



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6977

BUENOS AIRES, 29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001065-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-75, denominado: Bombas de infusión volumétrica, marca Arcomed AG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-75, correspondiente al producto médico denominado: Bombas de infusión volumétrica, marca Arcomed AG, propiedad de la firma JAEJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1114 de fecha 15 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 9 7, 7

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-75, Bombas de infusión volumétrica, marca Arcomed AG.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-75.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001065-15-2

DISPOSICIÓN N°

LCB

6 9 7, 7

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6977, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-75 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JAEJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bombas de infusión volumétrica.

Marca: Arcomed AG.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1114/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016505-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de marzo de 2015	15 de marzo de 2020
Modelo/s	Bombas volumétricas Series μ VP7000: Volumed® μ VP7000 Lite; Volumed® μ VP7000 Classic Plus; Volumed® μ VP7000 Premium; Bombas volumétricas enteral Series μ VP7000: Volumed® μ VP7000 Lite Enteral; Volumed® μ VP7000 Classic Plus Enteral; Volumed® μ VP7000 Premium Enteral;	Volumed® μ VP7000 Lite PVC-RC; Volumed® μ VP7000 Lite PVC; Volumed® μ VP7000 Lite Silicone; Volumed® μ VP7000 Lite Silicone-RC; Volumed® μ VP7000 Classic Plus, PVC-RC; Volumed® μ VP7000 Classic Plus, PVC; Volumed® μ VP7000 Classic Plus, Silicone; Volumed® μ VP7000 Classic Plus, Silicone-RC; Volumed® μ VP7000 Premium PVC-RC; Volumed® μ VP7000 Premium Silicone-RC; Volumed® μ VP7000 Premium PVC-RC, ENTERAL;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s		Volumed® µVP7000 Premium Silicone-RC, ENTERAL; Volumed® µVP7000 Classic Plus, PVC-RC, ENTERAL; Volumed® µVP7000 Classic Plus, Silicone-RC, ENTERAL;
Vida útil	No declarada	10 años
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1114/10.	a fs. 78.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1114/10.	a fs. 79 a 86.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JAEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **29 JUN 2016**

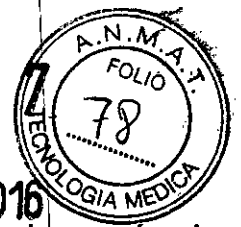
Expediente N° 1-47-3110-001065-15-2

DISPOSICIÓN N° **6977**

E

Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

697



Proyecto de Rótulos

29 JUN 2016

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Arcomed AG - Althardstrasse 150, 8105 Regensdorf / Zürich, Suiza – Marca Arcomed AG
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Bomba de Infusión Volumétrica
Modelos (según corresponda):
Volumed® uVP7000 Lite PVC-RC
Volumed® uVP7000 Lite PVC
Volumed® uVP7000 Lite Silicone-RC
Volumed® uVP7000 Lite Silicone
Volumed® UVP7000 Classic Plus PVC-RC
Volumed® UVP7000 Classic Plus PVC
Volumed® UVP7000 Classic Plus Silicone-RC
Volumed® UVP7000 Classic Plus Silicone
Volumed® UVP7000 Premium PVC-RC
Volumed® UVP7000 Premium Silicone-RC
Volumed® uVP7000 Classic Plus PVC-RC Enteral
Volumed® uVP7000 Classic Plus Silicone-RC Enteral
Volumed® uVP7000 Premium PVC-RC Enteral
Volumed® uVP7000 Premium Silicone-RC Enteral
Número de Serie: XXXXX
Fecha de fabricación MM/AAAA
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. 15–35°C / Temp. Almac. 0–40°C / Hum. Func. 20–90% / Hum. Almac. 20–90% - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-75

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

6977



Bombas de Infusión

Volumed uVP7000 Series: Lite, Classic Plus, Classic Plus Enteral, Premium y Premium Enteral

INSTRUCCIONES DE USO según Anexo II.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



[Handwritten signature]

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

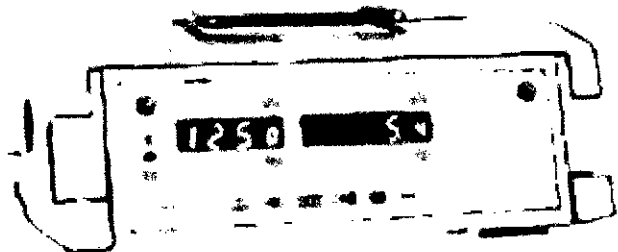
arcomed ag
Medical Systems

[Handwritten signature]

