



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2596

BUENOS AIRES, 16 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-16666-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Electrotecnia Fiorino de Lucio Marcio Fiorino 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2596

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

Que se actúa en virtud de las Facultadas conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101/15 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 LIFE PUMP, nombre descriptivo Bomba de infusión de jeringa y nombre técnico Bomba de infusión, de jeringa, de acuerdo con lo solicitado por Electrotecnia Fiorino de Lucio Marcio Fiorino, 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 102 y 103 a 113 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2596

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1236-27, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 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 Nº 1-47-16666-13-1

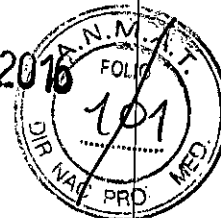
DISPOSICIÓN Nº 2596

dm


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

2596
ANEXO III B

16 MAR 2016
REFOLIADO N° 102
Direc. tecnología Médica



16 MAR 2016

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Beijing Xin He Feng Medical Technology Co., Ltd

Dirección del fabricante: No. 19 Tianrong Street, Biomedical Industrial Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

Producto: Bomba de Jeringa LIFEPU M

Modelo del producto: FA311-FA321-FA341-FA312-FA322-FA342-FA313-FA323-FA343

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Nombre del importador: Electrotecnia Fiorino de Lucio M. FIORINO

Domicilio del importador: Condarco 1832 – 1416 – CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1236 - 27

Nombre del Director Técnico: Diego Ariel BOTTA

Número de Matrícula: MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

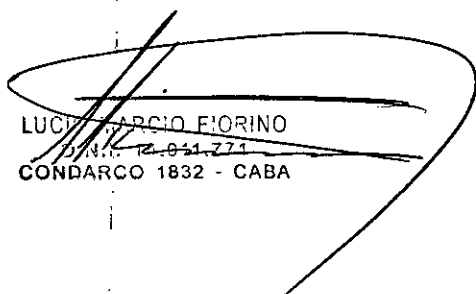
Condiciones ambientales:


Transporte y Almacenamiento

Temperatura: -5 a 50 °C

Humedad relativa: < 90 %

Presión atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa


LUCIO FIORINO
D.N.I. 17.041.771
CONDARCO 1832 - CABA



DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO


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;

Rótulo:

Razón social del fabricante: Beijing Xin He Feng Medical Technology Co., Ltd
Dirección del fabricante: No. 19 Tianrong Street, Biomedical Industrial Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.
Producto: Bomba de Jeringa LIFEPU
Modelo del producto: FA311-FA321-FA341-FA312-FA322-FA342-FA313-FA323-FA343
Nombre del importador: Electrotecnia Fiorino de Lucio M. FIORINO
Domicilio del importador: Condarco 1832 - 1416 - CABA
Autorizado por la ANMAT - PM 1236 - 27
Nombre del Director Técnico: Diego Ariel BOTTA
Número de Matrícula: MN 5195
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales:
Transporte y Almacenamiento
Temperatura: -5 a 50 °C
Humedad relativa: < 90 %
Presión atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa


~~LUCIO M. FIORINO~~
~~D.N.I. 17.011.771~~
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

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;

Prestaciones

Este dispositivo está destinado a infundir líquidos y medicamentos a los pacientes por vía intravenosa en sala de operaciones, departamento de emergencia, UCI, UCO internaciones.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 10 años

Prohibiciones: Este dispositivo no está destinados a infundir sangre, analgésicos, halogenados de anestesia, insulina y medicamentos de quimioterapia.

Precauciones y advertencias

- Sólo el personal que esté familiarizado con este equipo correctamente de acuerdo con las instrucciones adjuntas, debe operar esta bomba. Este manual debe leerse cuidadosamente antes de usar la bomba.
- Asegúrese de hacer funcionar la bomba de acuerdo con el manual del usuario para evitar accidentes médicos a causa de un mal funcionamiento.
- Este dispositivo no debe ser utilizado cerca de o apilado con equipos que provoquen interferencia de radiofrecuencia o radiación electromagnética.
- Prohibido el uso del dispositivo en condiciones de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Este dispositivo no es para uso de inyección portátil. Su rendimiento está relacionado con la gravedad, la altura del envase de medicamento líquido por encima del corazón del paciente no debe ser más de 1 metro. No es conveniente que conecte este dispositivo al paciente junto con otro sistema de inyección o accesorios.
- Todas las piezas de repuesto y accesorios que se utilicen deberán ser indicadas por el fabricante.
- Sólo el personal técnico cualificado para la reparación del dispositivo puede reparar y calibrar el dispositivo.
- Los operadores deben asegurarse de que el equipo se coloca suavemente y fijados firmemente.
- Este dispositivo no puede reconocer la marca de la jeringa de forma automática, y el operador debe garantizar la correcta instalación de la jeringa para la que ha sido calibrado.
- El uso no recomendado de jeringas puede conducir a un error en la precisión de inyección superior al 3%, o incluso no poder utilizarla, por favor, consultar siempre la selección de la marca de la jeringa en el capítulo correspondiente.
- El operador debe establecer la dosis estrictamente adecuada, volumen, caudal según el requerimiento médico, de la situación del paciente y de la diferencia de la medicación líquida. Una dosis equivocada puede causar daño al paciente que está siendo infundido.



