



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6168

BUENOS AIRES, 07 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001240-17-1 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.

E *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6168

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 A JERINGA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 72 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-176, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6168

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° 1-47-3110-001240-17-1

DISPOSICIÓN N°

PB

5168

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

Agimed

BOMBA A JERINGA
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



6768

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

07 JUN 2017

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 A JERINGA

ATOM

Modelo: _____

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



IPX1



100-240 VCA
50/60 Hz. 50 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

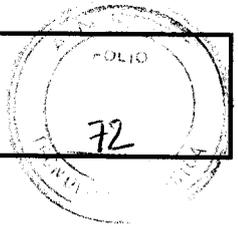
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-176

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GÓMEZ
Bioingeniero Mat. Nº: 5545
AGIMED S.R.L.

E



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

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

6168

BOMBA A JERINGA ATOM

Modelo: _____



IPx1



100-240 VCA
50/60 Hz. 50 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-1365-176

INFORMACION DE SEGURIDAD - INSTRUCCIONES BASICAS

1. Siga las instrucciones para una operación segura de esta unidad.

Siga las instrucciones de operación descritas en el manual del usuario para operar la unidad con seguridad.

2. Inspeccione la unidad periódicamente.

La inspección periódica es necesaria, para operar la unidad en óptimas condiciones.

3. Nunca use una unidad con desperfectos.

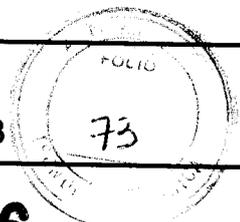
Si se observa un daño o mal funcionamiento de la unidad, absténgase inmediatamente de operarla y contáctese con el distribuidor local de Atom.

4. CEM (Compatibilidad electromagnética)

Los equipos electro-médicos necesitan precauciones especiales en relación con CEM y necesitan ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información de CEM suministrada en el manual del usuario.

PRECAUCIONES SOBRE INTERFERENCIAS

Los aparatos electro-quirúrgicos, teléfonos portátiles y otros dispositivos que generan ruido de alta frecuencia, pueden causar interferencia a los equipos eléctricos para uso médico, provocando el mal funcionamiento de los mismos. Por tanto los Teléfonos portátiles y estos dispositivos que generan ruidos de alta frecuencia, no



deben ser usados nunca cerca de la unidad durante la operación de la misma.

RESPONSABILIDAD EN EL CUIDADO DEL EQUIPO

Es el usuario (hospital, consultorio médico, clínica) el responsable de la operación, mantenimiento y cuidado del equipo eléctrico para uso médico. El equipo solo puede ser usado por personal médico o paramédico entrenado para tal fin.

PROHIBICION DE MODIFICACION

Es el usuario (hospital, consultorio médico, clínica) el responsable de la operación, mantenimiento y cuidado del equipo electromédico. El mismo no debe ser modificado de manera alguna por el usuario, ni operado fuera de las condiciones y criterios dados en el manual del usuario.

INSPECCION PERIODICA

Se requiere una apropiada inspección para mantener y usar la unidad en óptimas condiciones.

EN CASO DE DIFICULTAD

Si alguna situación o dificultad se presentase con la unidad, sáquela de servicio y contacte inmediatamente a su representante local de Atom o ingeniero de servicio. Vea en el etiquetado del producto las referencias del fabricante o el distribuidor local para requerirle servicio técnico.

Para prevenir posibles eventos que afecten la seguridad del paciente y/o del usuario, no vuelva a utilizar la unidad hasta que haya sido reparada completamente por un ingeniero de servicio

PRECAUCIONES PARA LA OPERACIÓN

Por favor siga las instrucciones de operación descritas en el manual para el uso seguro de la unidad. La misma debe ser operada solo por aquellas personas que han sido entrenadas e instruidas adecuadamente en estas operaciones, y siempre dentro del alcance del uso previsto definido en el manual del usuario.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si no son seguidas las instrucciones del manual del usuario, existe riesgo de muerte, de incendios, daños al equipo, y/o a las personas involucradas en el uso del mismo.

Las Jeringas utilizadas para la unidad deben ser desechables (10ml, 20ml, 30ml, 50ml), y de los modelos y fabricantes declarados en el manual del usuario. El uso de jeringas de un fabricante distinto causará peligrosos errores en los caudales de infusión.

