



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

Disposición

Número: DI-2018-5842-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-275-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-275-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEAM S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ENMIND TECHNOLOGY, nombre descriptivo Bomba de Infusión a Jeringa y nombre técnico Bomba de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-19647232-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1317-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión a Jeringa.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

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

Modelos: EN-S7, EN-S7 Smart;

Accesorios: EN-D7, EN-D7 Smart.

Período de vida útil: 5 años.

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

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

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

Expediente N° 1-47-3110-275-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.06 09:49:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30715117584
Date: 2018.06.06 09:49:50 -0300



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

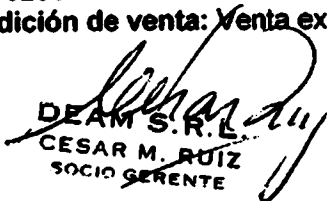
PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

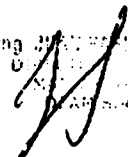
Fabricante: Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.
Dirección: Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, CHINA
Producto: Bomba de Infusión a jeringa
Modelo del producto: EN-S7, EN-S7 Smart,
Accesorio: EN-D7, EN-D7 Smart
Marca: Enmind Technology
Número de serie:
Fecha de fabricación:
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura ambiente: -20°C a 60°C, humedad relativa: 10% - 95%

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL
Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-72
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
U. N. C. Córdoba
N.º 28676206
M.º 1317-72





INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.
Dirección: Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, CHINA
Producto: Bomba de Infusión a jeringa
Modelo del producto: EN-S7, EN-S7 Smart, EN-D7, EN-D7 Smart
Accesorio: EN-D7, EN-D7 Smart
Marca: Enmind Technology
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura ambiente: -20°C a 60°C, humedad relativa: 10% - 95%

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL
Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-72
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Introducción

Se controla para moverse en un movimiento lineal desde un sistema basado en microcontrolador que acciona un motor paso a paso, permitiendo una amplia gama de velocidades de bombeo configuradas al diámetro interior de la jeringa cargada. El émbolo de la jeringa es accionado desde un tornillo sinfin y mecanismo de tuerca motriz, infundiéndolo los fármacos al paciente.

Estructura y Rendimiento

La bomba de jeringa se compone principalmente de la unidad principal y de la batería incorporada. Dos CPU controlan a la bomba de jeringa para asegurar seguridad en la infusión. Este equipo proporciona varios modos de infusión, tales como modo ml / h, modo de peso corporal, modo de TIVA, modo de dosis de carga, modo de secuencia, modo de rampa de subida / bajada y modo de relé. Además, también tiene funciones tales como registros de historial, biblioteca de medicamentos, Anti-bolus, y diferentes alarmas.

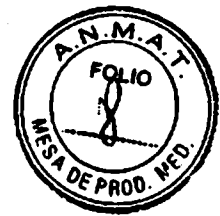
Advertencias

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

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

Biotec

F



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

- Este equipo debe ser operado por personal médico profesional capacitado.
- Este equipo no es aplicable para transfusiones de sangre.
- No se permite poner y utilizar el equipo alrededor de anestésicos y otros artículos inflamables o explosivos para evitar incendios o explosiones.
- No se permite almacenar o utilizar el equipo alrededor de gas químico activo (incluyendo gas para desinfectar) y ambiente húmedo, ya que puede influir en los componentes internos de la bomba de infusión y posiblemente puede causar caída de rendimiento o daños en los componentes internos.
- El operador garantizará que los parámetros de infusión establecidos de este equipo sean los mismos que los consejos médicos antes de comenzar la infusión
- Ajuste firmemente este equipo en el soporte de infusión y asegure la estabilidad del soporte de infusión. Tenga cuidado al mover el soporte de infusión y este equipo para evitar que el equipo caiga y la infusión caiga o golpee los objetos circundantes y/o el paciente.
- Si el tubo de infusión está retorcido, o el filtro o la aguja está obstruida, o hay sangre en la aguja que puede obstruir la infusión, la presión en el tubo de infusión se elevará. Al eliminar dicha oclusión, puede causar una "inyección en bolo" (infusión temporal excesiva) al paciente. Para eliminar esto, el método correcto es sujetar firmemente o apretar el tubo de infusión cerca de la posición de punción, luego abrir la puerta para dejar caer la presión en el tubo de infusión. A continuación, afloje el tubo de infusión, resuelva el motivo de la oclusión y reinicie la infusión. Si la infusión se reinicia cuando exista la razón de la oclusión, entonces puede causar alarma de oclusión persistentemente, y la presión en el tubo de infusión puede seguir subiendo, y puede romper o cortar el tubo de infusión, o lastimar al paciente.
- Este equipo tiene la función de detectar y dar alarma a una oclusión cuando la aguja de la jeringa se desvía de la posición en la vena o la aguja no está canalizada correctamente en la vena. Sin embargo, este solo da alarma cuando la presión de la oclusión alcanza ciertos valores numéricos, y la parte canalizada se vuelva roja, se inflama o sangra, adicionalmente, es posible que el aparato de alarma por un largo tiempo si la presión de oclusión del momento es más baja que valor predeterminado, por lo tanto, por favor revise periódicamente la parte canalizada. Si hay cualquier anomalía en la parte canalizada, por favor tome medidas a tiempo, tales como volver a canalizar.
- Sólo se pueden adoptar las jeringas hipodérmicas estériles para uso único y otros componentes médicos que cumplan con las leyes y reglamentos locales y con los requisitos cubiertos en este manual de usuario, se recomienda adoptar la jeringa de la misma marca que este equipo. No se puede asegurar la precisión de la infusión si se adopta la jeringa inadecuada.
- No está permitido desmontar o volver a montar este equipo o utilizarlo para otros fines, excepto la infusión normal.
- Nadie está autorizado a reparar este equipo, excepto nuestra empresa o el técnico de reparación autorizado de nuestra empresa.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de energía con puesta a tierra.

