



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4370**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6311/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUMEDICA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4370

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Aeonmed , nombre descriptivo Bombas de infusión y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo a lo solicitado, por INSTRUMEDICA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 96 a 123 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1189-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4370

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6311/09-9

DISPOSICIÓN N°

4370



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4370**.....

Nombre descriptivo: Bombas de infusión

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

Marca del producto médico: AEONMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión a tasas controladas de fluidos o medicación a pacientes en entornos sanitarios.

Modelo/s: EPUMP 500D

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

Nombre del fabricante: Beijing Aeonmed co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro. 4 Hangfeng Road, Zhongguancun Fengtai Science Park 100070, Beijing, China.

Expediente N° 1-47-6311/09-9

DISPOSICIÓN N°

4370

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT**

Nº **4370**



**DR. CARLOS CZIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

INSTRUCCIONES DE USO

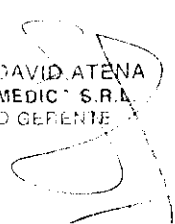
BOMBA DE INFUSIÓN

MODELO Epump500D

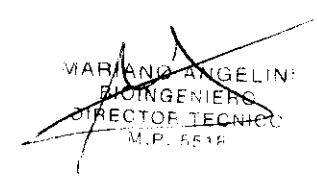
96



PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDIC S.R.L.
SOCIO GERENTE



MARILYN ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518



4370

47

Contenido:

1	Rótulo	3
2	Instalación y puesta en funcionamiento	4
2.1.1	Usos al que se destina	5
2.1.2	Transporte	6
2.1.3	Empaque, desempaque y almacenamiento	6
2.1.4	Necesidades de entorno.....	6
2.2	Estructura	8
2.3	Puesta en marcha y funcionamiento	14
2.4	Instalación.....	16
2.4.1	Desempaque y verificación	16
2.4.2	Cable de alimentación de potencia	16
3	Mantenimiento y calibración: Alarmas y solución de problemas	19
3.1	Posibles fallas y solución de problemas.....	19
3.2	Calibración.....	21
4	Limpieza y desinfección	24
4.1	Limpieza general	24
4.2	Desinfección	25
5	Advertencias Precauciones y Contraindicaciones para el uso	26
6	Precisión en las mediciones.....	27




PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDIC S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
BIINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5517

1 Rótulo

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

DIRECCIÓN: No. 9 Shuangyuan Road – Badachu Hi-Tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R.China.

IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.

DIRECCIÓN: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

PRODUCTO: Bomba de infusión

MODELO: Epump500D

N/S:

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: 1189-21



Consulte las Instrucciones de Uso


PAOLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5518

2 Instalación y puesta en funcionamiento

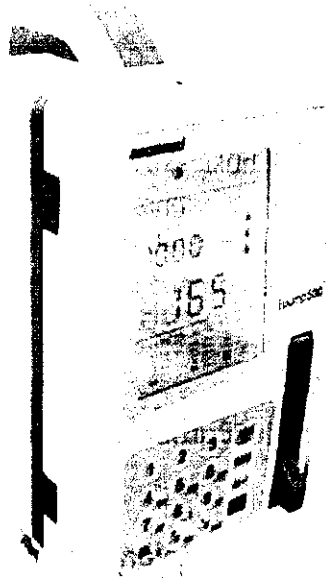
4370 99

¿Qué es a Epump500D?

La bomba de infusión de Epump500D es un dispositivo médico que combina microcontroladores y elementos de precisión que pueden controlar con exactitud la velocidad y capacidad de transfusión. Toma la bomba peristáltica lineal como su origen de energía y utiliza el motor para conducir la bomba peristáltica y comprimir el aparato de transfusión de modo que el líquido médico fluya dentro del tubo y se pueda transfundir en el cuerpo de paciente.

⚠ ADVERTENCIA: El usuario de la bomba Epump500D debe ser un profesional debidamente adiestrado.

⚠ ADVERTENCIA: La bomba Epump500D no es apropiado su uso en un ambiente de imágenes de resonancia magnético (MRI) environment.



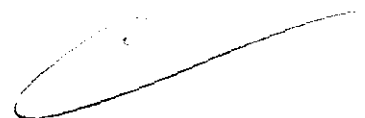
Apariencia de sistema de bomba de infusión de Epump500D figura 1-1

DAVID DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

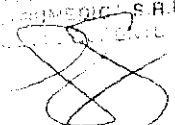
MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TECNICO
V.P. 4519

4370


102



PABLO DAVID ATENA
BIOMEDICAL S.R.L.
FIRMADO



MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TECNICO



2.2 Estructura

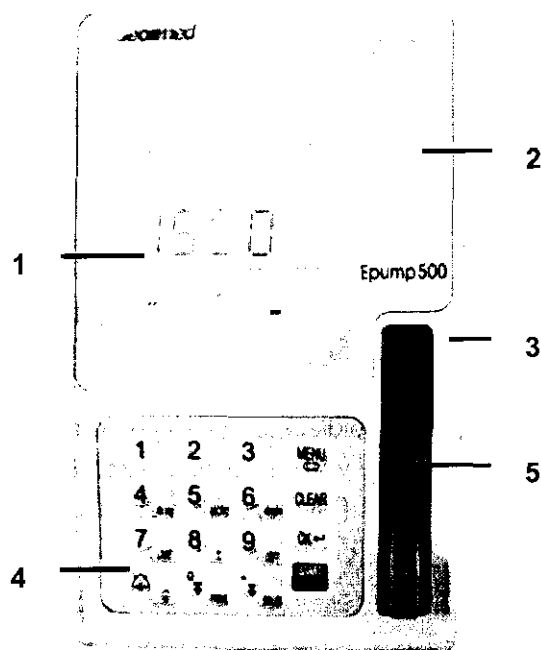
4370

103

Componentes de sistema

- (1) Unidad principal
- (2) Accesorios: Botellas de trampa de agua, fusibles, cable de potencia, y manual del usuario.
- (3) Artículos de consumo: Sets de simple uso IV y lbatería (los usuarios lo compran de acuerdo a las especificaciones del fabricante).

