



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

DISPOSICIÓN N° 6113

BUENOS AIRES, 06 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002163-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6113

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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.- 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 ATOM, nombre descriptivo BOMBA DE INFUSIÓN y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-177, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 1 1 3

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

Expediente N° 1-47-3110-002163-17-0

DISPOSICIÓN N°

6 1 1 3

PB

E

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



BOMBA DE INFUSIÓN
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



06 JUN. 2017 **6113**

Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

Fabricantes:
ATOM MEDICAL CORPORATION **ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory**
3-18-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokio. **2-1, Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama shi, Saitama 338-0835.**
Japón **Japón**

BOMBA DE INFUSIÓN
ATOM P-600U

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



IPX1



115-230 VCA
50/60 Hz. 20 VA



Transporte y almacenamiento
Temperatura: -40°C a 70°C
RH: 5% a 95% Sin Condensación
Presión atmosf: 70 kPa a 110 kPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. Nº: 5545
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1365-177

E.

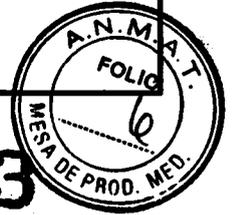
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COP/TEC 5545
Dirección Técnica
AGIMED S.R.L.

E

Agimed

**BOMBA DE INFUSION ATOM
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**



Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

6 1 1 3

Fabricantes:
ATOM MEDICAL CORPORATION
3-18-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokio.
Japón

ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory
2-1, Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama shi, Saitama 338-0835.
Japón

**BOMBA DE INFUSIÓN
ATOM P-600U**



IPX1



**115-230 VCA
50/60 Hz. 20 VA**



*Transporte y almacenamiento
Temperatura: -40°C a 70°C
RH: 5% a 95% Sin Condensación
Presión atmosf: 70 kPa a 110 kPa*

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-177

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Responsabilidad por el cuidado del equipo

Es el usuario (un hospital, un consultorio médico, o una clínica), el que es responsable de la operación, mantenimiento y cuidado de los dispositivos médicos.

El equipo debe ser utilizado únicamente por personal médico.

Prohibición de modificación

No desarme ni modifique la unidad.

De lo contrario, podría producirse un incendio, una descarga eléctrica o lesiones.

Inspección periódica

Es necesaria una inspección periódica apropiada para utilizar la unidad en su condición óptima.

Precauciones de funcionamiento

Siga las instrucciones de funcionamiento descritas en este manual para el uso seguro de la unidad. La unidad debe ser operada solamente por aquellos que han sido entrenados e instruidos apropiadamente en su operación. La unidad debe ser utilizada sólo para su uso previsto.

Advertencias

- El no seguir las instrucciones que se indican a continuación, puede causar la muerte o lesiones graves, daños en el equipo o un incendio.
- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con la unidad. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.
- Evite dañar el cable de alimentación.
- Un cable de alimentación dañado puede causar un incendio o una descarga eléctrica. Un cable de alimentación dañado debe reemplazarse inmediatamente por uno nuevo.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Leo. LEONARDO GOMEZ
Mat. CPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

F

Condiciones Ambientales:

Condiciones de operación	Temperatura ambiente 5-40°C Humedad relativa 20-90% (sin condensación)
--------------------------	---

Almacenamiento y transporte

Los aparatos se deben guardar limpios en un lugar seco y fresco.

La batería deberá recargarse tras cada almacenamiento, pero a más tardar cada 3 meses, para poder conservar la capacidad de la batería especificada.

Para el transporte deberá contarse con material de transporte adecuado con suficiente protección contra impactos. Se recomienda utilizar el embalaje original.

Transporte y almacenamiento

- Temperatura: -40°C a 70°C
- RH: 5% a 95% Sin Condensación
- Presión atmosf: 70 kPa a 110 kPa

3.14; DESECHO DEL PRODUCTO Y SUS PARTES

Los sistemas electrónicos contienen materiales potencialmente peligrosos. Acate todos los reglamentos locales relativos al reciclaje o al desecho de sistemas electrónicos o comuníquese con el departamento de servicio técnico de ATOM para obtener asistencia.

ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Peligro de contaminación - Eliminar como productos de desecho hospitalario controlado según las normas regionales en la materia.

3.16; PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES:

Ajuste de la velocidad de flujo	1-999 mL/h
Modo de control	Control del volumen
Precisión de caudal	Dentro de $\pm 10\%$ (dentro de las 48 horas de comenzar a usar un equipo de infusión) Cuando se usa agua o solución salina. Precisión para cada hora después de la primera hora desde el inicio de la infusión con un caudal de 1 mL / h (a temperatura ambiente de 25°C).
VI rango de visualización	0-9999 mL
Rango de ajuste VTBI	1-9999 mL
Detección de presión de oclusión	20-140kPa (5 niveles)

FERNANDO SCIOLLA
Aprobación
AGIMED S.R.L.

