



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6904-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-273-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-273-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DEAM 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 ENMIND TECHNOLOGY, nombre descriptivo Bomba de Infusión y nombre técnico Bomba de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por DEAM 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-2018-25950457-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1317-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENMIND TECHNOLOGY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bomba de infusión es un dispositivo médico que se utiliza para infundir en forma controlada y continua medicamentos y soluciones medicinales tanto en pacientes adultos, niños o recién nacidos.

Modelos: EN-V7, EN-V7 Smart;

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, CHINA.

# Expediente N° 1-47-3110-273-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.06 11:17:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.06 11:17:42 -03'00'



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Rótulo provisto por el fabricante:**

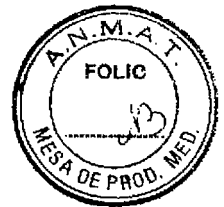
**Fabricante:** Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.  
**Dirección:** Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, CHINA  
**Producto:** Bomba de infusión  
**Modelo del producto:** EN-V7, EN-V7 Smart  
**Marca:** Enmind Technology  
**Número de serie:**  
**Fecha de fabricación:**  
**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Temperatura ambiente: -20°C a 60°C, humedad relativa: 10% - 95%

**Rótulo provisto por el importador:**

**Razón social del importador:** DEAM SRL  
**Dirección del importador:** Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina  
**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-71**  
**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206  
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*[Signature]*  
DEAM S.R.L.  
CAR M. RUIZ  
GERENTE

Bioing.  
*[Signature]*  
DEAM S.R.L.



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

## ROTULOS

### Rótulo provisto por el fabricante:

**Fabricante:** Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.

**Dirección:** Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, CHINA

**Producto:** Bomba de infusión

**Modelo del producto:** EN-V7, EN-V7 Smart

**Marca:** Enmind Technology

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura ambiente: -20°C a 60°C, humedad relativa: 10% - 95%

### Rótulo provisto por el importador:

**Razón social del importador:** DEAM SRL

**Dirección del importador:** Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-71**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

### Descripción:

La bomba de infusión es un dispositivo de infusión que funciona mediante la extrusión del tubo de infusión para conducir. La finalidad de este equipo es impulsar en forma controlada y programable, agentes medicinales líquidos o fármacos, mediante un sistema peristáltico lineal utilizando descartables de estándar universal.

Contienen menús interactivos que facilitan la interfaz entre el usuario y el equipo, lo que permite aprovechar mejor sus funciones, adaptándose a todas las necesidades, gracias a su diseño funcional y a su elaborado sistema de seguridad. La bomba de infusión se suministra con un cable de conexión a la red eléctrica y un manual del usuario.

La bomba de infusión se compone principalmente de la unidad principal y de la batería incorporada, y se puede instalar con el sensor de goteo. Este equipo proporciona varios modos de infusión, tales como modo ml / h, modo de peso corporal, modo de goteo, modo de dosis de carga, modo de secuencia, modo de rampa de subida / bajada y modo de relé. Además, también tiene funciones tales como registros de historia, la biblioteca de medicamentos, Anti-bolus, alarmas, etc.

### Advertencias

• Antes de usarlo, compruebe el equipo, el cable de conexión y los accesorios para asegurarse de que puede funcionar con normalidad y seguridad. Si hay algo anormal, deje de trabajar inmediatamente y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio post venta. Adicionalmente, la adhesión o intrusión de fluido / fármaco puede ocasionar fallas

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Página 2 de 11

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
IF-2018-25950457-APN-DNPM#ANMAT



en el equipo y mal funcionamiento. Por lo tanto, limpie el equipo después de usarlo y guárdelo correctamente.