Vista delantera



Vista frontal de Epump500D de figura 2-1

Leyendas:

- | | | | |
|---|-------------------------|---|------------------|
| 1 | Pantalla de exhibición | 2 | Indicadores |
| 3 | Modelo de producto | 4 | Teclado numérico |
| 5 | Interruptor de apertura | | |

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDIC S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
C.P. 5518

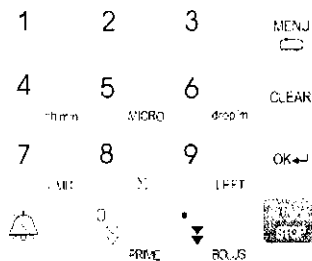
4370

405

Indicadores

- Indicador de alarma** Cuando la alarma ocurre, los indicadores de alarma están titilando para recordar al operador sobre una anomalía.
- indicador de CA** Cuando la bomba es alimentada por aprovisionamiento externo de energía el indicador de CA se enciende.
- Indicador de batería** Cuando la bomba es alimentada por batería interna, el indicador de batería es encendido, de otro modo, está apagado.

Teclado numérico



MENU

Esta tecla es la tecla de "instalación":

En estado de no funcionamiento, el modo de infusión y los parámetros pueden ser seteados.

CLEAR

Esta tecla es "limpiar" tecla:

Pulse esta tecla para eliminar la entrada actual de los parámetros.

En modo de infusión, IV establece, BOLUS/PRIME y Pesión , pulse esta tecla para salir.

En estado de no-seteo, pulse esta tecla durante 2 segundos para eliminar el valor acumulado del volumen de infusión.

OK

Esta tecla es la tecla " OK ":

En el estado de configuración del sistema, pulse esta tecla para confirmar la entrada actual.

Esta tecla es de " arranque/detenga " :

Tecla de Puesta en marcha y control de parada, y de eliminación de cierto sonido de alarma.

Esta tecla es de " Silencio/Backlight " :

Pulse esta tecla para pausar el audio de la alarma, restaurar el audio de la alarma cuando se lo pulsa de nuevo. Si se presiona durante un tiempo mas largo esta tecla controla el interruptor del backlight.

BOLUS

Esta tecla es la tecla de "bolo/punto":

Pulse esta tecla para dar entrada "."(un punto) en el estado de seteo de parámetros de parámetros.

En el estado de comienzo o parada de infundir , cuando un BOLUS de infusión es necesario, pulse esta tecla, la bomba pasará a infundir un BOLUS y será controlado por la tecla "START/STOP " teclade inicio o parada de infundir.

CARLOS DAVID ATENA
 INGENIERO EN SISTEMAS
 S.R.L.

MARIANO ANGELINI
 INGENIERO EN SISTEMAS
 DIRECTOR TECNICO
 S.R.L.

4370

106

PRIME

Tecla "PRIME/0 " :

En el estado de seteo de parámetros de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 0 ";

En el estado de stop de infundir, cuando una infusión PRIME es necesario, pulsar esta tecla durante 5 segundos, la bomba estará en modo PRIME de infundir y está controlado por pulsar la tecla" START/STOP " para inicio o parada de la infundir.

1

Tecla No."1":

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 1 ";

En el IV establezca opciones, pulse esta tecla para seleccionar Recomend. 1 conjunto de IV. En las opciones de BOLUS/PRIME, pulse esta tecla para seleccionar 600mL/h.

En las opciones de presión, pulse esta tecla para seleccionar 300mmHg.

1

Tecla No."2":

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 2 ";

En el IV establezca opciones, pulse esta tecla para seleccionar Recomend. 2 conjunto de IV. En las opciones de BOLUS/PRIME, pulse esta tecla para seleccionar 800mL/h.

En las opciones de presión, pulse esta tecla para seleccionar 500mmHg.

3

Tecla No."3" :

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 3 ";

En el IV establezca opciones, pulse esta tecla para seleccionar 1 conjunto de IV de usuario.

En las opciones de BOLUS/PRIME, pulse esta tecla para seleccionar 1000mL/h. En las opciones de presión, pulse esta tecla para seleccionar 700mmHg.

4

Tecla No."4" :

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 4 ";

En el IV establezca opciones, pulse esta tecla para seleccionar 2 conjunto de IV de usuario.

En las opciones de BOLUS/PRIME, pulse esta tecla para seleccionar 1200mL/h. En las opciones de presión, pulse esta tecla para seleccionar 900mmHg.

En el estado de funcionamiento, pulse Tecla No."7" o " 9 " teclas primeramente y entonces pulse Tecla No."4" tecla para mostrar preestablecer tiempo y el tiempo residual.

5

Tecla No."5" :

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 5 ";

En el IV establezca opciones, pulse esta tecla para seleccionar 3 conjunto de IV de usuario. En las opciones de presión, pulse esta tecla para seleccionar 1100mmHg.

En el estado de cierre el sistema, pulse esta tecla hasta auto-comprobación terminado, entonces la bomba deba estar en el modo de MICRO.

6

Tecla No."6" :

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 6 ";

En el infundiendo manifieste, pulse esta tecla a modo de presentación de interruptor de la unidad de velocidad de infusión entre ML/la h y la gota/mínimo mutuamente

PARLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
C. 002

INGENIERO EN SISTEMAS DE CONTROL Y AUTOMATIZACIÓN
INGENIERO EN ELECTRICIDAD Y ELECTRONICA
C. 5618

107

En el estado de cierre el sistema, pulse esta tecla hasta auto-comprobación terminado, y entonces tomando forma modo de la unidad de velocidad de infusión puede ser conmutado entre ML/la h y la gota/mínimo mutuamente.