Bicings LECINADO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



- No ponga el cable de alimentación de manera que quede atrapado entre la unidad y la pared, una repisa o el suelo.
- No coloque el cable de alimentación cerca de un aparato de calefacción ni lo caliente.
- No ponga nada pesado sobre el cable de alimentación.
- Sostenga siempre el enchufe con la mano para extraer el cable de alimentación de la toma de corriente.
- No ponga muchas cargas en un tomacorriente.
- El tomacorriente debe estar cerca de la unidad para evitar el contacto accidental con el cable de alimentación. Utilice un tomacorriente separado para cada unidad.
- No conecte la unidad a una fuente de alimentación con una clasificación distinta de la especificada. No conecte la unidad a ninguna otra fuente de alimentación.
- No toque el enchufe con la mano húmeda.
- Tocar el enchufe con la mano húmeda puede causar una descarga eléctrica.
- En lugares con un tomacorriente, utilice una fuente de alimentación de CA cuando sea posible.
- Conecte a tierra la unidad de forma segura. De lo contrario, una corriente residual puede causar una descarga eléctrica. Para completar la conexión a tierra, conecte el cable de alimentación sólo a una toma de corriente 3P debidamente conectada a tierra que incluya un terminal de tierra. No haga funcionar la unidad si tiene alguna duda sobre su conexión a tierra.
- Enchufar el equipo eléctrico periférico de forma segura.
- No desarme ni modifique la unidad. Desarmar o modificar la unidad puede provocar un incendio, una descarga eléctrica o lesiones.
- Si se produce una alarma de batería baja, cambie inmediatamente a una fuente de alimentación de CA. Si continúa utilizando la batería después de una alarma de batería baja, todas las operaciones se detendrán.
- Inspeccione periódicamente la batería y reemplácela cuando se haya deteriorado. La batería se deteriorará con el paso del tiempo, independientemente de si se utiliza o no. Si continúa utilizando una batería que se ha deteriorado, las operaciones se detendrán rápidamente después de que se produzca una alarma de batería baja.
- Durante la infusión, observe atentamente el estado del paciente y use la unidad con cautela. Cuando la bomba arranca, la precisión del caudal instantáneo puede superar el $\pm 10\%$ del valor establecido. Por lo tanto, cuando se utiliza un fármaco con una eficacia rápida, observe cuidadosamente el estado del paciente y utilice la unidad con cautela. Si detecta algún problema, deje de usar la unidad inmediatamente.
- Durante la infusión, no dependa solo de la función de alarma. Observe la unidad y compruebe continuamente la capacidad de la botella mientras trata al paciente.
- Durante la infusión, compruebe periódicamente que no hay problemas con la línea de infusión y el sitio de punción. La unidad no tiene una función de alarma para advertir cuando se produce una extravasación debido a que la aguja intravenosa se ha desprendido de la vena.
- Durante la infusión, compruebe periódicamente que no hay fugas de líquido debido al desprendimiento de la línea de infusión o a daño del filtro, etc. Puesto que esta unidad infunde fluido medicinal utilizando



presión positiva, no puede detectar si el líquido está goteando debido al desprendimiento de la línea de infusión o a daño del filtro, etc.

- Reemplace el set de infusión. Si realiza la infusión sin reemplazar el set de infusión durante un período prolongado, la manguera puede deformarse y provocar que el caudal se vuelva inexacto. Por lo tanto, al usar esta unidad, mueva la manguera 15 cm o reemplace el set de infusión por uno nuevo al menos cada 48 horas. Una advertencia sobre este ítem también puede escribirse en los manuales de operación y documentos adjuntos de los sets de infusión admitidos.
- Utilice únicamente las piezas y consumibles especificados para la unidad por Atom. De lo contrario, la unidad podría fallar o romperse.
- La unidad debe recibir mantenimiento únicamente por personal calificado de acuerdo con un manual de mantenimiento.
- Asegúrese de inspeccionar la unidad al comienzo de cada día. Operar la unidad sin inspeccionarla al comienzo de cada día puede permitir que un defecto pase desapercibido.
- Deje de utilizar la unidad inmediatamente si se detecta algún problema. Indique en la unidad que está fuera de servicio y póngase en contacto con su representante local de Atom.
- Utilice la unidad dentro de un rango vertical de 130 cm o más cerca de la altura del corazón del paciente.
- Antes de retirar la oclusión en la línea de infusión, asegúrese de tomar las medidas apropiadas, tales como bloquear la línea de infusión. La presión interna de la línea de infusión aumentará si ocurre una oclusión debido a la flexión de la manguera, el taponamiento del filtro o un coágulo de sangre dentro de la aguja de inyección. Si continúa utilizando la unidad sin eliminar la oclusión, el paciente recibirá una "inyección en bolo" (exceso de inyección de líquido médico).

Precaución

- Pueden producirse lesiones o daños en los objetos circundantes si no se siguen las instrucciones dadas a continuación.
- No torcer o tirar los cables por la fuerza.
- Retire el enchufe del tomacorriente antes de mover la unidad a otro lugar o cuando la unidad no vaya a ser utilizada durante mucho tiempo. Si mueve la unidad a otro lugar con el enchufe conectado al tomacorriente, dañará el cable de alimentación y podría causar un incendio o una descarga eléctrica.
- Retire el enchufe del tomacorriente antes de limpiar y desinfectar la unidad. La limpieza y desinfección de la unidad con el enchufe conectado al tomacorriente puede provocar una descarga eléctrica.