- Este equipo debe ser operado por personal médico profesional capacitado.
- Este equipo no es aplicable para transfusiones de sangre.
- No se permite poner y utilizar el equipo alrededor de anestésicos y otros artículos inflamables o explosivos para evitar incendios o explosiones.
- No se permite almacenar o utilizar el equipo alrededor de gas químico activo (incluyendo gas para desinfectar) y ambiente húmedo, ya que puede influir en los componentes internos de la bomba de infusión y posiblemente puede causar caída de rendimiento o daños en los componentes internos.
- El operador garantizará que los parámetros de infusión establecidos de este equipo sean los mismos que los consejos médicos antes de comenzar la infusión
- Por favor Instale correctamente el aparato de infusión de acuerdo con las instrucciones de uso de este equipo, asegúrese de que el tubo de infusión atraviese suave y directamente el dispositivo de fluencia. De lo contrario, puede aspirar sangre del paciente o no alcanzar el rendimiento esperado.
- Ajuste firmemente este equipo en el soporte de infusión y asegure la estabilidad del soporte de infusión. Tenga cuidado al mover el soporte de infusión y este equipo para evitar que el equipo caiga y la infusión caiga o golpee los objetos circundantes.
- Si el tubo de infusión está retorcido, o el filtro o la aguja está obstruida, o hay sangre en la aguja que puede obstruir la infusión, la presión en el tubo de infusión se elevará. Al eliminar dicha oclusión, puede causar una "inyección en bolo" (infusión temporal excesiva) al paciente. El método correcto es sujetar firmemente o apretar el tubo de infusión cerca de la posición de punción, luego abrir la puerta para dejar caer la presión en el tubo de infusión. A continuación, afloje el tubo de infusión, resuelva el motivo de la oclusión y reinicie la infusión. Si la infusión se reinicia cuando exista la razón de la oclusión, entonces puede causar alarma de oclusión persistentemente, y la presión en el tubo de infusión puede seguir subiendo, y puede romper o cortar el tubo de infusión, o lastimar al paciente.
- Este equipo inyecta fluido / fármaco a través de la extrusión del tubo de infusión, pero no puede detectar la fuga si la línea de infusión está cortada o rota. Por lo tanto, revise periódicamente para evitar fallas durante el período de trabajo.
- Durante la infusión, compruebe periódicamente el estado de goteo del líquido y del fluido / fármaco en la bolsa / envase de infusión intravenosa, para asegurar el correcto funcionamiento durante la infusión.
- Este equipo tiene la función de detección de oclusión para detectar y dar alarma cuando la aguja de infusión se desvía de la posición en la vena o la aguja no perfora correctamente en la vena. Sin embargo, sólo se activa cuando la presión de oclusión ha alcanzado cierto valor numérico, y la parte de perforación puede verse rojiza, hinchazón o sangrado. Además, es posible que el dispositivo no de alarma durante un período prolongado si la presión de oclusión real Es inferior al valor del umbral de alarma, por lo tanto, revise periódicamente la pieza de perforación. Si hay algún fenómeno anormal en la parte de perforación, por favor tome medidas oportunas, como pinchar de nuevo.
- No está permitido desmontar o volver a montar este equipo o utilizarlo para otros fines, excepto la infusión normal.
- Nadie está autorizado a reparar este equipo, excepto nuestra empresa o el técnico de reparación autorizado de nuestra empresa.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de energía con polo a tierra.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Biotec  
DEAM S.R.L.  
MESA DE PROD. MED.  
DEAM S.R.L.



### Precauciones

Antes de su primer uso después de la compra, o si este equipo no ha sido utilizado durante un período prolongado, cargue la batería del equipo con una fuente de energía de CA. Si la batería no está completamente cargada, en caso de fallo de energía, el equipo no puede seguir trabajando con la fuente de energía de la batería incorporada.

- Este equipo se puede utilizar en los lugares con instalación radiológica o equipo de resonancia magnética, así como los lugares con oxigenoterapia de alta presión.

- Otros dispositivos cerca de este equipo deben cumplir con los requisitos de EMC correspondientes, de lo contrario, pueden influir en el rendimiento de este equipo.

- En condiciones generales, utilice la fuente de energía de CA tanto como sea posible, ya que puede prolongar la vida útil de la batería en cierto grado. Cuando utilice una fuente de energía de CA, asegúrese de que el cable de conexión a tierra está conectado de forma fiable y que sólo se debe adoptar el cable de energía de CA conectado con este equipo. La batería incorporada sólo se puede utilizar como fuente de energía auxiliar cuando la fuente de energía de CA no puede conectarse de forma fiable a la línea de alimentación y no está en condiciones normales (fallo de energía o infusión móvil).

- Antes de conectar este equipo con la fuente de energía, mantenga el toma corriente y el enchufe secos, y que el voltaje y la frecuencia de energía cumplan con los requisitos enumerados en la etiqueta del equipo o en este Manual del usuario.