7

Tecla No."7" :

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 7 " ;
En el estado de infusión, pulse esta tecla para mostrar el volumen de infusión preestablecido.

8

Tecla No."8" :

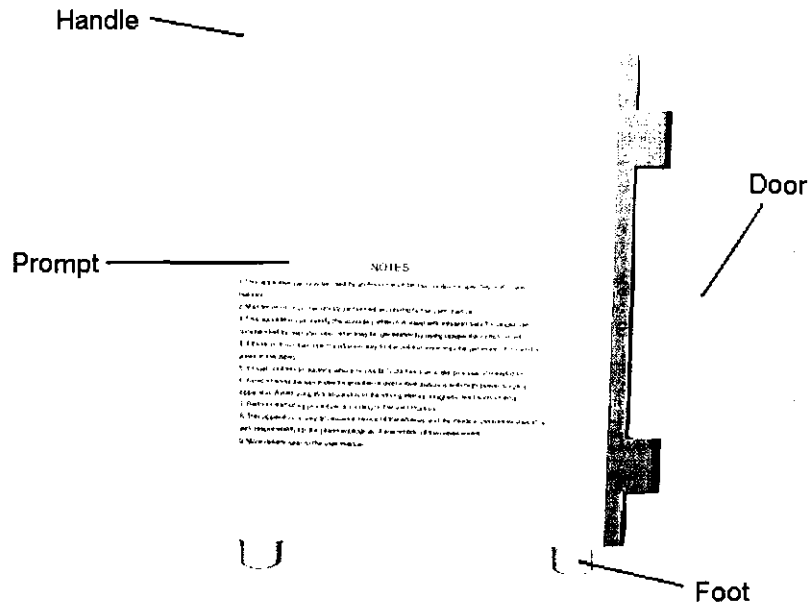
En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 8 " ;
En el estado de infusión, pulse esta tecla para mostrar el volumen de infusión acumulado.

9

Tecla No."9" :

En el estado de seteo de parámetros, pulse esta tecla para dar entrada al " 9 " ;
En el estado de infusión, pulse esta tecla para mostrar el residual de volumen de infusión.

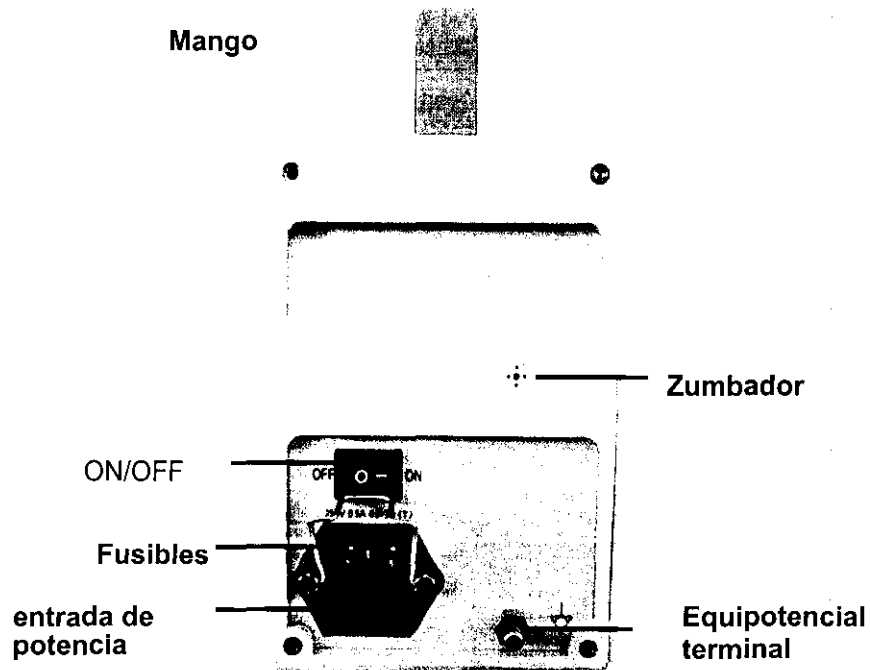
Vista lateral



Vista derecha de Epump500D de figura 2-2

[Handwritten signature]

Vista posterior



La figura 2-3 Epump500D
retrovisor

Véase la figura 2-3, el panel posterior es consistir de los componentes de seguir:

1. Zumbador: diseñado para enviar el sonido de la alarma.
2. Entrada de potencia: fuente de alimentación de entrada: 100~240VAC, 50Hz/60Hz
3. Fusibles: Standard-T0.500A/250V
4. Terminal equipotencial: Unir a terminal equipotencial de otros equipos con cable especial.
5. interruptor de ON/OFF: Puesta en marcha de la bomba o apagado del sistema.

2.3 Puesta en marcha y funcionamiento

Puesta en marcha y cierre del sistema

La puesta en marcha o apagado de Epump500D se realiza por la vía ON/OFF en el panel posterior.

5
MICRO En el estado de apagado del sistema, pulse esta tecla y apriete la tecla ON/OFF hasta que el modo de auto-comprobación haya terminado, el modo de infusión puede ser conmutado entre modo estándar y modo MICRO.

6
drop/min En el estado de apagado del sistema, pulse esta tecla y apriete la tecla ON/OFF hasta que el modo de auto-comprobación haya terminado, en el modo de seteo de parámetros de la infusión, la unidad de velocidad de infusión puede ser conmutado entre mL/h y goteo/min de manera alternativa.