3.2: USO INDICADO:

Esta unidad es un dispositivo diseñado para facilitar la administración intravenosa precisa y estable de medicamentos y soluciones.

3.3: 3.4: 3.9 PREPARACIÓN ANTES DEL USO

ADVERTENCIAS

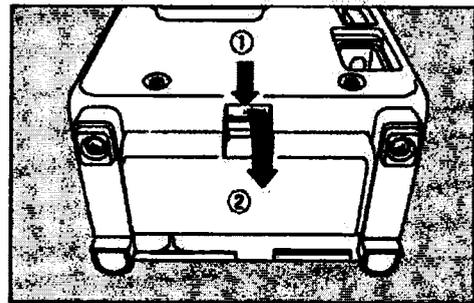
- Asegúrese de seguir las instrucciones del médico al establecer el caudal de infusión (velocidad de infusión) y VTBI.

- Cuando use un medicamento, lea detenidamente las precauciones de uso y las contraindicaciones, etc. para el medicamento y siga las instrucciones de uso.
- Utilice sólo los sets de infusión especificados por Atom con esta unidad. La precisión del caudal y la función de alarma no están garantizadas si se utiliza otro tipo de set de infusión.
- No utilice esta unidad junto con la infusión por gravedad.
- Cuando inserte el set de infusión en la unidad, confirme que la manguera se inserta en cada ranura. Si no lo hace, puede causar problemas de caudal o causar que la función de alarma funcione mal.

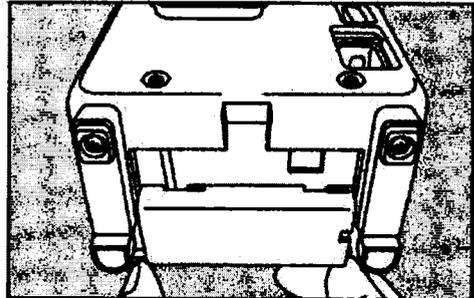
Utilización de la unidad por primera vez

Instalación de la batería

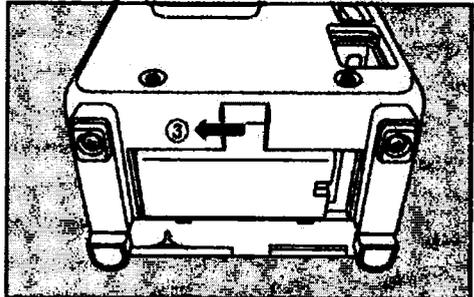
- (1) Empuje la palanca de la tapa de la batería en la parte inferior de la unidad en la dirección indicada por la flecha (1), y luego tire de la tapa en la dirección de la flecha (2).



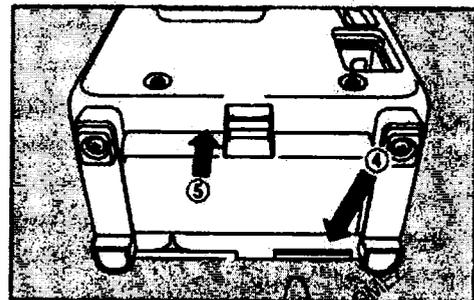
- (2) Inserte la batería en el lado opuesto de los conectores.



- (3) Deslice la batería en la dirección de la flecha para conectarla a los conectores.



- (4) Inserte el gancho en la tapa de la batería en la dirección de la flecha (4) y cierre la tapa en la dirección de la flecha (5).



PRECAUCIÓN

Si la tapa no se cierra, es posible que la batería no se haya insertado correctamente. Compruebe que la batería esté insertada correctamente.

Asegúrese de colocar la tapa de la batería, ya que la batería puede desprenderse si se utiliza la unidad sin la tapa de la batería.

Cargando la batería

(1) Conecte el cable de alimentación que viene con la unidad a la entrada de CA (en la parte trasera del cuerpo principal). A continuación, conecte el enchufe al tomacorriente. El indicador de encendido al lado del interruptor de encendido se enciende. Compruebe que la unidad esté conectada a la fuente de alimentación de CA.

(2) Cargue la batería durante al menos ocho horas. La batería interna se carga automáticamente mientras la unidad está conectada a la fuente de alimentación de CA.

PRECAUCIÓN

Tenga en cuenta lo siguiente para asegurarse de que el valor correcto se muestra en el indicador de batería. Cargue completamente la batería luego de insertarla.

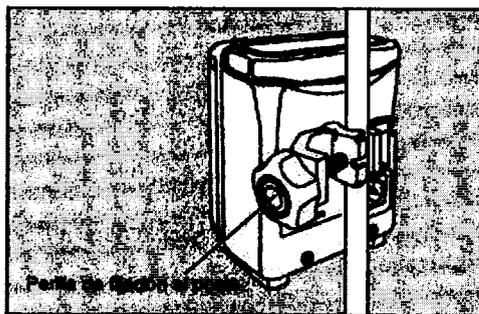
El nivel mostrado en el indicador de batería puede resultar impreciso después de muchos ciclos de carga / descarga de la batería. Para evitar esto, cargue completamente la batería durante la carga.