Precauciones

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

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

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



- Otros dispositivos cerca de este equipo deben cumplir con los requisitos de EMC correspondientes, de lo contrario, pueden influir en el rendimiento de este equipo.
- En condiciones generales, utilice la fuente de energía de CA tanto como sea posible, ya que puede prolongar la vida útil de la batería en cierto grado. Cuando utilice una fuente de energía de CA, asegúrese de que el cable de conexión a tierra está conectado de forma fiable y que sólo se debe adoptar el cable de energía de CA conectado con este equipo. La batería incorporada sólo se puede utilizar como fuente de energía auxiliar cuando la fuente de energía de CA no puede conectarse de forma fiable a la línea de alimentación y no está en condiciones normales (fallo de energía o infusión móvil).
- Antes de conectar este equipo con la fuente de energía, mantenga el toma corriente y el enchufe secos, y verifique que el voltaje y la frecuencia de la fuente de alimentación cumplan con los requisitos enumerados en la etiqueta del equipo o en este Manual del usuario.
- El equipo está equipado con un sistema de alarma audible y visual, y los indicadores de alarma roja y amarilla se encenderán a su vez para comprobar si el sistema de alarma puede funcionar normalmente y el altavoz emite el "pitido".
- Mantenga el equipo alejado del tomacorriente de CA a cierta distancia para evitar salpicaduras de líquidos / medicamentos; de lo contrario, podría causar cortocircuito.
- Utilice el líquido / medicamento después de haber alcanzado o casi alcanzado la temperatura ambiente. Cuando el fluido / fármaco se usa a baja temperatura, el aire que se disuelve en el fluido / fármaco puede causar más burbujas de aire y dar lugar a una alarma frecuente de burbujas de aire.
- No se permite presionar y operar el botón con objeto puntiagudo (como la punta del lápiz o un clavo), de lo contrario, puede causar daños tempranos en el botón o membrana superficial.
- Bajo la condición de infusión de bajo caudal, preste atención especial a la oclusión. Cuanto menor es el caudal de infusión, más largo es el tiempo de detección de la oclusión, y éste a su vez puede causar una interrupción prolongada de la infusión durante este período.
- Si el equipo ha sufrido caída o impacto, por favor deje de usarlo de inmediato y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio postventa, ya que los componentes internos del equipo pueden estar dañados, incluso cuando no parezca estar dañado y no se produzca anomalía al trabajar.

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

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

Especificaciones técnicas

| Función /Modelo | | EN-S7 | EN-S7 Smart |
|------------------|-----------------------|-------|-------------|
| Modo de Infusión | Modo ml/h | √ | √ |
| | Modo de peso corporal | √ | √ |
| | Modo TIVA | - | √ |

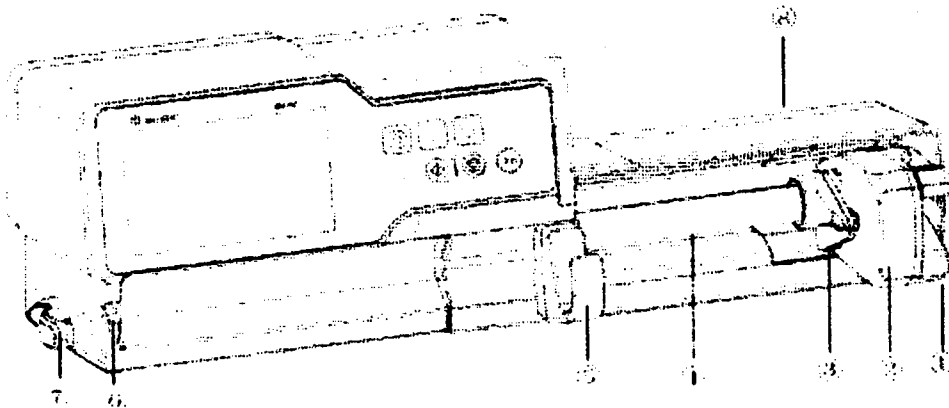
Cesar M. Ruiz
 DEAM S. R. L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