Asegúrese de seguir las instrucciones del médico en la programación del caudal de flujo (tipo de infusión). Use solo el cable eléctrico suministrado con la unidad. De no ser así, fuego o una descarga eléctrica puede ocurrir.

Evite dañar el cable eléctrico. Un daño en el cable eléctrico, puede causar fuego o una descarga eléctrica.

Por tanto observe alguna de las siguientes precauciones:

- No pellizque el cable eléctrico entre la unidad y la pared, con un estante o el piso.
- No coloque el cable eléctrico cerca de aparatos de calefacción o que generan calor.
- No coloque ningún objeto pesado sobre el cable eléctrico.
- Para retirar el cable eléctrico del tomacorriente, siempre agarre con su mano el enchufe eléctrico, sin



tirar del cable.

- Si se daña el cable eléctrico, deberá ser remplazado con uno nuevo inmediatamente.

Nunca toque el cable eléctrico con las manos mojadas. De otro modo un choque eléctrico puede ocurrir.

Cuando se encuentre utilizando más de una de estas unidades simultáneamente, conéctelas siempre a diferentes tomacorrientes.

Conecte la unidad a tierra de forma segura. De otra manera un escape de corriente puede causar una descarga eléctrica.

No opere la unidad si usted tiene alguna duda sobre la conexión a tierra de la misma.

No use cerca de la unidad equipos generadores de alta frecuencia.

Aparatos electro-quirúrgicos, teléfonos celulares y otros dispositivos que generan alta frecuencia, no deben ser usados cerca de la unidad durante su operación para prevenir un mal funcionamiento de la unidad debido a la interferencia.

Nunca desarme ni modifique la unidad.

Desarmar o modificar este dispositivo puede causar fuego, una descarga eléctrica o lesiones.

No instale la unidad donde pudiese estar expuesta a excesiva humedad, polvo o vapor.

Si sigue utilizando la unidad con la batería después de que una alarma de batería baja se activa, la unidad dejará de funcionar por completo en un tiempo (máximo) de treinta minutos. Tan pronto como la alarma de batería baja se presente, conecte la unidad a la alimentación de CA.

Durante la infusión, no base su confianza sólo en las funciones de alarma del equipo, sino mantenga la unidad bajo atención periódica.

Compruebe el nivel del líquido en la jeringa para garantizar el correcto funcionamiento de la unidad.

Si la unidad va a ser utilizada con una unidad electro-quirúrgica en una sala de operaciones, compruebe lo siguiente antes de su uso.

- (1) La cantidad de ruido de alta frecuencia generada depende del tipo de unidad electro-quirúrgica en uso. Los modelos antiguos de tubo de vacío, generan mucho ruido, por tanto debe evitarse el uso de los mismos.
- (2) La unidad debe estar lo suficientemente lejos, tanto del cable eléctrico del equipo electro-quirúrgico como del conector del electrodo del electro-bisturí del mismo (incluido el soporte del electrodo, el cable del mismo y la propia placa de retorno).
- (3) El cable eléctrico de la unidad electro-quirúrgica debe estar conectada a tomas de corriente de otros circuitos de alimentación de la red eléctrica del ambiente.

Si algún problema se percibe u ocurre, eliminar la causa antes de intentar operar la unidad.

Descarte la presencia de cualquier condición anormal antes de comenzar el funcionamiento de la bomba.

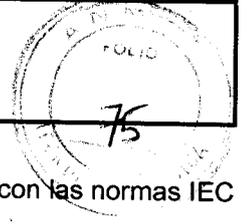
Antes de presionar el interruptor [START], compruebe que no haya líquido goteando en la punta de la aguja.

Si la unidad está aparentemente bien configurada, pero se observa este goteo, el cuerpo principal puede estar defectuoso. No use la unidad, indíquela como fuera de servicio, y contáctese con su representante local.

Cuando la unidad se conecte a otros equipos o accesorios:

Bicing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Accesorios para el equipo conectado a las interfaces analógicas y digitales deben cumplir con las normas IEC (por ejemplo, IEC60950 para equipo de procesamiento de datos).

Además todas las configuraciones deben cumplir con IEC60601-1-1.

No obstante ningún elemento que no esté especificado en el manual del usuario como parte del sistema no puede ser conectado. En caso de duda, consulte a su representante local.