Asegurando la unidad a un poste

Gire la perilla de fijación al poste para sujetar la unidad a un poste I.V o a un poste de cama, etc. Puede sujetar la unidad a un poste de 16-34 mm de diámetro.

Precaución

Fije firmemente la unidad al poste, y asegúrese de comprobar la estabilidad.

**INSTRUCCIONES DE USO (MÉTODO DE OPERACIÓN)****Preparación****Interruptor de encendido [ON - encendido]**

(1) Presione el interruptor de encendido para encenderlo.

Esta unidad realiza automáticamente una comprobación interna (función de autodiagnóstico). Si se detecta un problema, aparece un mensaje y un código de error en la pantalla LCD y suena una alarma.

Precaución

- Encienda el aparato antes de conectar el equipo de infusión.



BOMBA DE INFUSION ATOM INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



• Si aparece un mensaje y un código de error y suena una alarma durante el autodiagnóstico, deje de usar la bomba y póngase en contacto con su representante local de Atom.

Chequeo del set de infusión

Sets de infusión aceptados	Set T de infusión Atom Set T de infusión de dosis infantil Atom
----------------------------	--

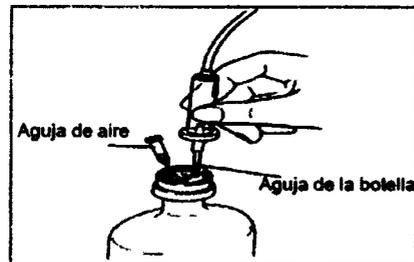
Compruebe que está utilizando un set de infusión especificado por Atom, y que el set de infusión no tiene daños o problemas.

Advertencia

Utilice únicamente sets de infusión que se indican en "[9] Información técnica" con esta unidad.

Siga el procedimiento que se describe a continuación para fijar el set de infusión.

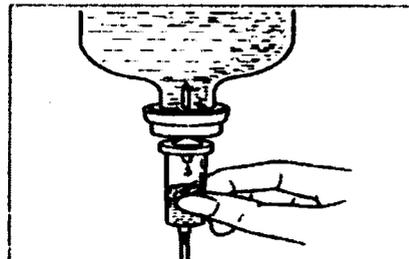
(1) Retire la tapa del conector en la punta del set de infusión y asegure firmemente una aguja intravenosa.



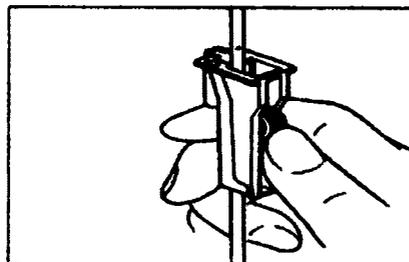
(2) Si el recipiente de infusión es una botella, coloque la botella con el tapón hacia arriba, luego puncione el sello en el lugar prescrito con una aguja de aire con la tapa retirada para devolver la botella a la presión normal.

Precaución

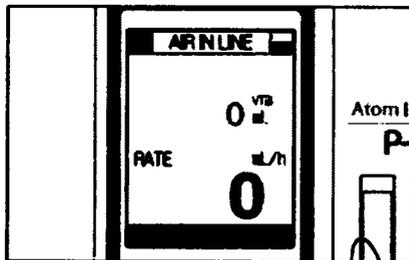
• Utilice el líquido médico después de haberlo ajustado a temperatura ambiente.



(3) Cierre la abrazadera de rodillo del set de infusión, retire la tapa de la aguja de la botella y perfora la ubicación prescrita del recipiente de infusión con la aguja insertada recta y profunda.



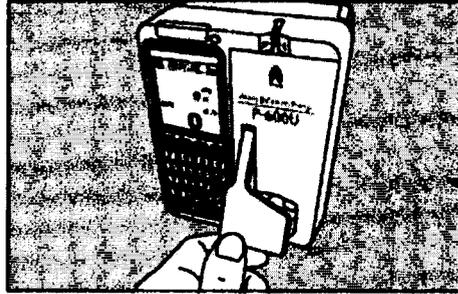
(4) Cuelgue el recipiente de infusión con el set de infusión conectado, apriete el tubo de goteo con los dedos y retire lentamente los dedos de modo que el tubo de goteo se llene a medio camino con el líquido de infusión.



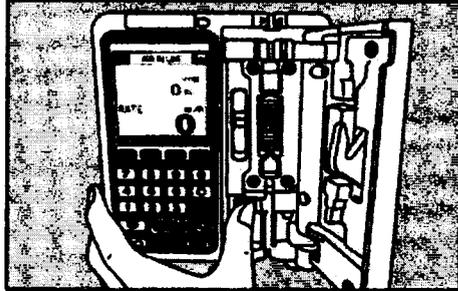
(5) Afloje la abrazadera de rodillo del set de infusión, llénelo hasta la punta de la aguja intravenosa, etc. con fluido de infusión y vuelva a cerrar la abrazadera del rodillo.