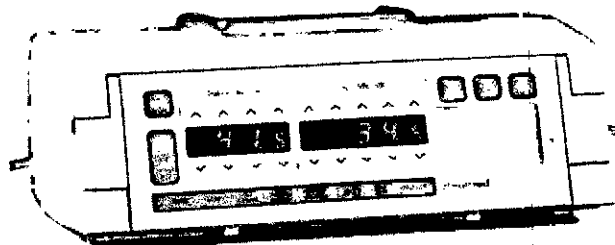
Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Las Instrucciones de Uso para las Bombas Volumed son las mismas para todos los modelos listados a continuación:

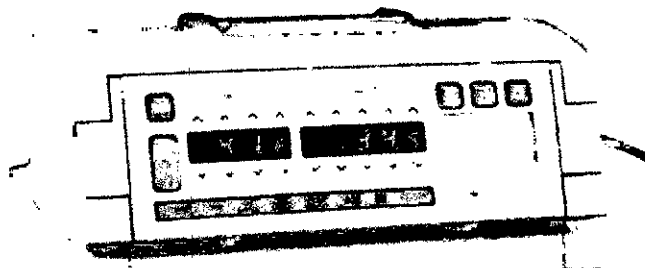
Volumed uVP7000 Lite



Volumed uVP7000 Classic Plus/Classic Plus Enteral



Volumed uVP7000 Premium/Premium Enteral



Todos los modelos de Bombas Volumed están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, su contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso. Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades como cálculos, bases de datos e interconectividad a otros sistemas, que le dan al equipo una mejor adaptación al paciente, facilitan el almacenamiento de los datos y permiten al profesional que lo prescribe encontrar la solución adecuada a cada patología en particular que presenta el paciente.

PVC: Las bombas con esta identificación vienen configuradas para utilizar sets de PVC

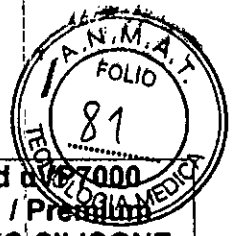
SILICONE: Las bombas con esta identificación vienen configuradas para utilizar sets de SILICONA

RC: Las bombas con esta identificación vienen configuradas para utilizar sets de SILICONA o PVC con el conector tipo Robson Clamp dedicado, de uso exclusivo con estas bombas.

Las bombas enterales son iguales a los modelos comunes del mismo nombre, excepto que vienen calibradas para ser utilizadas con sets de alimentación enteral desde fábrica. Su funcionamiento, software y hardware es el mismo.

[Signature]
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

[Signature]
Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



	Volumed uVP7000 Lite (PVC-SILICONE-RC)	Volumed uVP7000 Classic Plus / Classic Plus Enteral (PVC-SILICONE-RC)	Volumed uVP7000 Premium / Premium Enteral (PVC-SILICONE-RC)
Principio de funcionamiento			
La bomba de infusión microprocesada bombea el líquido a infundir ejerciendo un movimiento peristáltico sobre el mismo			
Acción			
Mediante el movimiento peristáltico la bomba de infusión ejerce presión sobre el líquido, haciendo que el mismo avance e ingrese al sistema circulatorio/digestivo del paciente por vía parenteral o enteral (según el modelo), a través de una guía de infusión estéril.			
Contenido y Composición			
Sistema de Alimentación	Los diferentes bloques de las Bombas Volumed requieren alimentación de diferente tensión por lo que el equipo cuenta con una placa que adapta la alimentación externa 220V a la tensión requerida para cada uno de los módulos internos.		
Módulo-Placa Principal	Este módulo maneja cada uno de los componentes de las Bombas Volumed: display, sistema de alimentación, sistema motor, puertos, teclado, sistemas de sensado, sistema de alarmas.		
Sistema motor	Este sistema realiza el movimiento peristáltico necesario para generar el avance controlado del líquido a infundir.		
Display	Solo Display de 7 segmentos, sin pantalla LCD	Pantalla LCD	
Teclado	Permite que el usuario ingrese los valores de flujo, presión, volumen, tiempo, etc. para la programación de las Bombas Volumed.		
Sistemas de sensado	Incluye sensores de presión, aire, goteo, para coordinar en forma correcta el manejo de las Bombas Volumed y las alarmas		
Puertos	Para intercomunicación con otros dispositivos como ser Central de Monitoreo de Infusión, llamada de enfermería, etc		
Sistema de almacenamiento de datos interno - memoria	1500 eventos		
Rango de flujo	0,1 a 999 ml/h	0,01 a 999,9 ml/h (set PVC) y 0,01 a 1200 ml/h (set Silicona)	0,01 a 999,9 ml/h (set PVC) y 0,01 a 1200 ml/h (set Silicona)
Rango de volumen	0,1 a 9999 ml.	0,01 a 9999,9 ml.	0,01 a 9999,9 ml.