La unidad puede no detectar un flujo anormal, como un exceso de perfusión o una insuficiente perfusión. Por lo tanto, al utilizar la unidad, periódicamente comprobar que el movimiento del émbolo de la jeringa se corresponde a una tasa preseleccionada de flujo.

La unidad no está provista de una función de alarma para advertir al usuario cuando la aguja I.V. esta fuera de la vena y es probable una infusión extravascular. Por lo tanto, revise periódicamente el punto de punción.

Revise que el émbolo de la jeringa esté apropiadamente colocado por las aletas del embolo en el deslizador. Para evitar accidentes compruebe que todos los elementos estén bien seguros en la posición correspondiente.

Para evitar accidentes, verifique la conexión entre la unidad y el paciente.

La unidad está diseñada para infundir fluidos médicos en un paciente por una presión positiva. Sin embargo, no puede detectar las fugas de líquido debido a una desconexión de una línea de infusión o un filtro dañado.

Periódicamente verifique la unidad para evitar cualquiera de estos eventos.

Si la unidad se utiliza en un circuito donde se genera un exceso de presión negativa, el émbolo de la jeringa puede soltarse del deslizador de la bomba de jeringa. Esto puede causar una infusión rápida no deseada. No utilice la unidad en un circuito donde puede ser generada una presión negativa excesiva.

Ejemplo:

- En un circuito entre la circulación de soporte transcutánea y un circuito de apoyo a un paciente.
- En un circuito entre la bomba y un paciente en diálisis

Poner la máxima atención, incluso cuando la presión negativa se encuentra en un nivel bajo (100mmHg).

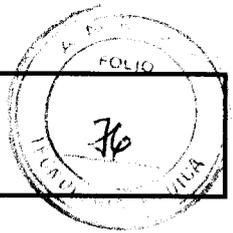
Si ocurre una oclusión debido a un tubo torcido en la línea de infusión, un filtro obstruido o un trombo en la aguja de la jeringa, la presión en la línea de infusión aumentará. Si la causa de la oclusión debe ser eliminada con el aumento de la presión en la línea de infusión, un volumen excesivo de los líquidos puede ser infundido al tiempo a un paciente. Asegúrese que la abrazadera de la línea de infusión no esté puesta antes de tomar alguna otra medida apropiada para eliminar la causa de la oclusión.

Si hay un espacio entre el embolo y el deslizador, la infusión no se producirá durante algún tiempo después de comenzar la operación, hasta que el control deslizante pueda mover el embolo.

Después de configurar correctamente la jeringa, asegúrese de pulsar el botón [PRIMER], cambiar y llenar la línea de infusión hasta el extremo con el líquido a infundir.

La unidad debe usarse a ± 65 cm del nivel del corazón del paciente.

La unidad no debe utilizarse en combinación con otras infusiones por gravedad. El incumplimiento de esta precaución puede causar problemas, tales como la generación de burbujas de aire en la conexión baja de la



línea de infusión en relación con la bomba y una falla en la detección de una oclusión en relación con la conexión, haciendo imposible la perfusión adecuada.

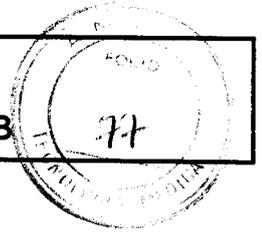
0168

Pueden ocurrir lesiones, o daños a objetos cercanos, si no son seguidas las instrucciones dadas a continuación:

- Retire el enchufe eléctrico del tomacorriente, antes de mover la unidad para otro lugar, o cuando la unidad no va a ser utilizada por un largo periodo de tiempo.
- Mover la unidad a otro lugar con el enchufe eléctrico conectado al tomacorriente dañara el cable eléctrico y puede causar fuego o una descarga eléctrica.
- Antes de limpiar o desinfectar la unidad, desconéctela del tomacorriente. Limpiar o desinfectar la unidad con el enchufe eléctrico conectado al tomacorriente, puede causar una descarga eléctrica.
- Asegúrese de limpiar y desinfectar la unidad antes de usarla por primera vez después de comprada.
- Conecte a tierra con seguridad el equipo eléctrico periférico.
- Coloque la unidad sobre una superficie estable. Colocar la unidad sobre una plataforma inestable o una superficie inclinada hará que esta se caiga y pueda dañar a alguien.
- Instale la unidad fuera del alcance de los niños.
- No opere la unidad cubierta con un paño o manta.
- No opere la unidad presionada contra la pared. El sobrecalentamiento puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Para cambiar la velocidad de flujo o PRIME durante la infusión, pulse el botón [STOP] interruptor primero para detener la infusión. La unidad está provista de un mecanismo de seguridad, que no permite al usuario cambiar la velocidad de flujo o el PRIME durante la perfusión, aunque el interruptor este presionado.
- Para detener la unidad por completo, pulse y mantenga pulsado el interruptor de encendido durante aproximadamente tres segundos para apagar la unidad. Incluso si el cable de alimentación no está conectado al tomacorriente con el interruptor de encendido, la batería interna puede suplir de energía y la unidad no dejará de funcionar.
- No deje caer o golpee la unidad. No permita que sea golpeada por otros objetos.
- No instale la unidad para que opere bajo luz solar directa o cerca de un aparato de calefacción.
- No exponga la unidad a una excesiva humedad o temperatura.
- No coloque objetos pesados sobre la unidad.

La unidad está provista de un mecanismo de auto-diagnóstico, que detendrá la unidad y dará una alarma tan pronto como una falla interna en que se detecte. Se necesita menos de dos segundos para detectar una falla interna. (Máx. 3.5ml será infundido si el caudal de ajuste 1200ml / h.)

Cuando la unidad se va a utilizar por primera vez después de la compra o después de estar inactiva durante algún tiempo, debe conectarse la unidad a la alimentación de CA para cargar la batería. La carga insuficiente puede hacer que sea imposible operar la unidad la batería en caso de fallo del suministro eléctrico.



Proteja el soporte de la jeringa y el deslizador de golpes y de fuerza desproporcionadas.

La unidad utiliza una batería recargable (una batería de iones de litio).

Nunca sumerja la unidad en líquido.

Antes de la eliminación de la unidad, retire la batería de ion litio para su reciclado.

Si tiene alguna duda sobre la conexión a tierra del cable de alimentación, reemplace el cable de alimentación por uno nuevo. Si se mantiene la duda y, sin embargo, usted debe utilizar la unidad, deberá hacer funcionar la unidad solo a batería. Tenga en cuenta que puede operar la unidad en la batería sólo por un limitado período de tiempo.

01168

3.2 USO PREVISTO

Las bombas de infusión se utilizan para la infusión precisa de medicamentos y otras sustancias que deben administrarse al organismo del paciente con tasas de flujo controladas, en servicios clínicos normales, especiales, cuidados intensivos y anestesia.

3.3; ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Jeringas compatibles

- Terumo, Nipro, Top, JMS, B.Braun (Omnifix): 10, 20, 30, 50ml (desechable)
- B-D (PLASTIPAK): 10, 30, 50ml (desechable)
- Sherwood (Monoject): 50ml (desechable)
- Diprivan (Diprivan PFS 1%): 20, 50ml (desechable)
- Configuración inicial: Terumo (Indicado en la pantalla LCD)

Las Jeringas utilizadas para la unidad deben ser desechables (10ml, 20ml, 30ml, 50ml). El uso de una jeringa de un fabricante distinto al especificado, puede causar un error en el caudal de infusión.

3.4, 3.9 INSTALACION Y MANTENIMIENTO

Colocación de soporte de montaje

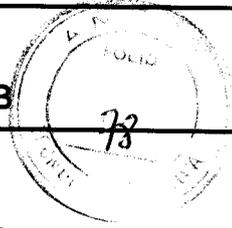
(1) Acondicionamiento del soporte de montaje

1. Desplace el sub-nivel en dirección de la flecha ←, mueva el nivel hasta la flecha ↑ hasta que se alineen con la flecha ↓ hasta la indicación de Abrir [OPEN].

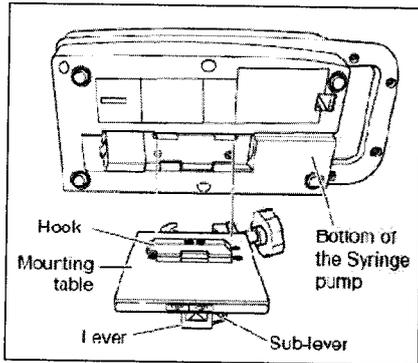
2. Ajuste el soporte de montaje en la parte inferior de la jeringa de infusión de modo que el gancho de montaje en la mesa pueda engancharse en la parte inferior.