(6) Presione el interruptor de encendido para encenderlo. Confirme que se emite el sonido de arranque y se visualiza "0" para el caudal en la pantalla LCD. Aparece también el mensaje "AIR IN LINE".

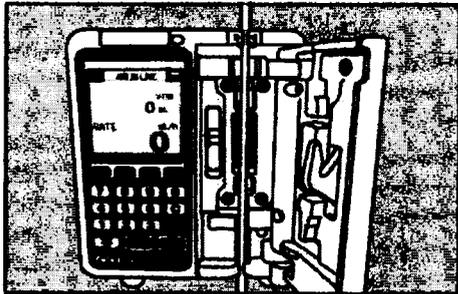
(7) Tire de la palanca de operación y abra la puerta.



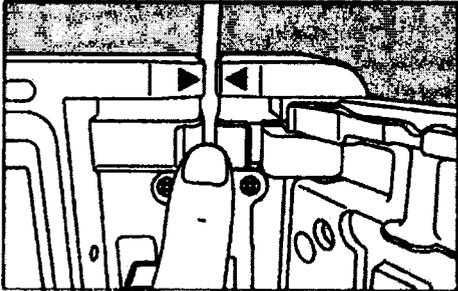
(8) Empuje la abrazadera de la manguera hacia el lado izquierdo para abrirla.



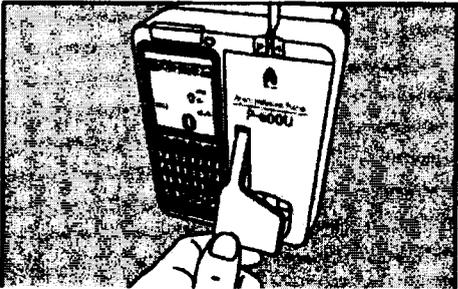
(9) Inserte la manguera directamente en cada ranura.
Advertencia
 • No fije el set de infusión al revés.
 • Coloque la abrazadera de rodillo en el lado descendente de la unidad.



(10) Inserte firmemente la manguera en la ranura del sensor de burbujas de aire.



(11) Cierre la puerta. Cierre la palanca de operación completamente.
Advertencia
 • Si la manguera no está conectada correctamente o si la puerta no está bien cerrada, es posible que la función de alarma no funcione normalmente o que no se pueda obtener una velocidad de flujo precisa.



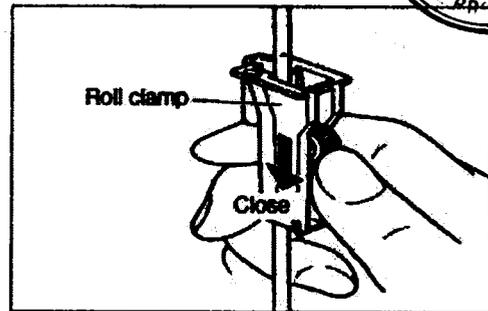
Extracción del set de Infusión

Siga el procedimiento que se describe a continuación para retirar el set de infusión.

(1) Cierre la abrazadera de rodillo del set de infusión.

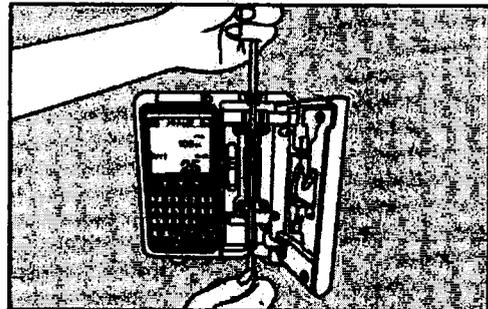
PRECAUCIÓN

• Cuando retire el set de infusión de la unidad, asegúrese de cerrar la abrazadera de rodillo del set de infusión.



(2) Abra la puerta.

(3) Empuje la abrazadera de la manguera hacia la izquierda para abrirla y retire el set de infusión de la unidad.



Interruptor de encendido [OFF – apagado]

Mantenga pulsado el interruptor de encendido hasta que la pantalla LCD desaparezca (aproximadamente 3 segundos) para apagar la alimentación.

Precaución

Incluso si retira el cable de alimentación del tomacorriente mientras la alimentación está encendida, la unidad continuará funcionando debido a la alimentación de la batería interna.

Interrupción de la infusión, cambio del caudal y cebado

Cuando presiona el interruptor [STOP], la infusión se detiene temporalmente. El mensaje "STOPPED" también aparece en la pantalla LCD. Cambie el caudal y comience a cebar mientras la infusión está detenida. Cuando pulse el interruptor [PRIME], aparecerá una pantalla de confirmación en la pantalla LCD. Pulse de nuevo el interruptor [PRIME] para realizar el cebado mientras se mantiene pulsado el interruptor.