- El equipo está equipado con un sistema de alarma audible y visual, y los indicadores de alarma roja y amarilla se encenderán a su vez para comprobar si el sistema de alarma puede funcionar normalmente y el altavoz emite el "pitido".

- Mantenga el equipo alejado del tomacorriente de CA a cierta distancia para evitar salpicaduras de líquidos / medicamentos; de lo contrario, podría causar cortocircuito.

- Utilice el líquido / medicamento después de haber alcanzado o casi alcanzado la temperatura ambiente. Cuando el fluido / fármaco se usa a baja temperatura, el aire que se disuelve en el fluido / fármaco puede causar más burbujas de aire y dar lugar a una alarma frecuente de burbujas de aire.

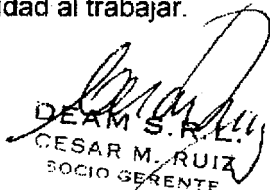
- No se permite presionar y operar el botón con objeto puntiagudo (como la punta del lápiz o un clavo), de lo contrario, puede causar daños tempranos en el botón o membrana superficial.

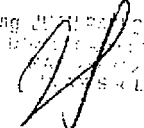
- No utilice el tubo de infusión durante 8h en la misma posición de bombeo. El tubo de infusión puede distorsionarse después de usarse durante mucho tiempo y causar un error en el caudal. Se sugiere sustituir la posición de bombeo o sustituir directamente el tubo de infusión una vez cada 8h.

- Por favor cierre firmemente el regulador de caudal del aparato de infusión antes de sacar el aparato de infusión para evitar el flujo libre de infusión.

- Bajo la condición de infusión de bajo caudal, preste atención especial a la oclusión. Cuanto menor es el caudal de infusión, más largo es el tiempo de detección de la oclusión, y éste a su vez puede causar una interrupción prolongada de la infusión durante este período.

- Si el equipo ha sufrido caída o impacto, por favor deje de usarlo de inmediato y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio postventa, ya que los componentes internos del equipo pueden estar dañados, incluso cuando no parezca estar dañado y no se produzca anomalía al trabajar.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Bienvenido a la familia  
  
DEAM S.R.L.



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**Descripción de Modelo**

Este equipo tiene dos modelos: EN-V7, EN-V7Smart, las diferencias principales de función se muestran en la tabla a continuación.

Función /Modelo		EN-V7	EN-V7Smart
Modo de Infusión	Modo ml/h	√	√
	Modo de peso corporal	√	√
	Modo de Goteo	√	√
	Modo de carga de dosis	-	√
	Modo de Secuencia	-	√
	Modo de rampa subida/bajada	-	√
	Modo Relé	-	√
Biblioteca de Medicamentos	Indicación del nombre del medicamento	√	√
	Dosis superior e inferior del medicamento	-	√
	Nombre de los medicamentos	30	2000
IrDA	-	√	
IrDA Y comunicación de la estación de trabajo	-	√	
WIFI modulo	Opcional	Opcional	
Nivel de alarma de oclusión	4 niveles	12 niveles	

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

**Desempaque y Comprobación**

- 1)Por favor compruebe la apariencia antes de desempacar, si está roto, por favor comuníquese con la compañía transportadora o con nuestro departamento pos-venta rápidamente.
- 2)Por favor abra el paquete cuidadosamente para evitar daños en el equipo o en los accesorios importantes.
- 3)Después de desempacar, por favor revise los objetos de acuerdo a la lista de empaque, si hay deficiencia o accesorios dañados, por favor comuníquese con nuestro representante lo más pronto posible.
- 4)Guarde, por favor, los accesorios importantes, la tarjeta de la garantía y el manual del usuario.
- 5)Por favor conserve la caja de empaque y los materiales de empaque para futuros transportes o almacenaje.