3. Revise la posición de enganche correcta.

Desplace el sub-nivel en dirección de la flecha ←, mueva el nivel hasta la flecha ↑ hasta que se alineen con la flecha ↓ hasta la indicación de SEGURO [LOCK].

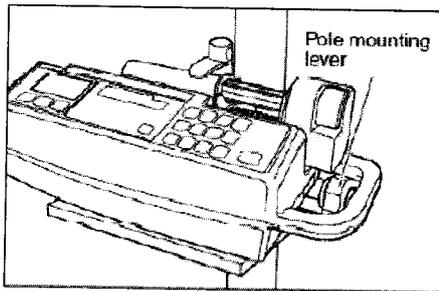


6168



Hook: Gancho
 Mounting Table: Atril
 Bottom of the Syringe Pump: Parte inferior de bomba de jeringa
 Lever: Nivel
 Sub Lever: Sub-nivel

(2) A su vez en gire la perilla del gancho en el soporte y colóquelo en el atril I.V. El diámetro del gancho para el atril puede estar entre los 13-34mm.

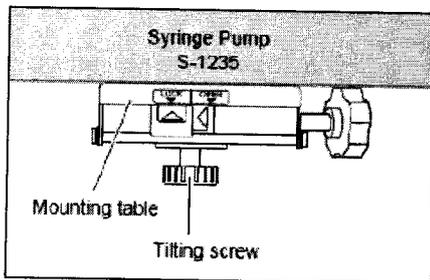


Pole mounting lever: Nivel de montaje en el poste IV

PRECAUCION

El cuerpo principal de la jeringa de infusión se fija en un riel con un mecanismo de cierre. Coloque el soporte fijamente al atril con el tornillo de fijación. Si no se coloca de manera segura, el soporte de la jeringa puede deslizarse hacia abajo o caerse

(3) Inclinación del soporte de montaje (disponible como opcional) Gire el tornillo de inclinación a un ángulo deseado. Ajuste el ángulo para que la pantalla LCD se vea fácilmente.



Syringe Pump: Bomba de jeringa
 Mounting Table: Atril
 Tilting Screw: Tornillo de ajuste

COMO USAR (PREPARACION)

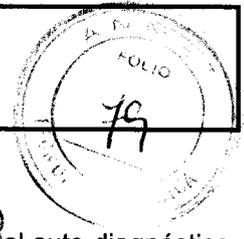
PREPARACIÓN

FUNCIÓN AUTO – DIAGNÓSTICO

La función de auto-diagnóstico de la unidad comprueba automáticamente las condiciones internas de la misma. Si alguna falla es detectada, un mensaje y un código de error aparecerá en la pantalla LCD, y se escuchara una alarma acústica.

Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5645
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

REFINANDO SOTOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



3168

PRECAUCION

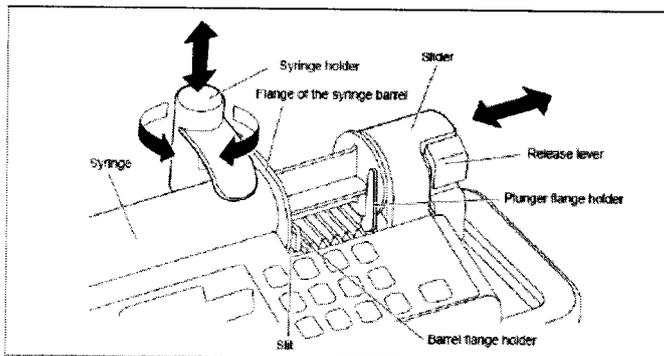
- Si un mensaje, un código de error y/o una alarma acústica aparecen luego de realizar el auto-diagnóstico, no use la bomba y póngase en contacto con su representante local.

ADVERTENCIAS

- Utilice en la unidad, jeringas producidas por el fabricante que se indica en ese momento en la pantalla LCD. Para utilizar una jeringa de un fabricante distinto, cambie la configuración y seleccione otro fabricante, haciendo referencia a las instrucciones "Modo de configuración CE".
- El uso de una jeringa de un fabricante que no está indicada en la pantalla LCD puede causar un error en el caudal de infusión.
- Revise que el émbolo de la jeringa este colocado apropiadamente en el deslizador por las aletas del embolo. Si el émbolo esta suelto del soporte, de las aletas del embolo o la jeringa esta suelta, el sistema detector de volumen puede causar en un error de infusión o puede causarse un flujo retrógrado.