Precaución

Por razones de seguridad, el interruptor no se puede presionar para cambiar el caudal o realizar cebado durante la infusión. Durante el cebado, la puerta, la burbuja de aire, el problema de caudal y las alarmas completas de infusión no funcionan.

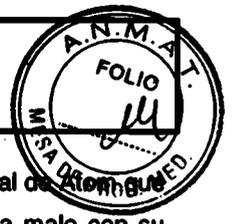
INSPECCIÓN DE MANTENIMIENTO

* Precauciones al realizar inspecciones de mantenimiento

1. Asegúrese de mantener un registro de los resultados de la inspección al realizar inspecciones de mantenimiento. Asigne también a una persona encargada de realizar inspecciones periódicas.
2. La persona que realice el mantenimiento de inspección debe tener cuidado para prevenir infección usando guantes de goma, etc. durante el procedimiento y lavarse las manos después de que el procedimiento esté completo.



**BOMBA DE INFUSION ATOM
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**



3. Si la unidad está sujeta a un impacto porque se ha caído, etc., pida a su representante local de Atom que realice una inspección. Puede haber daños internos a la unidad, incluso si no hay nada malo con su apariencia.

Para utilizar la unidad de forma segura durante un período más largo, realice las inspecciones de mantenimiento como se indica a continuación.

- Inspección antes del uso: Compruebe el funcionamiento básico de cada pieza cada vez que vaya a utilizar la unidad.
- Inspección durante el uso: Compruebe la funcionalidad básica de cada parte de la unidad periódicamente durante el uso.
- Inspección después del uso: Compruebe el funcionamiento básico de cada pieza cada vez que haya terminado de usar la unidad.
- Inspección periódica: Póngase en contacto con su distribuidor Atom para una inspección periódica una vez al año.

Precaución

Asegúrese de usar un set de infusión indicado en al realizar la inspección de mantenimiento. Las instituciones médicas son responsables de realizar las inspecciones de mantenimiento. Se le permite confiar las inspecciones de mantenimiento de la unidad a un contratista externo apropiado. Limpie y desinfecte la unidad y sus accesorios antes de las inspecciones de mantenimiento, reparaciones o eliminación. Antes de encender la unidad, confirme que la unidad está conectada a tierra. Si no lo hace, podría causar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento. No desarme la unidad. Hacerlo puede afectar la precisión de la unidad. El servicio de mantenimiento debe ser realizado correctamente por una persona calificada.

Inspección antes del uso

Compruebe los siguientes puntos cada vez que vaya a utilizar la unidad.

Precaución

Si observa cualquier olor extraño, ruido extraño, sobrecalentamiento o vibración extraña cuando se aplica la energía al cuerpo principal en la inspección antes de usarlo, deje de usar la unidad inmediatamente y póngase en contacto con su representante local de Atom. Si la unidad está sujeta a un impacto porque se ha caído, etc., pida a su representante local de Atom que realice una inspección.

Número	Área de inspección	Descripción
1	Exterior de la unidad	Unidad
		(1) ¿Hay algún problema con la unidad principal o su exterior? * Compruebe que no haya daños en el cable de alimentación, daños en la unidad y daños en el panel de control, etc.
		(2) ¿Está el manual de operación en un lugar fácilmente accesible? * Para referencia cuando hay un problema con la unidad
		(3) ¿Se puede sujetar firmemente la abrazadera del poste?
2	Operación	Compruebe al encender la máquina
		¿Se puede configurar la unidad como se indica en este manual?

FERNANDO SOLORZA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bicings LEON
MAYOR COPITEC S.R.L.
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Inspección durante el uso.

Compruebe los siguientes puntos periódicamente mientras usa la unidad.

Número	Área de inspección	Descripción
1	Exterior de la unidad	Unidad
		(1) ¿Está dañada la unidad?
		(2) ¿Está el cable de alimentación firmemente insertado en la toma de corriente?
2	Operación	Comprobación de funcionamiento
		(1) ¿Funciona la unidad como se indica en este manual?
		(2) ¿El indicador de batería indica que la batería interna tiene poca carga? * Compruebe esto sólo cuando utilice la batería interna
		(3) ¿Cuánto tiempo ha pasado desde que comenzó a usar la unidad? * Si realiza una infusión sin reemplazar el set de infusión durante un período prolongado, la manguera puede deformarse y provocar que el caudal se vuelva inexacto. Por lo tanto, cuando utilice esta unidad, mueva la manguera 15 cm o reemplace el set de infusión por uno nuevo al menos cada 48 horas. Una advertencia sobre este ítem también puede escribirse en los manuales de operación y documentos adjuntos de los sets de infusión aceptados. Sin embargo, sírvase seguir el manual de operación y los documentos de acompañamiento de esta bomba de infusión.

Inspección luego del uso

Compruebe los siguientes puntos después de usar la unidad.