[Signature]
DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

[Signature]
 Ing. Alberto A. Peratta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.



Opcionales de software	Librería de drogas, etiquetado hasta 800 drogas	Biblioteca de hasta 800 drogas. Interfaz IR. Opción TCI: protocolos de Marsh, Schnider y Minto. Modo Plasma/Efecto. Opción PCA: pulsador de paciente ergonómico.
Indicación y Finalidad de Uso		
	Infusión de drogas y otros líquidos al paciente, para uso adulto, pediátrico y neonatal. Puede ser utilizada en forma estacionaria o para transporte debido a su alta durabilidad de la batería. Las aplicaciones de esta bomba incluyen neonatología, cuidados intensivos críticos y cardíacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía y medicina general. También puede ser utilizada en ambulancias y laboratorio.	
Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones		
	Según manuales las Bombas de Infusión están restringidas de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual	

1. Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Arcomed AG - Althardstrasse 150, 8105 Regensdorf / Zürich, Suiza – Marca Arcomed AG

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Bomba de Infusión Volumétrica

Modelos (según corresponda):

Volumed® uVP7000 Lite PVC-RC

Volumed® uVP7000 Lite PVC

Volumed® uVP7000 Lite Silicone-RC

Volumed® uVP7000 Lite Silicone

Volumed® UVP7000 Classic Plus PVC-RC

Volumed® UVP7000 Classic Plus PVC

Volumed® UVP7000 Classic Plus Silicone-RC

Volumed® UVP7000 Classic Plus Silicone

Volumed® UVP7000 Premium PVC-RC

Volumed® UVP7000 Premium Silicone-RC

Volumed® uVP7000 Classic Plus PVC-RC Enteral

Volumed® uVP7000 Classic Plus Silicone-RC Enteral

Volumed® uVP7000 Premium PVC-RC Enteral

Volumed® uVP7000 Premium Silicone-RC Enteral

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. 15–35°C / Temp. Almac. 0–40°C / Hum. Func. 20–90% / Hum. Almac. 20–90% - Alimentación 220V

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-75

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

4

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.078
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso Bombas Volumed UVP7000

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

2. 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 – 3.2

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Finalidad del PM

La finalidad de este producto médico es la infusión enteral y parenteral de drogas, alimentos o medicamentos en forma controlada a través de un mecanismo peristáltico que empuja el líquido a infundir.

Efectos secundarios no deseados

Las Bombas Volumed utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de las Bombas Volumed debe reservarse exclusivamente para administración de terapia de infusión de drogas, medicamentos y otros líquidos, y ser realizado bajo estricta vigilancia.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

3. Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado al las Bombas Volumed resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar las Bombas Volumed con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

ACCESORIOS COMPATIBLES

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y le dan características o funcionalidades adicionales, que se detallan a continuación:

- Manual del Usuario, Clínico y de Servicio Técnico
- Bolso para Transporte
- Morσα para mástil porta suero, mástil porta suero
- Activación de Software para PCA, TCI y Bolus Tokolysis
- Adaptador para uso con 12 Volts
- Sensor de oclusión
- Llave de hardware para Servicio Técnico
- Soporte para Ambulancia
- Soporte Rodante (Arco Economical, Arco Luxe, Arco Standard, Caddy Move)
- Soporte de Mesa UniQueDOC y UniQueCONCEPT
- Protección para uso en MRI UniQueMRIShield
- Lector Infrarrojo para transmisión de datos a PC
- Compatibilidad PDMS y catálogo de Drogas
- Lector de Código de Barras
- Impresora de Código de Barras
- Software para interconexión de Bombas mediante Sistema Centralizado de Monitorización
- Sensor detector de goteo
- Batería recargable
- Set de infusión
 - Set estándar IV
 - Set estándar enteral
 - Set dedicado con segmento de Silicona
 - Set estándar con Robson Clamp (RC)
 - Set dedicado con Robson Clamp, con segmento de Silicona
 - Extensión para alargar set

Los Sets de infusión no son fabricados por Arcomed AG, sino por los fabricantes listados a continuación. Estos sets tienen registro independiente:

- Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61346 Bad Homburg, Alemania
- DKS Loversan, Industria Biomedica S.p.A, Via Giovanni Borghi, 24, 21036 Germonio (VA), Italia
- Clinico Medical Sp.z.o.o. Blonie k/Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-3330 Blonie, Miekinia, Polonia.