COMO CONFIGURAR LA JERINGA

1. Oprima el botón liberador del deslizador hacia la derecha tanto como sea posible.
2. Tire hacia arriba el sistema detector de volumen hasta se pueda girar a la derecha y la izquierda. Gire el detector, ya sea hacia la derecha o hacia la izquierda de modo que el cuerpo de la jeringa puede ser retenido por el sistema de anclaje de las aletas de la jeringa. (Cuando se activa, ya sea a la derecha o hacia la izquierda, el detector de la jeringa se mantiene en posición.
3. Llene la jeringa con el líquido a infundir y empuje el émbolo para expulsar el aire desde el interior de la jeringa.
4. Coloque el embolo de la jeringa en sistema de anclaje.
5. Empuje el botón liberador y mueva el deslizador hasta que toque el embolo de la jeringa y fijela seguramente. Si no se mueve el deslizador oprima más fuerte el botón liberador. Después de mover el deslizador, compruebe que el embolo de la jeringa este colocado apropiadamente dentro del sistema de anclaje del deslizador.
6. Gire el sistema detector y bájelo hasta que la jeringa quede fija en el deslizador.
7. Conecte la línea de infusión a la jeringa.

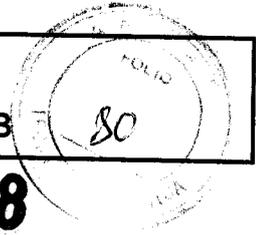


Syringe: Jeringa
 Syringe Holder: soporte de la jeringa
 Flange of Syringe barrel. Aleta de cuerpo de jeringa
 Barrel Flange holder: soporte de aleta de cuerpo
 Plunger Flange holder: soporte de aleta de émbolo
 Slider: deslizador

Bioing. **LEONARDO COMIZ**
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIONE
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



**PRECAUCION**

- Si el sistema de anclaje de las aletas de la jeringa no está bien colocado, la alarma de ALETAS FUERA [FLANGE OFF] aparecerá en la pantalla y la infusión no comenzara.
- Si el émbolo de la jeringa no está bien colocado en contra el deslizador la alarma de EMBOLO FUERA [PLUNGER OFF] aparecerá en la pantalla y la infusión no comenzara.
- Si la jeringa no se fija correctamente en el sistema de anclaje la alarma de JERINGA FUERA [syringe off] aparecerá en la pantalla y la infusión no comenzara.
- Si las aletas del embolo de la jeringa no se fijan correctamente las alertas de CERCA DE VACIO [NEAR EMPTY] y de JERINGA VACIA [SYRINGE EMPTY] puede que no se active oportunamente. Ajuste firmemente la jeringa.
- Si la infusión se inicia solo con un pequeño volumen de líquido LAS ALERTAS "CERCA VACIO" y "JERINGA VACIA" puede que no se activen.

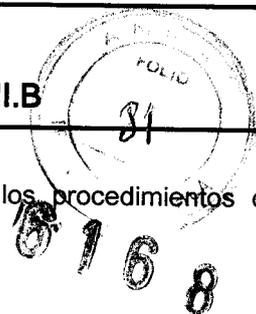
ADVERTENCIA

- No montar las aletas de la jeringa verticalmente. Esta colocación incorrecta hará que el tamaño de la jeringa que se mida sea el incorrecto y en consecuencia los volúmenes de infusión serán inexactos.
- No infundir al paciente con el interior del cilindro indebidamente colocado en el sistema de anclaje de la jeringa. La jeringa debe estar bien posicionada dentro del sistema de anclaje. La inadecuada colocación hará que el tamaño de la jeringa sea inexacto, lo que produce volúmenes de flujo erróneos, posible paro de la infusión y alarmas señalización de la jeringa.