Selección de la infusión

Epump500D tiene tres modos de seteos para los parámetros de infusión (en cada modo diferente existen los parámetros correspondientes que necesitan ser seteados):

En estado no operativo de la bomba, pulse la tecla de MENU para seleccionar modo de seteo de parámetros, y continúe pulsando MENU para cambiar el modo de seteo también. Pulse la tecla de CLEAR para salir.



V-R El icono de mL sólo está parpadeando en la figura anterior, si está en el modo de V-R

Tasa de volumen Seleccione y pulse la tecla "OK" para confirmar.

1. el icono de mL está parpadeando después de la confirmación.

La entrada del volumen de infusión se forma apretando las Teclas No.0 a 9, y pulsando la tecla "OK" para confirmar esto.

2. El icono de tasa está parpadeando después de la confirmación previa.

La entrada Velocidad de infusión se forma apretando las Teclas No.0 a 9, y pulsando la tecla "OK" para confirmar esto.

DAVID ATENA
S.R.L.

MARIANO ANGELINI
INGENIERO
TECNICO

V-T
Volumen –
tiempo

Cuando el icono |hh|:mm y el icono de mL ambos están titilando, existe el modo V-T

Seleccione y pulse " OK " para confirmar.

1. el icono ΣmL estará parpadeando después de la confirmación.

La entrada del volumen de infusión se forma apretando las Teclas No.0 a 9, y pulsando la tecla "OK " para confirmar.

2. el icono ΣmL como el icono de tiempo estarán parpadeando después de la confirmación previa.

La entrada Tiempo de infusión se formará apretando Tecla No.0 a 9, y pulsando la tecla " OK " para confirmar.

tasa de
tiempo
de R de T

Sólo el icono |hh|:mm estará titilando, en el modo T- R.

Seleccione y pulse " OK " tecla para confirmar.

1. el icono ΣmL y el icono del tiempo estarán parpadeando después de la confirmación.

La entrada del volumen de infusión se forma apretando las Teclas No.0 a 9, y pulsando la tecla "OK " para confirmar

2. El icono de tasa está parpadeando después de la confirmación previa.

La entrada Velocidad de infusión se forma apretando las Teclas No.0 a 9 , y pulsando la tecla "OK " para confirmar esto.

Selección de IV establece, BOLUS, PRESSURE

En el estado no de funcionamiento, pulse la tecla de MENU y apriete por más de de 2 segundos, entonces la bomba mostrará el set IV especificado, BOLUS y PRESSURE toman forma.

En el estado de seteo de parámetros:

- Pulse tecla de MENU para cambiar las opciones anteriores.
- Pulse las Teclas No. y pulse " OK " para confirmar.
- Pulse la tecla de CLEAR para salir.

IV Sets	Pulse " 1 " —Recom. 1
	Pulse " 2 " —Recom. 2
	Pulse " 3 " —Usuario 1
	Pulse " 4 " —Usuario 2
	Pulse " 5 " —Usuario 3
BOLO	Pulse " 1 " —600mL/h
	pulsa " 2 " —800mL/h
	pulsa"3 " —1000mL/h
	pulsa"4 " —1200mL/h
	pulsa"5 " —1500mL/h
PRESIÓN	Pulse " 1 " —300mmHg
	Press " 2 " —500mmHg
	Press " 3 " —700mmHg
	Press " 4 " —900mmHg
	Press"5 " —1100mmHg

PABLO DAVID ATENA
INGENIERO EN ELECTRONICA
S.R.L.

MARIANO ANGELO
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO

2.4 Instalación

2.4.1 Desempaque y verificación

- ④ Verifique que las partes están dañadas o no.
- ④ Verifique que los Partes estén listas de acuerdo a las especificaciones.

2.4.2 Cable de alimentación de potencia

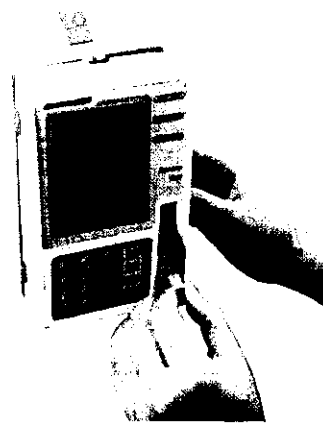
- ④ Asegúrese que la fuente de alimentación es dea:100~240VAC, 50Hz/60Hz
- ④ Use el cable de potencia adjunto para conectar fuente de alimentación de CA.
- ④ Conecte la línea equipotencial necesariamente.

Instale el set conjunto de IV

Pasos para instalar conjunto de IV:

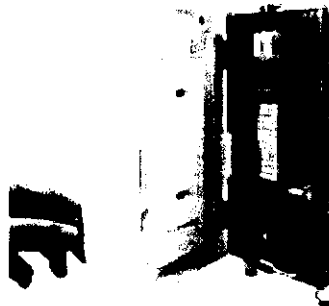
- 1). Abra la puerta

Tire el saliente de la puerta, como se muestra en la figura 3-1.



Interruptor de puerta figura 3-1

Abra la puerta, como se muestra en la figura 3-2.

