare la solución de detergente-desinfectante.
2. Desconecte el aparato de la fuente de alimentación.
3. Humedezca un paño desechable con la solución de detergente-desinfectante, con cuidado de escurrir el paño. Repita cada fase del proceso de limpieza.
4. Empiece limpiando la parte inferior del aparato. Luego, con cuidado, déle la vuelta al aparato sin tocar las partes móviles. Ponga boca abajo el aparato en una superficie limpia.
5. Continúe limpiando las partes del aparato sin mojar los enchufes.
6. Limpie el teclado.
7. Termine con la limpieza de las superficies más expuestas, las zonas más críticas y el cable de red eléctrica.
8. Deje secar.
9. Proteja y mantenga el aparato limpio antes de volverlo a utilizar.
10. Valide el protocolo de mantenimiento con una simple verificación bacteriológica.

* No coloque en AUTOCLAVE, ni SUMERJA el aparato. Evite la entrada de líquidos en la carcasa del aparato.

* NO UTILICE PRODUCTOS A BASE DE: TRICLOROETILENO-DICLORO DE ETILENO-AMONIACOCLORURO DE AMONIACO-HIDROCARBUROS CLORADOS Y AROMÁTICOS-DICLORURO DE ETILENOCLORURO DE METILENO-CETONAS. Estos agentes agresivos podrían dañar las partes plásticas y provocar un mal funcionamiento del aparato.

* Tenga cuidado también con los PULVERIZADORES A BASE DE ALCOHOL (20-40% de alcohol), debido a que provocan la pérdida de brillo y el agrietamiento del plástico y no representan una acción limpiadora suficiente antes de cualquier desinfección. Se pueden utilizar desinfectantes en PULVERIZADOR desde una distancia de 30 cm con respecto al aparato, evitando la acumulación del producto en forma líquida, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.


Precauciones ante cambio de funcionamiento:

Fresenius Kabi garantiza este producto contra cualquier defecto en los materiales y su fabricación (a excepción de baterías y accesorios) durante un periodo de 1 año a partir de la fecha de factura.


Si el dispositivo se cae o no funciona correctamente, deberá informar al técnico cualificado de su centro o a nuestro Servicio de Asistencia Postventa. En cualquiera de estos casos, el dispositivo no deberá utilizarse

Mantenimiento preventivo

Para asegurar un correcto funcionamiento del aparato, se recomienda efectuar un mantenimiento preventivo cada 3 años. Este incluye la sustitución de la batería y membrana de bombeo. Estas acciones deberán ser ejecutadas por un técnico cualificado con la ayuda del manual técnico.



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2202-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1720** y de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., se autorizó 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 volumétrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Volumat.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Bomba de infusión diseñada para administrar por vía intravenosa, fármacos, soluciones, líquidos, nutrición parenteral y transfusiones (requiere una línea especial). Debe ser utilizada solo por personal profesional hospitalario cualificado.

Modelo/s: MC Agilia (AR 019142 / E 019180).

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Fresenius Vial.

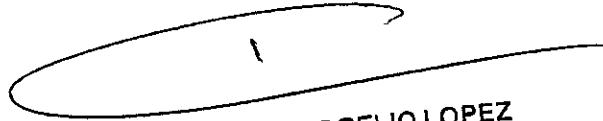
..//

Lugar de elaboración: Le Grand Chemin, 38590 Brezins, Francia.

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1720



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.