Número	Área de inspección	Descripción
1	Exterior de la unidad	1 ¿Está dañada la unidad?
		2 Cuando se abre la puerta, ¿hay algún daño en los mecanismos? ¿Hay algún problema con las operaciones de la unidad? * Palanca de mando, apertura / cierre de la puerta, dedo, abrazadera del tubo, etc.
		3 ¿Se enciende el indicador de alimentación de CA cuando el cable de alimentación está conectado?
2	Operación	¿El interruptor de alimentación enciende y apaga la alimentación de forma fiable? ¿Se emite un sonido de operación al hacerlo?
		¿La función de sujeción del tubo asegura bien el tubo?
		¿Se emiten las distintas alarmas? * Alarmas de apertura de puerta, oclusión y burbujas de aire
3	General	Después de realizar la inspección anterior, ¿hubo algún problema general con la unidad?

Reemplazo de la batería interna

Acerca de la batería

Advertencia

Anexo III-B Instrucciones de Uso

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Estimado LEONARDO
Mat. COMTEC 3545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



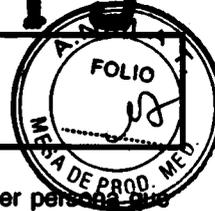
- No tire una batería usada al fuego ni aplique calor a una batería. La batería puede generar calor, explotar o incendiarse.
 - No sumerja la batería en un fluido ni la moje. La batería puede generar calor, explotar o incendiarse.
 - No pise una batería ni le dé una sacudida fuerte, dejándola caer, etc.
 - No desarme ni modifique una batería. Su mecanismo de seguridad o dispositivo de protección puede romperse y la batería puede generar calor, explotar o incendiarse.
 - No coloque ni cargue la batería cerca de un fuego o bajo el sol caliente.
 - Si no va a utilizar la batería durante un período de tiempo prolongado, cargue completamente la batería una vez al año para evitar descargas excesivas, retire la batería una vez que se produzca una advertencia de batería baja en el dispositivo y guarde la batería en un lugar fresco con poca humedad.
 - La batería de iones de litio se puede reciclar. Conecte la cinta aislante tal como cinta de celofán a los contactos metálicos de la vieja batería de iones de litio y devuélvala a su representante local de Atom.
- (1) Cuando utilice la unidad con la batería interna, asegúrese de cargar la batería independientemente de cuánto tiempo haya sido utilizada para conservar la batería. La batería se carga automáticamente mientras la unidad está conectada a la fuente de alimentación de CA.
 - (2) Se tarda 8 horas o más para cargar completamente la batería, y se puede utilizar durante un máximo de 4 horas con una carga completa. Estos valores varían según la utilización de la batería. (Cuando se usa una batería nueva)
 - (3) La batería se descarga automáticamente incluso cuando no se usa. Cuando utilice la unidad con una batería que no se ha utilizado durante 2 semanas o más, asegúrese de cargar la batería durante 8 horas o más antes de usarla.
 - (4) La batería es una batería de iones de litio. La batería se debe reemplazar cada 2 años aproximadamente. Utilice una batería de repuesto especificada por Atom.

3.6 - INTERFERENCIA CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- No utilice la unidad en un área controlada para IRM.
- Cuando utilice la unidad junto con un bisturí quirúrgico eléctrico en una sala de operaciones, etc., confirme los siguientes elementos antes de usar la unidad. Si se produce un problema, resuélvalo antes de usar la unidad. (1) La cantidad de ruido de alta frecuencia generado depende del tipo de bisturí eléctrico utilizado. En particular, las viejas bisturíes quirúrgicas eléctricas (tipo tubo vacío) no deben usarse junto con la unidad porque emiten una gran cantidad de ruido. (2) Separar adecuadamente los cables del bisturí quirúrgico eléctrico (porta bisturíes, cable de cuchilla y electrodo de retorno) del bisturí quirúrgico eléctrico propiamente dicho. (3) Conecte los enchufes de la cuchilla quirúrgica eléctrica y de la unidad a tomacorrientes separados.
- Compruebe la conformidad con la norma aplicable si la unidad se va a conectar a otro dispositivo médico para su uso como sistema. Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben cumplir con las normas IEC pertinentes (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos). Además todas las configuraciones deben cumplir con IEC 60601-1. Sin embargo, los



BOMBA DE INFUSION ATOM
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



elementos que no se especifican como parte del sistema no deben conectarse. Cualquier persona que conecte equipo adicional a la entrada de señal o salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, debe hacer que el sistema médico cumpla con los requisitos de 60601-1 bajo su propia responsabilidad. En caso de duda, consulte a su representante local de Atom.

3.8- LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Precaución

Este producto se envía sin ser desinfectado. Asegúrese de limpiar y desinfectar la unidad antes de usarla por primera vez después de la compra.

Desinfecte la unidad periódicamente para prevenir la infección. El tiempo y el método de desinfección varían con la frecuencia y las condiciones de uso. La institución médica debe determinar el momento y el método apropiado.

Vea el documento adjunto del desinfectante que va a utilizar para la concentración apropiada, el tiempo de contacto y la manipulación. Siga las instrucciones de uso, dosis y las precauciones dadas en el documento. Asegúrese de diluir los agentes desinfectantes como Osvan, Hyamine e Hibitane con agua para limpiar y desinfectar. Nunca utilice los agentes anteriores sin diluir.