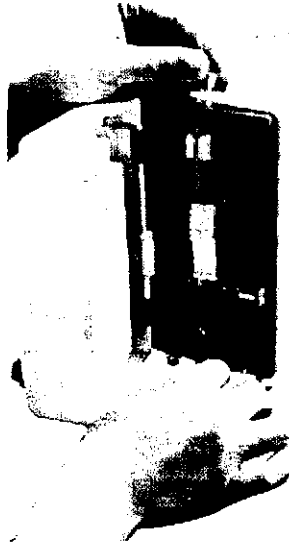


La figura 3-2 apertura de la puerta

4370 112

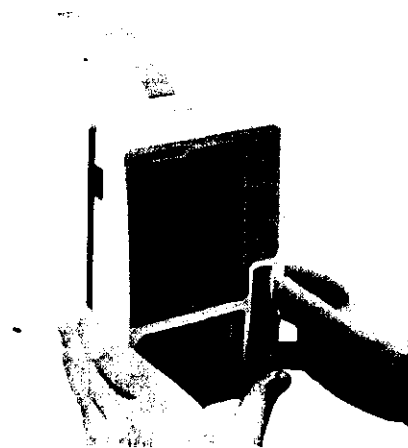
2) Instale la manguera

Primeramente, asegúrese que la manguera está lleno de líquido usando la gravedad y entonces apague el botón. Después coloque una parte del tubo o manguera en el canal de la parte superior hacia abajo, como se muestra en la figura 3-3, y mantenga el tubo derecho en el lugar correcto.



La figura 3-3 instalación del conjunto IV

Cierre la puerta y empuje el interruptor, como se muestra en la figura 3-4. Entonces suelte el botón de IV Set y use la operación de infusión PRIME, observe que el líquido descarga desde el punto-aguja y después apague el botón. Elimine el embalaje de la aguja e inserte la aguja en la vena del paciente. Verifique que la inserción es segura.



La figura 3-4 cierre de la puerta y empuje del interruptor

4370

103

Conección al paciente

1. Confirme que no existe ninguna burbuja en las mangueras antes de la instalación.
2. Después de la instalación anterior haya terminado, encienda el botón del Set de IV, y entonces asegúrese de que ninguna descarga líquida se ha desbordado o gota; si existe descargas líquidas o gotas, indica que la instalación de IV no se realizó bien, excepto por falla de máquina, en cuyo caso refiérase al capítulo de fallas.
3. No asegure ninguna burbuja está en la línea de Set de IV, después elimine el embalaje de la aguja e inserte la aguja a la vena paciente, también verifique que la inserción es segura. En último lugar, encienda el botón de IV y pulse la tecla de "START/STOP " tecla a la puesta en marcha.



PAOLO DAVID ATENA
INSTRUMEDIC S R L.
EGGIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
INGENIERO
ELECTRÓNICO
C.P. 5000

1170

114

3 Mantenimiento y calibración: Alarmas y solución de problemas

3.1 Posibles fallas y solución de problemas

S.N.	Síntomas del contratiempo	Descripción del contratiempo	Razones del contratiempo	Métodos de solución de problemas
1	Alarma de burbuja	Alarma suena aún sin haber burbujas en la línea de infusión	1. La línea del Set IV es demasiado blanda.	1. Limpie el lado interno del sensor de burbuja suavemente con un poco de agua destilada.
			2. La línea de Set IV no ha sido sujeta a la posición del sensor de burbuja.	2. Tome y Sujete la línea.
2	Ninguna alarma suena frente a diferentes fallas.	Ninguna alarma suena frente a diferentes fallas.	1. El sensor de burbuja es defectuoso.	Avisar al fabricante para reemplazo del sensor.
			2. La burbuja es demasiado pequeña. Este aparato puede detectar sólo burbujas de no menos de 30×10^3 mL.	Confirme que el sensor de burbuja esté en condición buena. Remueva la burbuja de aire y continúe la transfusión.
			3. Clampee el tubo antes el sensor de burbuja y la burbuja entrará al tubo, permanecerá en la parte posterior del sensor.	Elimine el conjunto de IV de la bomba, elimine la burbuja y continúe la transfusión.
3	Alarma de contratiempo	La pantalla muestra solamente la alarma de avería, pero ninguna otra alarma está disponible.	1. Bloqueo de rotación del motor.	Contactar al fabricante.
4	Bloquear presión	Alarma de presión se da antes de que la perfusión comience y después de que el tubo se coloca en su posición	El tubo no ha sido colocado en su posición.	Ajuste la posición del tubo.
			Entrada de líquido en el sensor o el sensor está defectuoso.	Contactar al fabricante.
5	El tubo o manguera está bloqueado, pero la alarma no	Condiciones de alarma están disponibles, pero no se da la alarma.	El sensor está defectuoso.	Contactar al fabricante.

115

suenas.	El tubo es bloqueado pero la alarma no es dada.	El bloqueo de presión y el tiempo no cumplen las condiciones de	Estado normal. la reparación no es necesaria.
---------	---	---	---

6	Hay una gran diferencia entre velocidad de goteo de la transfusión de y el set de tasa de flujo.		1. El conjunto de IV no es el estándar nombrado por el fabricante.	1. Cambie el conjunto de IV por el recomendado por el fabricante.
			2. Error operativo de la bomba.	Contactar al fabricante.
7	Goteo de Líquido antes del inicio de la bomba	Escapes de líquidos de la aguja cuando ha sido instalado el conjunto de IV.	La bomba y el panel no han sido apretadas bien.	Contactar al fabricante.
	Goteo de Líquido después de la apertura de la puerta.	Después de la instalación del Set IV o durante la normal operación se producen escapes de líquidos por la aguja cuando es abierta la puerta.	El clampeo de líquido no se ha hecho bien.	Verifique la condición del clampeo del líquido antes de la instalación del tubo.
8	Alarma de Bajo voltaje	La alarma de Bajo voltaje es indicada en la pantalla.	Escasez de energía en las pilas.	Enchufe la fuente de potencia de CA, encienda el interruptor de potencia para la carga automática de la batería; cuando la batería ha sido cargado durante mucho tiempo (no menos de 8 horas), es posible que la batería esté defectuosa. En este caso, avise al fabricante.
9	Alarma de apertura de puerta	La alarma de apertura puerta aparece en pantalla.	La puerta no ha sido cerrada bien.	Cierre la puerta de nuevo.