[Signature]



| | | | |
|---|--|----------|------------|
| | Modo de carga de dosis | - | √ |
| | Modo de Secuencia | - | √ |
| | Modo de rampa subida/bajada | - | √ |
| | Modo Relé | - | √ |
| Biblioteca de Medicamentos | Indicación del nombre del medicamento | √ | √ |
| | Dosis superior e inferior del límite del medicamento | - | √ |
| | Nombre de los medicamentos | 30 | 2000 |
| IrDA | | - | Opcional |
| IrDA Y comunicación de la estación de trabajo | | - | Opcional |
| WIFI modulo | | Opcional | Opcional |
| Nivel de alarma de oclusión | | 4 nivel | 12 niveles |

Vista del Frente Izquierdo



1. Manija
2. Cajón deslizante
3. Clip de jeringa
4. Tornillo de plomo
5. Palanca de fijación de la jeringa
Tire hacia adelante y gire a la derecha, instale la jeringa en la ranura.
6. Gancho del tubo de extensión
7. Abrazadera de Línea tubo
8. Cubierta protectora de jeringa

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

[Signature]
Biotecnología
Dpto. de...



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

Desempaque y Comprobación

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

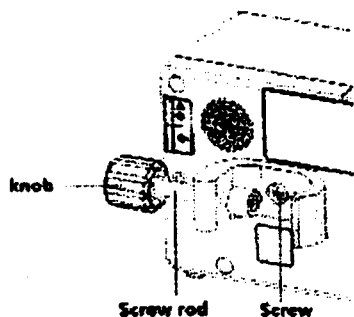
Instalación

Advertencia:

Este equipo debe ser instalado por el técnico designado por nuestra compañía mediante representante autorizado.

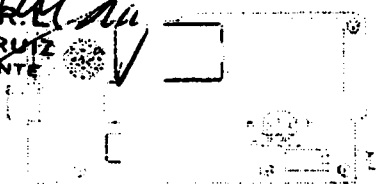
Instalar la Bomba de infusión

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



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

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



DEAM S.R.L.



Instalación de la Jeringa

- 1) Sujete el embrague y tire el deslizador hacia el lado derecho.
- 2) Tire de la palanca del accesorio de la jeringa, gire a la derecha.
- 3) Inserte la brida de la jeringa en la ranura, sujete el émbolo firmemente.
- 4) Cuelgue el tubo de extensión de la jeringa en el gancho de extensión y coloque la jeringa dentro de la abrazadera del tubo.
- 5) Si se instala con éxito, la bomba de la jeringa reconocerá la marca y el tamaño de la jeringa automáticamente, si falla, repita los pasos mencionados.

Advertencia:

- La brida de la jeringa debe estar firmemente insertada en la ranura y no sobresalir por el exterior de la placa de brida.

- Antes de usar la bomba de la jeringa, asegúrese de que las especificaciones de la jeringa utilizadas deben ser confirmadas. La marca de la bomba de la jeringa debe calibrarse en el equipo. Si no hay ajustes para la jeringa utilizada, la frecuencia y las alarmas pueden no ser exactas.

Accesorio: Dock station (Estación de comando de las bombas)

| Función | EN-D7 | EN-D7 Smart |
|---|-------|------------------|
| Botón de encendido (enciende / apaga el equipo) | - | √ |
| Comunicación infrarroja con bombas | - | √ |
| Cargador de Batería interno | - | √ |
| Indicador de baterías | - | √ |
| Interface de datos | - | USB, RS232, RJ45 |
| Wireless modulo | - | Opcional |

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

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

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

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

Desinfección

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



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

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

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

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

Advertencia:

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

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

Preparación para el Uso

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

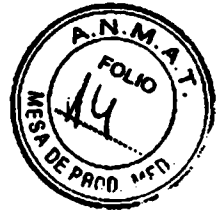
- El aspecto del equipo este limpio y en buenas condiciones sin grietas y/o fugas.
- Los componentes móviles estén suaves y funcionando, por ejemplo: la puerta de la bomba se puede abrir y cerrar sin problemas, el botón esté funcionando.
- La pantalla táctil se puede operar suavemente y con eficacia.
- El cable de energía está bien instalado y no se descontará fácilmente al tirar de él.
- Configure y verifique la hora del sistema para asegurarse de que los registros de historial se graben correctamente
- Sólo en el caso de que se adopte la batería incorporada para el suministro de energía, por favor, cárguela a pleno antes de usarla, y asegúrese de que la batería se mantenga en condiciones de trabajo.
- Leer atentamente las Advertencias, Precauciones y Operaciones que se indican en este Manual del Usuario.