*[Signature]*  
 DEAM S.R.L.  
 CESAR M. RUIZ  
 SOCIO GERENTE

*[Signature]*



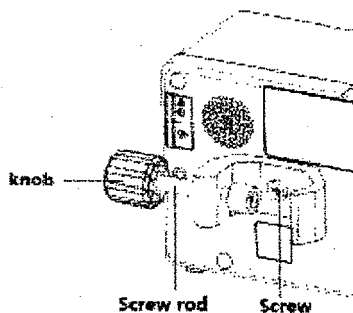
### Instalación

#### Advertencia:

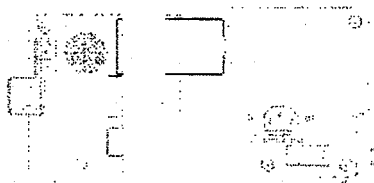
- 1) Este equipo debe ser instalado por el técnico designado por nuestra compañía mediante representante autorizado.
- 2) Todos los aparatos que se conecten con este equipo, para formar la combinación segura, tienen que pasar los estándares designados por la certificación IEC correspondiente (por ejemplo, IEC60601-1 seguridad de dispositivos electromédicos), todos los dispositivos tienen que ser conectados de acuerdo a una versión validada de IEC60601-1. La persona que esté a cargo de conectar dispositivos adicionales con este equipo es responsable de cumplir con los estándares de correspondientes.

#### Instalar la Bomba de infusión

- (1) Gire el tornillo (Knob) de la abrazadera (perilla) y desenrosque para dejar un espacio para introducir el poste. Introduzca el poste en ese espacio.



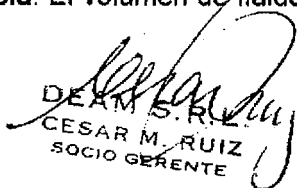
- (2) Bloquee la abrazadera en el soporte de la bomba de infusión mediante el tornillo para tal fin (screw), ajuste la posición de la bomba de infusión (altura), gire el tornillo (Knob) de la abrazadera para fijar la bomba de infusión en el soporte de infusión. Sujete la bomba de infusión al apretar la abrazadera de fijación;



#### Instalar el sensor de goteo.

- (1) Inserte el conector del sensor de goteo en el orificio del sensor de caída de este equipo y asegúrese de que la conexión esté apretada.
- (1) El inicio de goteo debe estar por encima de la línea de trazos superior (fig. de abajo).
- (2) El nivel de Líquido debe estar por debajo de la línea de trazos inferior (fig. de abajo).

**Advertencia:** El volumen de fluido / fármaco en el cuentagotas debe ser inferior a 1/3 de su volumen.

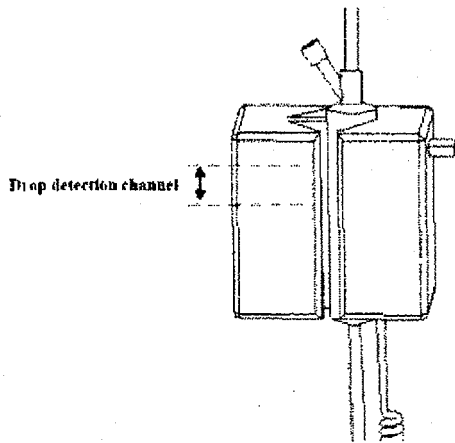
  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Página 6 de 11

Bioing: JUAN CARLOS...  
DIRECCIÓN GENERAL  
MATERIALES  
DEAM S.R.L.