3.2 Calibración

Interfaz de calibración

En estado de cierre el sistema, pulse la tecla de menú de puesta en marcha hasta que el auto-chequeo haya terminado, después una interfaz de calibración estará presente.

Primeramente, seleccione Set IV requerido para calibrar.

Pulse tecla de menú para seleccionar el tubo no. teclas 1 a 5 , y entonces pulse " OK " tecla para confirmar y salir.

Calibración de tasa

En la pantalla de calibración, pulse " 1 " tecla hasta que el sonido del zumbador entre a la calibración de tasa.

Los pasos de la calibración se muestran a continuación:

1. En la interfaz de operación, establezca volumen de infusión a 5mL, la tasa de infusión a 15mL/h, y entonces pulse "START/STOP " para arrancar e infundir y el tiempo con el cronómetro al mismo tiempo. Cuando la infusión haya terminado, calcular la tasa real y el error.
2. Entre la interfaz de calibración de tasa según los métodos anteriores, el elemento Σ mL muestra 1-15, ello indica que la tasa de calibración es 15mL/h. el elemento de tasa muestra que el parámetro de calibración que original 1250. Pulse la tecla de MENU, el parámetro de calibración está titilando, y ajusta el parámetro según el error calculado. Si el error es positivo, ajuste el parámetro hacia abajo; si es negativo, ajuste hacia arriba. En último lugar pulse la tecla de OK para confirmar. Después de que la calibración de 1-165 y 1-900 ha sido llevada a cabo, salga la calibración por la presión continua.
3. Repita los Pasos 1 y 2 hasta que el error calculado esté dentro de ± 5 %.
4. En la interfaz de operación, establezca el volumen de infusión a 30mL, la tasa de infusión a 165mL/h, entonces pulse " START/STOP " para comenzar a infundir y el tiempo con el cronómetro al mismo tiempo. Cuando la infusión ha terminado, calcular la tasa real y el error.
5. Regrese a la interfaz de calibración, pulsando en forma continua la tecla de MENU para hacer que el elemento de Σ mL aparezca, entonces indica 1-165, ello indica que la tasa es 165mL/h, el elemento de tasa muestra que el parámetro de calibración original 1250. Cambie el parámetro de calibración mostrado en la posición del elemento de tasa según el error calculado. Si el error es positivo, ajuste el parámetro hacia abajo; si es negativo, ajuste hacia arriba. En último lugar pulse la tecla de OK para confirmar.
6. Repetir Paso 4 y 5 hasta que el error calculado debe estar dentro del ± 5 %.
7. En la interfaz de operación, establezca volumen de infusión a 200mL, la tasa de infusión a 900mL/h, entonces pulse " START/STOP " para comenzar a infundir y el tiempo con el cronómetro al mismo tiempo. Cuando la infusión ha terminado, calcular la tasa real y el error.
8. Regrese a interfaz de calibración, pulsando continuo la tecla de MENU para hacer el elemento de Σ mL aparezca 1-900, ello indica que la tasa es 900mL/h, el elemento de tasa muestra que el parámetro de calibración original 1250. Cambie el parámetro de calibración mostrado en la posición del elemento de tasa según el error calculado. Si el error es positivo,

ajuste el parámetro hacia abajo; si es negativo, ajuste hacia arriba. En último lugar pulse la tecla de OK para confirmar.

9. Repetir Paso 7 y 8 hasta que el error calculado debe estar dentro del $\pm 5\%$.

10. Realice los pasos anteriores completos de calibración de tasa de Set IV elegido.

Calibración de burbuja

Primeramente, seleccione el conjunto de Set IV requerido para calibrar.

En la pantalla de calibración, pulse " 2 " hasta que el sonido del zumbador entre a la calibración de burbuja.

Los pasos de la calibración se muestran a continuación:

1. Entre a la interfaz de calibración, abra la puerta de bomba, ponga el tubo vacío cerca del sensor ultrasónico, luego cierre puerta de bomba. El valor de AD de tiempo real es mostrado en la posición del elemento de ΣmL , después registre el valor de AD como AD1.
2. Abra la puerta de bomba, ponga el tubo lleno cerca del sensor ultrasónico entonces cierre la puerta de la bomba. Registre el valor de AD f como AD2.
3. Siga la fórmula siguiente para calcular los dos valores respectivamente.

$$(AD2-AD1) \times 25\% \text{ y } (AD2-AD1) \text{ el } \times 50\%;$$

Pulse tecla de MENU, el elemento de tasa estará titilando y mostrará el valor de seteo de parámetros original de conjunto de IV;

De entrada al valor promedio de los dos valores calculados según la fórmula anterior, y entonces pulsa la tecla de OK para salir.

El parámetro original tiene un seteo dentro del rango: 100 a 1000.

Calibración de oclusión

Primeramente, seleccione el conjunto de IV requerido para calibrar.

En la pantalla de calibración, pulse " 2 " hasta que el sonido del zumbador entre a la calibración de oclusión.