MANTENIMIENTO

Precauciones en la realización de mantenimiento

1. En el desempeño de un procedimiento de inspección de mantenimiento, asegúrese de documentar los resultados de la inspección. Es conveniente designar a una persona a cargo de estas inspecciones para garantizar el mantenimiento y las inspecciones periódicas recomendadas.
2. Una persona que realiza la inspección de mantenimiento debe estar prevenido sobre la potencialidad de las infecciones relacionadas con la manipulación de una unidad en servicio en una instalación hospitalaria. Debe por tanto, seguir estrictamente las normas de Bioseguridad de la institución (Por ejemplo, llevar puestos guantes de goma), según sea necesario durante el procedimiento de inspección. Debe lavarse las manos siempre, después de completar el procedimiento.
3. Si la unidad se cae, puede sufrir defectos debido al impacto, incluso si no hay daño notable aparente. La unidad tiene un sensor de choque en la parte trasera. El sensor de choque contiene un tubo, cuyo color cambia de blanco a rojo si el sensor detecta un choque debido a una caída, etc. Si el tubo ha virado a rojo, asegúrese de contactar a su representante local para la inspección. Incluso si el tubo no se enciende de color rojo después de un choque, es recomendable contactar a su representante local para la inspección ante una caída de la unidad.



Para utilizar la unidad de forma segura durante un período más largo, realice los procedimientos de inspección de mantenimiento de acuerdo con las instrucciones a continuación:

- Inspección antes del uso

Compruebe el funcionamiento de la base funcional de cada una de las partes cada vez que se va a utilizar la unidad.

- Inspección mensual

Las funciones de verificación especificadas una vez al mes. Disminuir el intervalo de inspección, si la unidad se utiliza con frecuencia.

- Inspección bimensual

Las funciones de verificación especificados para una vez cada dos meses. Disminuir el intervalo de inspección, si la unidad se utiliza con frecuencia.

- Inspección periódica

Contacte su representante local para inspección periódica una vez al año.

- Partes que requieren cambio periódico

Algunas partes requieren reemplazo periódico sobre la base de su período de utilización.

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpieza de la unidad

Si un fluido cualquiera ha salpicado la unidad o la misma está muy sucia, límpiela de inmediato con un paño suave (por ejemplo, un pedazo de gasa) humedecido con agua tibia. Limpie todas las piezas móviles, Si cualquier líquido no es eliminado oportunamente, este puede secarse y endurecer las piezas móviles de la unidad y la infusión puede ser dificultosa y/o imprecisa.

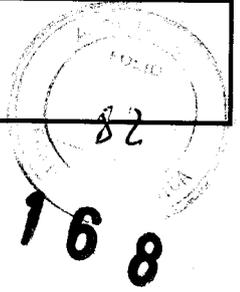
PRECAUCIONES

- Nunca sumerja la unidad en líquido, de otro modo existe un grave riesgo de seguridad y/o la unidad puede presentar problemas.
- No utilice paños abrasivo, limpiadores agresivos, alcohol, diluyente, acetona u otros disolventes orgánicos para limpiar la unidad.
- Apague la unidad y extraiga el cable de alimentación antes de limpiar la unidad.
- Limpie la entrada de CA (en el lateral) y el conector de CC (en la parte inferior), si están manchadas con líquidos, para evitar un choque eléctrico o dificultades en la conexión.

Desinfección de la unidad

Desinfectar periódicamente la unidad para prevenir infecciones.

Limpie el cuerpo principal y los accesorios con un paño suave limpio (por ejemplo, un pedazo de gasa) humedecido con un detergente desinfectante, según el detalle que sigue. Evite mojar excesivamente el paño.



Los desinfectantes que se pueden utilizar para limpiar la unidad incluyen:

- 0.2-0.5% en solución acuosa de cloruro de benzalconio (por ejemplo, Osvan)
- 0.2-0.5% en solución acuosa de cloruro de bencetonio (por ejemplo, Hyamine)
- 0.1-0.5% de clorhexidina en solución acuosa (por ejemplo, Hibitane)

Diluir el detergente desinfectante según las instrucciones de su fabricante.

Después de la desinfección de la parte principal, limpie de nuevo con un pedazo de gasa sumergida en agua tibia y exprimida.

Nunca utilice los agentes mencionados sin la correcta dilución sugerida por el fabricante del mismo.