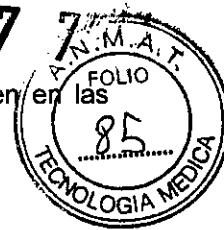
4. Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalada su Bomba Volumed verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con las Bombas Volumed podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Las Bombas Volumed pueden instalarse sobre soportes de mesa, estantes o soportes rodantes específicamente diseñados para asegurar la estabilidad durante su uso y traslado. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Conecte el Bomba Volumed según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Bomba Volumed no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Programe los valores de flujo de infusión, volumen a infundir, límites de presión, droga seleccionada, etc. establecidos según las indicaciones del profesional.
- Inicie la infusión, teniendo en cuenta las alarmas que pudieran aparecer.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de las Bombas Volumed se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Bomba Volumed las puede encontrar en el manual de usuario de cada modelo en particular.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.
- La batería de Níquel debe ser chequeada anualmente. Este es el único chequeo de mantenimiento que puede realizar el usuario. El chequeo se realiza conectando la Bomba Volumed apagada durante 15 horas a la alimentación eléctrica para asegurarse que la batería se ha cargado totalmente. Desconectar la alimentación y encender la bomba. Determinar que el tiempo de funcionamiento de la bomba alimentada a baterías sea al menos de 3 horas. En caso contrario la batería debe ser reemplazada. Las baterías usadas deben ser desechadas siguiendo las normativas nacionales.
- En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario



sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

Las Bombas Volumed NO son productos implantables.

6. Riesgos de interferencia recíproca

Las Bombas Volumed NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

7. Rotura del envase

Las Bombas Volumed no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

8. Reutilización, limpieza

- Las Bombas Volumed son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de las Bombas Volumed, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Limpie el equipo y los accesorios luego de cada uso, para evitar la contaminación cruzada.
- La bomba debe mantenerse limpia y seca. Remover cualquier salpicadura inmediatamente.
- La bomba no puede ser esterilizada. Desinfectar la bomba con paño humedecido en desinfectante a base de alcohol autorizado por la institución. NO sumergir la bomba. Esperar como mínimo 30 segundos luego de la limpieza para el encendido de la bomba. Utilizar desinfectante aprobado para materiales: ABS, Acero Inoxidable, PVC, Aluminio y Silicona.

9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

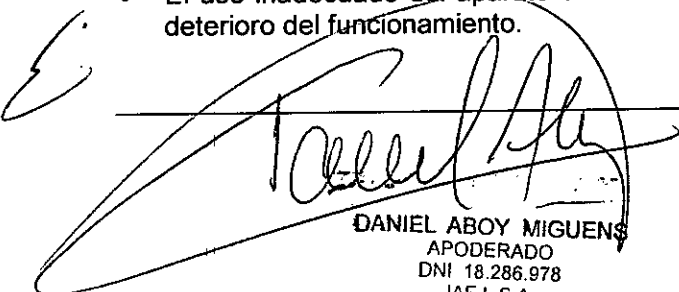
Detallados en puntos 4 y 8.

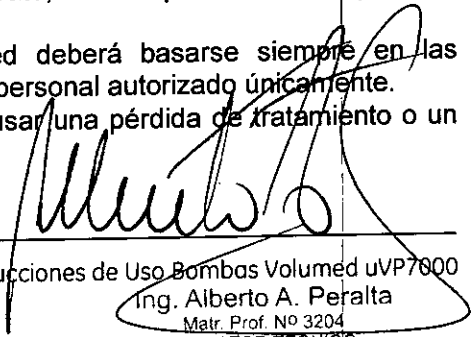
10. Emisión de radiaciones

Las Bombas Volumed NO emiten radiaciones con fines médicos.

11. PRECAUCIONES

- La legislación federal de los EE.UU. establece que este dispositivo sólo puede ser vendido y utilizado bajo prescripción médica.
- No use Las Bombas Volumed para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.
- Las Bombas Volumed sólo debe utilizarse:
 - Para el tratamiento previsto de acuerdo con este manual clínico y con las instrucciones impartidas por el personal clínico responsable;
 - De acuerdo con las condiciones de operación especificadas en este manual;
 - En su forma original sin modificar y únicamente con los accesorios especificados o aprobados por el fabricante.
- No utilice las Bombas Volumed y consulte con su representante de ARCOMED para una inspección en caso de sospecha de daños en el aparato, falla repentina o inexplicable, alteraciones de funcionamiento o del sonido durante el uso.
- La configuración de la terapia de las Bombas Volumed deberá basarse siempre en las instrucciones de un médico y deberá ser establecida por el personal autorizado únicamente.
- El uso inadecuado del aparato o los accesorios puede causar una pérdida de tratamiento o un deterioro del funcionamiento.