No utilice ningún paño abrasivo, limpiador, alcohol, acetona u otro disolvente para la limpieza y desinfección. Asegúrese de apagar el interruptor de alimentación y quitar el enchufe de la toma de corriente antes de limpiar y desinfectar la unidad.

No sumerja la unidad en líquido. Una parte del líquido puede entrar en la unidad y provocar un cortocircuito en los circuitos electrónicos dentro.

No esterilice en autoclave o en óxido de etileno.

(1) Preparar el desinfectante y un paño suave y limpio para limpiar y desinfectar.

* Los desinfectantes recomendados incluyen:

- Solución acuosa de cloruro de benzalconio (por ejemplo, Osvan)
- Solución acuosa de cloruro de bencetonio (por ejemplo, Hyamine)
- Solución acuosa de clorhexidina (por ejemplo, Hibitane)

(2) Limpie con un paño suave humedecido con detergente desinfectante.

3.11; SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si la unidad parece estar defectuosa, indique en la unidad que está fuera de servicio, deje de usarla inmediatamente y póngase en contacto con su representante local de Atom.

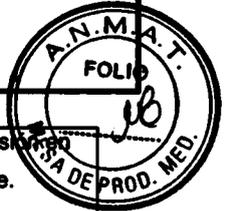
Precaución

Compruebe los siguientes puntos antes de solicitar el servicio de reparación.

Estado	Causa	Acción a tomar
La alimentación no se enciende.	La batería no está cargada. El enchufe de alimentación no está conectado al tomacorriente.	Confirme que la batería está instalada en la unidad. Confirme que el cable de alimentación está conectado al tomacorriente y que el indicador de alimentación está encendido.



BOMBA DE INFUSION ATOM
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



<p>No se puede comenzar la infusión. Aparece el mensaje "AIR IN LINE".</p> <p>Suena la alarma de la burbuja de aire.</p>	<p>El set de infusión no está correctamente colocado.</p>	<p>Inserte con seguridad el equipo de infusión en la ranura del sensor de burbujas de aire.</p>
<p>Suena la alarma de oclusión.</p>	<p>El ajuste de la oclusión es demasiado bajo.</p>	<p>Siga el procedimiento en "4-2-12. Cambio del nivel de presión de oclusión "para ajustar el ajuste de oclusión a un valor adecuado. Las alarmas pueden ocurrir más fácilmente debido al aumento de la resistencia a la infusión, especialmente cuando se usa un catéter delgado. Si se produce una alarma de oclusión durante el cebado, es posible que pueda solucionar este problema estableciendo una velocidad de cebado inferior (consulte 4-3-1 Configuración).</p>
<p>No se pueden operar interruptores.</p>	<p>La función de bloqueo del teclado está activada.</p>	<p>Siga el procedimiento en "4-2-13. Keylock " para desactivar la función de bloqueo del teclado.</p>

3.12; CONDICIONES AMBIENTALES

Precauciones de interferencia

Advertencia

Dado que los equipos de comunicaciones portátiles y móviles, etc. se utilizan a menudo en instalaciones médicas, se deben tomar algunas medidas para evitar la interferencia debido a tales dispositivos. Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles y otros dispositivos que generan alta frecuencia no deben utilizarse cerca de la unidad durante su funcionamiento para evitar un mal funcionamiento de la unidad debido a la interferencia.

- No utilice la unidad junto a otros dispositivos ni apilada con ellos. Cuando sea necesario utilizar la unidad junto a otros dispositivos o colocarse encima de ellos, observe y compruebe que la unidad funciona normalmente con la configuración de dispositivo requerida.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Este producto cumple con los estándares de la norma IEC60601-1.2, sin embargo, no es totalmente Inmune a Campos de elevada intensidad y su normal funcionamiento puede verse afectado por ellos.

EL SISTEMA DE INYECCIÓN PUEDE DEJAR DE FUNCIONAR CORRECTAMENTE POR EXPOSICIÓN A CAMPOS ALTAMENTE ELECTROMAGNÉTICOS.

No utilice radiotransmisores, teléfonos celulares ni dispositivos que generen descargas electrostáticas cerca del sistema de inyección.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

ELCING LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPTEC 55x5
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002163-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.113** de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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: BOMBA DE INFUSIÓN

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ATOM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta unidad es un dispositivo diseñado para facilitar la administración intravenosa precisa y estable de medicamentos y soluciones.

Modelo/s: P-600U

Período de vida útil: Diez (10) años a partir de la fecha de puesta en servicio inicial.

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es:

Fabricante N°1: ATOM MEDICAL CORPORATION

Fabricante N°2: ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory

Lugar/es de elaboración:

Fabricante N°1: 3-18-15 Hongo, Bunkyo-ku, Tokio, Japón

Fabricante N°2: 2-1, Dojo 2-chome, Sakura-Ku, Saitama shi, Saitama 338-0835,
Japón.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1365-177, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUN. 2017** , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6113



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