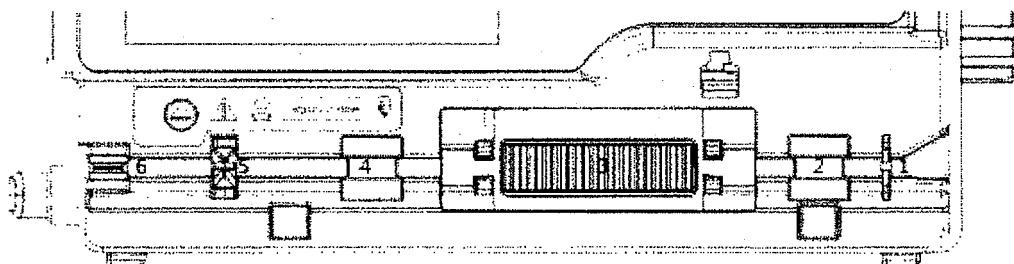
IF-2018-25950457-APN-DNPM#ANMAT

- El sensor de goteo debe estar vertical



### Instalación del aparato de infusión

- 1) Conecte la línea IV con la botella de infusión.
- 2) Extruir la cámara de goteo, cuando el líquido haya alcanzado la posición 1/2 de la cámara de goteo, abra la abrazadera del rodillo.
- 3) Llène el líquido / fármaco a la aguja de inyección para eliminar el aire, luego cierre la abrazadera del rodillo.
- 4) Haga clic en el botón de apertura de la puerta para abrir la puerta de la bomba.
- 5) Haga clic en el botón de la abrazadera de seguridad eléctrica para abrir la abrazadera de seguridad, instale el tubo de infusión en la ranura del tubo de infusión de acuerdo con el dibujo siguiente, presione la línea media de la bomba hacia adentro para conectar la bomba peristáltica. Asegúrese de que los elementos 1-6 mostrados en el dibujo siguiente estén correctamente instalados



- 6) Haga clic en el botón de la abrazadera de seguridad eléctrica, la abrazadera de seguridad eléctrica aprieta el tubo de infusión.
- 7) Empuje manualmente la puerta de la bomba a la posición adecuada, la puerta de la bomba se cierra automáticamente.
- 8) Haga clic en «Configuración» → «Marca de tubo comúnmente utilizado», seleccione la marca de aparatos de infusión (Set de infusión).

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE



### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Limpieza

(1) El mantenimiento diario es principalmente para limpiar la carcasa y el cuerpo de la bomba. Es inevitable que fluido / fármaco pueda fluir en el equipo durante la infusión. Algunos fármacos líquidos pueden corroer la bomba y causar un fallo de funcionamiento. Después de la infusión, por favor haga la limpieza el equipo, limpiar con tela húmeda, limpia, suave y luego seque naturalmente.

(2) Cuando limpie la interfaz del equipo, límpiela con tela seca y suave, confirme que la interfaz está seca antes de usarla.

(3) Por favor, no remoje el equipo en agua. Aunque este equipo tiene cierto funcionamiento impermeable, cuando el líquido salpica en el equipo, compruebe por favor si trabaja normalmente, realice la prueba eléctrica y de aislamiento si es necesario.

#### Desinfección

(1) La desinfección puede causar daño de cierto grado al equipo, se sugiere desinfectar el equipo solo si es necesario.

Desinfecte el equipo con un agente desinfectante común, como hipoclorito de sodio al 50%, cidex 2% de glutaraldehído + agente activador, etanol al 70%, alcohol isopropílico al 70%, etc. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

(2) Después de la desinfección, humedezca la tela suave con agua tibia, seque la tela y luego limpie el equipo con ella.

(3) No esterilice el equipo con esterilizador de vapor de alta presión, no seque el equipo con secador o producto similar.

#### Advertencia:

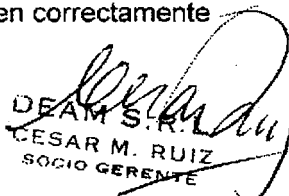
• Por favor, no adopte como desinfectantes acetonas o disolventes similares, de lo contrario, puede corroer el equipo.

### 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

#### Preparación para el Uso

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

- El aspecto del equipo este limpio y 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 está bien instalado y no se descontará fácilmente al tirar de él.
- Configure y verifique la hora del sistema para asegurarse de que los registros de historial se graben correctamente

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Página 8 de 11

  
IF-2018-25950457-APN-DNPM#ANMAT



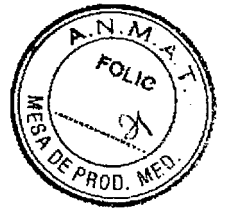
- Sólo en el caso de que se adopte la batería incorporada para el suministro de energía, por favor, cárguela a pleno antes de usarla, y asegúrese de que la batería se mantenga en condiciones de trabajo.
- Leer atentamente las Advertencias, Precauciones y Operaciones que se indican en este Manual del Usuario.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Tipo de Alarma	Nivel de Alarma	Razón	Solución
No hay Batería	Medio	La Batería fue extraída	Conecte la bomba a la fuente de energía externa e instale la batería.
Alarma de Recordatorio	Medio	Después de instalar el tubo de infusión, en estado de no funcionamiento o de alarma, no se opera dentro del tiempo establecido del sistema	Haga Click en cualquier botón para pararla.
KVO Terminado	Alto	El tiempo de trabajo de KVO alcanza los 30m, la bomba de infusión deja de trabajar.	Presione [ Stop]
Conexión del sensor de goteo	Bajo	Al encender el sensor de goteo, el equipo no está conectado con el sensor de goteo	Conecte el sensor de goteo o apague el sensor de goteo en el menú
Error de Goteo	Alto	El ángulo de inclinación de la copa de goteo es demasiado grande o el sensor de goteo está instalado más bajo que el nivel de líquido de goteo	Compruebe la instalación del sensor de goteo o del nivel del líquido de goteo, pulse el botón [Parar] para detener la alarma