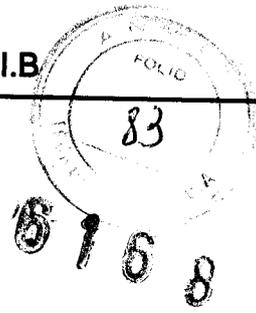
3.11 MAL FUNCIONAMIENTO y PROBLEMAS

PRECAUCION

Si se presenta una condición de alarma o un problema, busque una posible causa y siga las instrucciones para la toma de medidas correctivas. Si el problema persiste, la unidad puede estar defectuosa. En este caso, deje de utilizar la unidad inmediatamente y comuníquese con el Servicio Técnico del representante local de ATOM.

ALARMAS

* Pantalla LCD	Alarma Audible	Descripción	Acción
SYRINGE OFF	Intermitente	La jeringa esta fuera del sistema de anclaje durante la infusión. La jeringa se detiene automáticamente	Cierre la línea de infusión y asegure la jeringa apropiadamente en el sistema de anclaje. Revise que el mensaje "SYRINGE OFF" no aparezca en la pantalla
PLUNGER OFF	Intermitente	El embolo de la jeringa esta fuera del deslizador durante la infusión. La jeringa se detiene automáticamente	Cierre la línea de infusión y asegure la jeringa apropiadamente en el deslizador. Revise que el mensaje "PLUNGER OFF" no aparezca en la pantalla
FLANGE OFF	Intermitente	Las aletas de la jeringa estan fuera del sistema de detección, durante la infusión. La jeringa se detiene automáticamente	Cierre la línea de infusión y asegure las aletas de la jeringa apropiadamente en el deslizador. Revise que el mensaje "FLANGE OFF" no aparezca en la pantalla
CLUTCH RELEASE	Intermitente	El tornillo y la tuerca del sistema de desplazamiento mecánico no trabajan adecuadamente. La jeringa se detiene automáticamente.	Cierre la línea de infusión y empuje el boton liberador para desenganchar el tornillo del sistema de desplazamiento. Revise que el mensaje "FLANGE OFF" no aparezca en la pantalla.
OCLUSION	Intermitente	Una oclusión se ha producido en la línea de infusión o en la aguja, etc. por alguna causa, y una presión	Compruebe la línea de infusión, etc para eliminar la posible causa de la oclusión, y, a continuación, pulse el interruptor de [INICIO] interruptor para restablecer



		superior a los niveles preseleccionados se ha desarrollado. La jeringa se detiene automáticamente.	la alarma y reiniciar la infusión. Compruebe que el mensaje "OCLUSIÓN" ya no aparece en la pantalla LCD
NO OPERATION	Intermitente	No ha sido operado durante un periodo determinado de tiempo con la infusión detenida.	Operar cualquier interruptor para restablecer la alarma. Sin embargo, a menos que el interruptor [IN] es presionado, la alarma se dará de nuevo después de un periodo determinado de tiempo.
LOW BATTERY	Intermitente	El voltaje de la batería interna se encuentra demasiado baja para garantizar el funcionamiento normal	Conecte el cable de alimentación de inmediato a la toma de corriente y opere la unidad con alimentación de CA. La batería se cargará con la unidad funcionando con corriente alterna.
FAULT	Intermitente	Alguna falla interna a ocurrido.	La unidad parece tener algunos problemas internos. Deje de usar la unidad inmediatamente. Indicar en la unidad que está fuera de servicio y contáctese con su representante local.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Almacenamiento y transporte

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

La batería deberá recargarse después de cada almacenamiento y 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

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 de la bomba de infusión.

6168

3.16 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 su representante local 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.

Σ

Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEG-5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001240-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **616**, y 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 A JERINGA

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: Las bombas de infusión se utilizan para la infusión precisa de medicamentos y otras sustancias que deben administrarse al organismo del paciente con tasas de flujo controladas, en servicios clínicos normales, especiales, cuidados intensivos y anestesia.

Modelo/s: S-1235

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

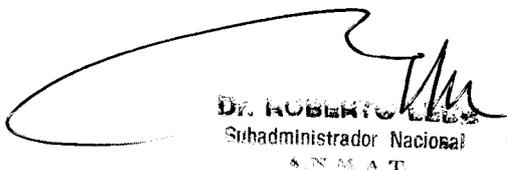
Lugar/es de elaboración:

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-1365-176, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6168**



DR. ROBERTO LEIZOLA
Subadministrador Nacional
S. N. M. A. T.