Los pasos de la calibración se muestran a continuación:

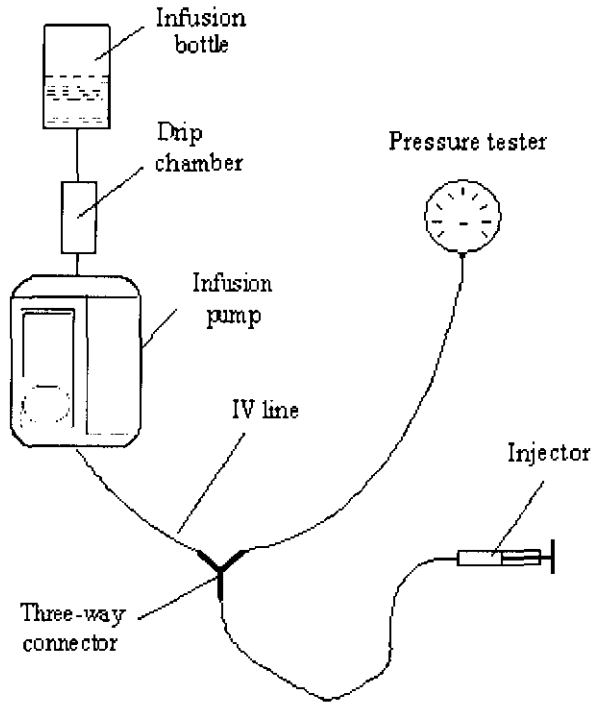
1. Instale el conjunto de IV según lo dispuesto en el artículo 3.6.
2. Use un conector de tres vías para conectar un verificador de presión (véase la figura 5-1).
3. Conecte un inyector lleno del líquido al fin de tubo.
4. Entrar a la Interfaz de calibración.
5. Empuje el inyector y observar el verificador de presión, el valor en tiempo real registrado de AD1, AD2, AD3, AD4 y AD5 cuando la presión indica 300mmHg (40KPa), 500mmHg (66.6KPa), 700mmHg (93.3KPa), 900mmHg (120KPa), 1100mmHg (146.6KPa) respectivamente.
6. Calcule el valor de (AD5-AD4), (AD4-AD3), (AD3-AD2), (AD2-AD1) respectivamente y vuelva a calcular el valor medio de ellos.

4370

118

7. Pulse la tecla de MENU, el elemento de tasa estará titilando, y entonces de entrada el valor de promedio, después pulse la tecla de OK para confirmar y salir.

Rango de seteo del parámetro de calibración de oclusión: 5 a 500.



La figura 5-1

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
CALLE 60 3312

MARIANO ANGELINI
INGENIERO
EN SISTEMAS TÉCNICOS
1980

4 Limpieza y desinfección

6370

119

⚠ ADVERTENCIA: Use un plan de limpieza y esterilización que esté de acuerdo con las políticas de manejo de riesgo y de esterilización de su institución.

- ⌘ Refiérase a los datos de política de seguridad de los materiales de cada agente.
- ⌘ Refiérase al manual de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos esterilizadores.
- ⌘ Lleve puesto los guantes de seguridad y gafas protectoras.

⚠ ATENCIÓN: Para impedir el daño:

- ⌘ Refiera a los datos suministrados por el fabricante si existe todas las preguntas sobre el agente.
- ⌘ Nunca use cualquier orgánico, halogenados, acetona, solventes u otros agentes irritantes.
- ⌘ Nunca use cualquier agente abrasivo para limpiar cualquier de los componentes (es decir Estopa de acero, etc.)
- ⌘ Mantenga los líquidos lejos de los componentes eléctricos.
- ⌘ Impida que el líquido entre al equipo.
- ⌘ No sumerja los componentes de caucho sintético más de 15 minutos: más tiempo causarán un envejecimiento acelerado.
- ⌘ El valor de PH de la solución de limpieza debe ser de 7.0 a 10.5.

⚠ ADVERTENCIA: Verifique si existe el daño en los componentes. Reemplace si es necesario.

4.1 Limpieza general

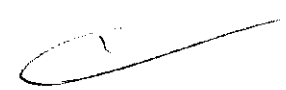
Limpie con un paño húmedo y solución de jabón leve o con unos de estos productos químicos o sus equivalentes. Use agua para enjuagar del residuo químico como el requisito.

⚠ ADVERTENCIA

- ⌘ Cierre el sistema y corte el suministro de potencia de CA antes de limpiar la bomba de infusión.
- ⌘ Mantenga libre de polvo.

⚠ ATENCIÓN

- ⌘ Impida golpes o caídas de la bomba de infusión para no ser dañada.
- ⌘ No use solventes fuertes como la acetona.
- ⌘ Es muy importante que la mayor parte del detergente debe diluirse, según las instrucciones del fabricante.
- ⌘ Nunca use cualquier agente abrasivo para limpiar cualquiera de los componentes (es decir estopa de acero).
- ⌘ Nunca sumerja la bomba Epump500D en líquido.



4370

120


Detergente

- ⌘ Amoníaco diluido
- ⌘ Diluya el hipoclorito de sodio
- ⌘ Formaldehido diluido 35~37%
- ⌘ Agua oxigenada al 3%
- ⌘ Alcohol
- ⌘ Alcohol isopropilico

4.2 Desinfección

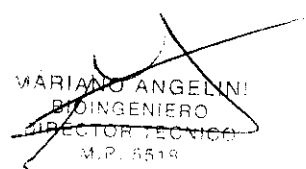
Radiación ultravioleta:

- ⌘ Tiempo: no menos de 2 horas;
- ⌘ Potencia: no menos de $70\mu\text{w}/\text{cm}^2$;
- ⌘ Temperatura: $15\text{--}40^\circ\text{C}$;
- ⌘ Humedad relativa: 50%.

 **ATENCIÓN** No use Et gas (EtO), vapor, formaldehido etc. para desinfectar.



ATENA
S.R.L.



MARIANO ANGELINI
BIODINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8519

5 Advertencias Precauciones y Contraindicaciones para el uso

4370

121

⚠ ADVERTENCIA: El usuario de la bomba Epump500D debe ser un profesional debidamente adiestrado.

⚠ ADVERTENCIA: La bomba Epump500D no es apropiado su uso en un ambiente de imágenes de resonancia magnético (MRI) environment.