*[Handwritten Signature]*  
 DEAM S.R.L.  
 CESAR M. RUIZ  
 SOCIO GERENTE

*[Handwritten Signature]*  
 DICIEMBRE 2018  
 FOLIO 101310  
 MESA DE PROD. MED.  
 DEAM S.R.L.



		La especificación del aparato de infusión (SET) no está de acuerdo con la especificación mostrada en la interfaz, lo que provoca un error de tasa de caída	Compruebe si la especificación del aparato de infusión está de acuerdo con los parámetros mostrados, si no está de acuerdo, Esta debe ser modificada por un técnico de mantenimiento profesional.
Burbuja de Aire	Alto	Burbuja de aire en la línea de infusión	Presione el botón [Parar] para detener la alarma, desconecte la línea del paciente, extraiga aire con la función de escape de aire o abra la puerta de la bomba de infusión para quitar manualmente las burbujas de aire
Puerta Abierta	Alto	Durante la infusión, la puerta de la bomba está abierta	Cierra la puerta de la bomba de infusión para parar la alarma.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Condiciones Ambientales	
No es un equipo tipo AP/APG	No lo use en alrededor de gas anestésico inflamable mezclado con aire, y gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno o óxido nitroso
Operación	<ul style="list-style-type: none"> <li>temperatura: 5 a 40 °C</li> <li>humedad: 20-90%, no-condensable</li> <li>presión atmosférica: 86-106kPa</li> </ul>
Transporte y almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>temperatura: -20 a 60 C</li> <li>humedad: 10-95%, no-condensable</li> <li>presión atmosférica: 50-106kPa</li> </ul>

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

**Eliminación como residuo**

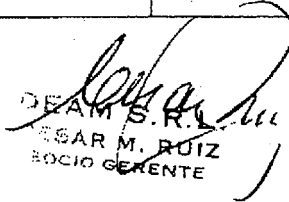
Cuando la bomba alcanza el fin de su vida útil, deseche o recicle la bomba y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales, o contacte al representante autorizado.

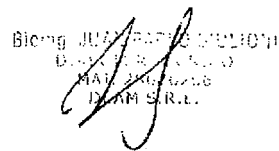
*Cesar M. Ruiz*  
 DEAM S.R.L.  
 CESAR M. RUIZ  
 SOCIO GERENTE



3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificación de Parámetros	
Precisión del sistema	>1ml/h, $\pm 5\%$
Tasa de Infusión	Aparato de infusión de 20 gotas: 0.01-1200ml/h Aparato de infusión de 60 gotas: 0.01-400ml/h
Tasa bolus	Aparato de infusión con especificación de 20 gotas: 0.1-1200ml/h Aparato de infusión con especificación de 60 gotas: 0.1-400ml/h
Velocidad de purga	Aparato de infusión con especificación de 20 gotas: 1200ml/h Aparato de infusión con especificación de 60 gotas: 400ml/h
KVO Tasa	0.01-5.00ml/h
Rango de ajuste	100-1200ml/h
Incremento mínimo del caudal	0.01ml/h
Volumen Bolus	Mínimo 0.1ml, máx. 50ml

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

  
Bieng JUAN PARDOS  
D. N.º 10.000.000  
MAY 2000  
DEAM S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-25950457-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 31 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-273-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.31 13:27:49 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.31 13:27:49 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
Y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-273-18-1

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

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENMIND TECHNOLOGY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bomba de infusión es un dispositivo médico que se utiliza para infundir en forma controlada y continua medicamentos y soluciones medicinales tanto en pacientes adultos, niños o recién nacidos.

Modelos: EN-V7, EN-V7 Smart;

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.

A



Lugar/es de elaboración: Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen  
Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-71,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-273-18-1

Disposición N°

**6904**  
**06 JUL. 2018**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.