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

| Tipo de Alarma | Nivel de Alarma | Razón | Solución |
|----------------|-----------------|-------|----------|
|----------------|-----------------|-------|----------|

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

[Signature]
 IF-2018-19647232-APN-DNPM#ANMAT



| | | | |
|---|------|--|--|
| VTBI Infusión | Alto | El valor preestablecido de la infusión | Presione el botón [Stop] para parar la alarma. |
| Jeringa Vacía | Alto | El liquido en jeringa está vacío | Pulse el botón [Stop] para detener la alarma |
| Presión alta | Alto | 1. Línea de oclusión durante la infusión | Presione Mute para silenciar. Elimine manualmente la razón de la oclusión, pulse el botón [Start] para continuar la infusión |
| | | 2. El fluido / fármaco en la línea de infusión real tiene alta viscosidad, pero el nivel de oclusión del sistema se establece demasiado bajo | Eleve el nivel de alarma, presione el botón [Start] para continuar con la infusión |
| | | 3. El sensor de presión está dañado | Contacte al representante |
| Batería vacía | Alto | 1. Cuando la alimentación se suministra sólo con la batería incorporada, bajo batería baja, la duración de la alarma es > 30min | Conecte inmediatamente con una fuente de energía externa |
| | | 2. El envejecimiento de la batería o el circuito de carga del equipo está en fallo | Póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante para su reparación |
| Revise Jeringa | Alto | La jeringa se cae durante la infusión | Reinstale la jeringa |
| KOV Terminado | Alto | El tiempo de trabajo KVO alcanza los 30min, Jeringa de bomba para de funcionar | Presione [Stop] para parar la alarma |
| Las dosis de medicamentos se excedieron | Alto | Cuando se usan medicamentos de la librería de medicamentos para la infusión, la alarma puede dispararse si el máximo límite de dosis excede los límites presentes. | Presione [Stop] para parar la alarma |

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.A.S.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

[Signature]



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

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

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

Eliminación como residuo

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

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

| | |
|-----------------------|---|
| Precisión del sistema | >1ml/h, $\pm 2\%$ (Precisión mecánica $\pm 1\%$) |
| Tasa de Infusión | Tamaño de jeringa 5ml: (0.01-100) ml/h Tamaño de jeringa 10ml: (0.01-200) ml/h Tamaño de jeringa 20ml: (0.01-400) ml/h Tamaño de jeringa 30ml: (0.01-600) ml/h Tamaño de jeringa 50ml: (0.01-1500) ml/h |
| Tasa bolus | Tamaño de jeringa 5ml: (0.1-100) ml/h Tamaño de jeringa 10ml: (0.1-200) ml/h Tamaño de jeringa 20ml: (0.1-400) ml/h Tamaño de jeringa 30ml: (0.1-600) ml/h Tamaño de jeringa 50ml: (0.1-1500) ml/h |
| Velocidad de purga | Tamaño de jeringa 5ml: 100 ml/h Tamaño de jeringa 10ml: 200 ml/h Tamaño de jeringa 20ml: 400 ml/h Tamaño de jeringa 30ml: 600 ml/h Tamaño de jeringa 50ml: 1500 ml/h |
| KVO Tasa | 0.01-5.00ml/h |

Cesar M. Ruiz
 D.E.A.M. S. de R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN...
[Signature]



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19647232-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-275-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.27 15:39:54 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.27 15:39:54 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-275-18-7

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

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión a Jeringa.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

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

Modelos: EN-S7, EN-S7 Smart;

Accesorios: EN-D7, EN-D7 Smart.

Período de vida útil: 5 años.

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

✓

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

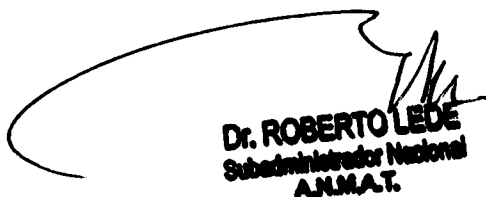
Lugar/es de elaboración: Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-72, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-275-18-7

Disposición Nº **5842**

06 JUN. 2018



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.