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

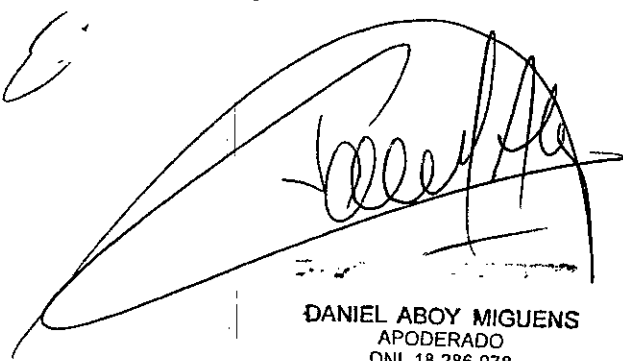

 Instrucciones de Uso Bombas Volumed uVP7000
 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TECNICO
 JAEJ S.A.

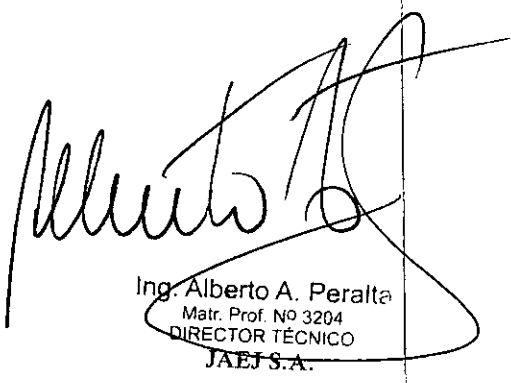


- El personal clínico y el paciente deben leer el manual de uso completo y deben conocer el funcionamiento de Las Bombas Volumed antes de instalar y utilizarlos.
- Manipule las Bombas Volumed con cuidado.
- No esterilice con gas ni por autoclave.
- Examine el cable de alimentación de forma periódica. Deje de utilizarlo y reemplácelo si está dañado.
- Procure no establecer los límites de alarmas en valores extremos, ya que esto puede hacer que el sistema de alarma deje de ser útil.
- No vierta ni rocíe nunca agua o solución de limpieza en el equipo, ni permita que entre líquido en los conmutadores, los conectores, o las aberturas de ventilación del equipo.
- No sumerja nunca la Bomba Volumed ni sus accesorios en ningún líquido.
- No conecte la bomba Volumed o sus accesorios al paciente hasta que estén completamente secos. Limpie la Bomba Volumed y sus Accesorios después de cada uso a fin de evitar la contaminación cruzada.
- La bomba no debe ser utilizada en presencia de gases anestésicos inflamables ni en ambientes con altos niveles de radiación electromagnética.
- Las Bombas Volumed no están diseñadas para utilizar en áreas con peligro de explosión. No utilizar la bomba cerca de teléfonos celulares.
- Las bombas Volumed solo deben ser utilizadas con sets de infusión aprobados para tal bomba.
- Partes electrónicas pueden sufrir daños a causa de la estática, si las placas no son manipuladas correctamente. Asegúrese que las conexiones de los cables son realizadas correctamente luego del ensamblado de la unidad.
- Si utiliza la Bomba Volumed con adaptador de corriente alterna, conecte el adaptador únicamente a una toma con descarga a tierra. No utilice la Bomba Volumed con el adaptador CA bajo la lluvia.
- No remueva ninguna parte de la Bomba Volumed mientras el mismo está conectado al paciente. Solamente debe realizar esta tarea el personal capacitado del Servicio Técnico de su proveedor local.
- No utilice las Bombas Volumed mientras están ubicado en un lugar caliente, por ejemplo directamente expuestos a la luz solar.
- Como se detallo anteriormente, este producto NO debe ser expuesto a campos magnéticos ni a descargas electrostáticas. Producto combustible, no ignífugo.
- Este producto administra medicamentos.
- Este producto no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación. La batería externa adicional debe ser eliminada según las normativas del país donde sean utilizados las Bombas Volumed.

Precisión del dispositivo

El grado de precisión de este producto está relacionado con el flujo que entrega. Se acepta una desviación del $\pm 3\%$ del valor programado utilizando sets dedicados con segmento de silicona y del $\pm 5\%$ del valor ajustado utilizando sets comunes de PVC.


DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.