- Este aparato puede usarse sólo por profesionales.
- No abra el aparato para evitar choque eléctrico. Cada servicio de mantenimiento solo debe ejecutarse por personal autorizado por nuestra compañía; el mantenimiento debe ejecutarse según este manual.
- Ejecute el procedimiento de comprobación antes del uso del equipo.
- Un error puede ser generado por el uso no especificado por IV.
- El equipo interconectado con Epump500D debe ser equipotencial (protegido por la conexión de línea de tierra).
- Para usar la función BOLUS se debe realizar bajo la supervisión de un médico, el proceso de la infusión.
- Si existe más de una vía de infusión al paciente, un error se puede generar por la presión variable en las vías.
- No use el teléfono celular cercano Epump500D, o de otro modo, interferirá la exactitud de la infusión de Epump500D.
- Evite dividir la misma salida eléctrica o sobre-una distancia con el aparato de cirugía de alta potencia. Evite usar este aparato en los alrededores de fuentes de campo magnético/ eléctrico.
- El operador debería asegurar la seguridad paciente cuando Epump500D opere con otra unidad de electrocirugía.
- El paquete de desecho se debe ejecutar según el las leyes de control del actual gobierno y colocar donde los niños no puede alcanzarlo.
- Asegúrese el estado normal del sistema de alarma para impedir peligros de infusión no deseados.
- Asegúrese que la puesta a tierra principal esté en condición buena, de lo contrario, use aprovisionamiento de batería.
- Epump500D no pertenece al grupo de equipos portátiles.

FABIO PARRA ATENA
INSTRUMEDIC S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARTIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO

6 Precisión en las mediciones

5370

122

Especificación técnica del sistema

Parámetros técnicos

Modo Tasa de infusión estándar:	1mL/h~1500mL/h (incremento mínimo 1mL/h)
Tasa de infusión de modo de macro:	1.0mL/h~999.9mL/h (incremento mínimo 0.1mL/h)
Máximo límite de Volumen:	9999ML (incremento mínimo 1mL)
Máximo volumen acumulado:	9999mL (incremento mínimo 0.01mL)
BOLUS y tipo de banco:	600ML/h, 800mL/h, 1000mL/h, 1200mL/h, 1500mL/h
tasa de KVO:	OFF o 1.0mL/h~5.0mL/h (modo de auto)
Exactitud:	±5%
Umbral de alarma de oclusión:	300mmHg-500 mmHg 700mmHg 900mmHg 1100mmHg
La burbuja de aire detectada:	no menos de 30 de 10 3mL
Bombear el ruido de trabajo:	Sin alarmas, Epump500D's trabajando ruido por debajo de 45dB (A).
Volumen de alarma:	El volumen de alarma debe ser por encima de 65dB (A) durante alarmas.
Capacidad de batería:	La bomba de infusión puede trabajar bajo una tasa intermitente (25 mL/h) por un tiempo que supere las 4 horas (a 20).

KVO

- a) La tasa = 3mL/h, tasa de KVO
3ML/h < la tasa = 10mL/h, tasa de KVO es 1.0mL/h
10ML/h < la tasa = 200mL/h, tasa de KVO es 2.0mL/h
200ML/h < la tasa = 300mL/h, tasa de KVO es 3.0mL/h
300ML/h < la tasa = 400mL/h, tasa de KVO es 4.0mL/h
400ML/h < tasa, tasa de KVO son 5.0mL/h
- b) error de tasa de KVO: ± 10% (cuando la línea de I ser IV llena de líquido, y volumen >2mL) de infusión de KVO

Los aparatos de ensayo y métodos de cálculo de las tasas de infusión, se han realizado bajo las normas EN60601-2-24. De acuerdo con los requisitos de la etiqueta 102, los datos de prueba se han realizado y se han trazado bajo las normas EN60601-2-24.

DAVID DAVID ATZNA
INGENIERO S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TECNICO

4370

123

Especificación física

Todas las especificaciones son aproximadas, se puede cambiar sin previo aviso.

Dimensiones: 240mm (h) ×110mm (d) ×230mm(w)
Peso: 3.5 kg
Pantalla PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO
Lenguaje Inglés

Necesidades de entorno

Temperatura

Operación: +5°C~+40°C (especial)
+15°C~+40°C (estándar)

Almacenamiento: -20°C~+55°C

Humedad relativa:

Operación: 20%~90%

Almacenamiento: 93%:

Atmósfera:

Operación 70~106kPa

Almacenamiento:50_106kPa

Altitud:

Operación: 500~800mmHg (3565~ -440 m)

Almacenamiento: 375~800mmHg (5860~ -440 m)

Fuente de alimentación

- ⌘ Potencia de CA: AC100-240V-50Hz/60Hz
- ⌘ Batería: NiMH 12V
- ⌘ Consumo máximo: =30 VA

El volumen máximo de infusión condición de falla sencilla

Tecla No.	falla sencilla	volumen máximo infundido
1	Corte de línea de tierra protectora	cero
2	Corte de un cable para transporte de energía	≤0.5ml
3	Voltaje exótico es generado sobre la parte tipo F	cero
4	Falla de parte eléctrica puede causar peligro	≤0.5ml
5	Falla de parte mecánica puede causar peligro	≤0.5ml
6	Escape de líquido	≤0.5ml

CARLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARINO ANGEL N
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6311/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4370** de acuerdo a lo solicitado por INSTRUMEDICA S.R.L., 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: Bombas de infusión

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

Marca del producto médico: AEONMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión a tasas controladas de fluidos o medicación a pacientes en entornos sanitarios.

Modelo/s: EPUMP 500D

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

Nombre del fabricante: Beijing Aeonmed co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro. 4 Hangfeng Road, Zhongguancun Fengtai Science Park 100070, Beijing, China.

Se extiende a INSTRUMEDICA S.R.L. el Certificado PM-1189-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4370

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**