- Antes de la inyección inicial, asegúrese de que la jeringa se ha instalado correctamente. Antes de cambiar la posición de carga de la jeringa o cuando se cambia la jeringa, consulte la sección 8.4 para la instalación de la misma y de la comprobación esencial de seguridad.
- Este dispositivo no tiene las funciones de detectar y avisar aire en la tubería. (Consulte la sección 8,8 para la separación mecánica para evitar que el aire penetre si se está infundiendo a los pacientes)
- La precisión de inyección pueden verse afectada cuando el equipo infunde a los pacientes se le protege con las medidas para reducir los riesgos causados por la oclusión.
- Evite presionar los botones con objetos afilados.
- Pulse el botón "On / Off" para detener la infusión antes de apagar el dispositivo.
- Está prohibido abrir la bomba por personal técnico no capacitado, de lo contrario la bomba perderá la calificación de garantía.
- El dispositivo está clasificado por las normas a prueba de goteo IPX1 y nunca debe ser sumergido en líquido. Si una cantidad sustancial de líquido se salpica en el dispositivo, debe limpiarse inmediatamente. Por favor póngase en contacto con nuestra empresa para comprobar si sus propiedades aislantes pueden haber sido afectados por el líquido. Si es así, un mantenimiento debe ser realizado antes de su uso.
- Si ha estado expuesto a un impacto severo o una caída desde altura, el dispositivo no debe ser utilizado hasta que haya sido revisado por personal técnico capacitado.
- Las piezas de repuesto de la Bomba a jeringa que estén fuera de las especificaciones del fabricante, harán que no se pueda trabajar de forma normal y pondrán en riesgo al paciente, por favor póngase en contacto con el fabricante para actualizar y repararlo.

E

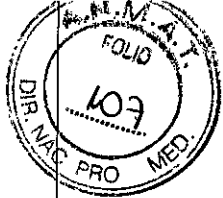
~~LUCIO MARCIO FIORINO~~
~~L.N. 17.011~~
CONDARCO 1832 CABA

~~DIEGO ARIEL BOTTA~~
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

Resumen de prestaciones

Modelo No. Parametro	FA 311	FA 321	FA 341	FA 312	FA 322	FA 342	FA 313	FA 323	FA 343
Cantidad de canal	1	2	4	1	2	4	1	2	4
Consumo(VA)	19	27	46	19	27	46	19	27	46
Peso(Kg)	2	3.2	5.2	2	3.2	5.2	2	3.2	5.2
Medidas	290× 130× 130	338 ×13 9×1 66	425 ×12 5×2 45	290 ×13 0×1 30	338 ×13 9×1 66	425 ×12 5×2 45	290 ×13 0×1 30	338 ×13 9×1 66	425× 125× 245
Tipos de jeringas	Jeringa compatible Standard-descartable de 10ml, 20ml, 50/60ml			Jeringa compatible Standard-descartable de 10ml, 20ml, 50/60ml					
Rango de Flujo (ml/h)	0.1-99.9ml/h, pasos de 0.1; Jeringa de 50ml/60ml			0.1-200 ml/h; Jeringas de 50ml/60ml		0.1-400 ml/h; Jeringas de 50ml/60ml			
	—			0.1-200 ml/h; Jeringas de 30ml					
	0.1-99.9 ml/h, pasos de 0.1; Jeringas de 20ml			0.1-200 ml/h; Jeringas de 20ml					
	0.1-99.9 ml/h, pasos de 0.1; Jeringas de 10ml								
Presición del Flujo	±3%								
VTBI (ml)	0-999.9, pasos de 0.1								
Acumulado Infundido (ml)	0~999.9								
Error de Infusión	±3%								
Rango del Bolo (ml/h) y su error	200 ml/h; Jeringas de 50ml, error ±10%			200 ml/h; Jeringas de 50ml, error ±10%		400 ml/h; Jeringas de 50ml, error ±10%			
	—			200 ml/h; Jeringas de 30ml, error ±10%					
	200 ml/h; Jeringas de 20ml, error ±10%			200 ml/h; Jeringas de 20ml, error ±10%					
	99.9 ml/h; Jeringas de 10ml, error ±10%								
Valor de la Alarma de Oclusión	Alto	20ml, 30ml, 50ml/60ml: 90Kpa±30Kpa; 10ml: 100Kpa±30Kpa							
	Bajo	20ml, 30ml, 50ml/60ml: 50Kpa±30Kpa; 10ml: 70Kpa±30Kpa							
Rango KVO	0.1ml/h ±0.02 ml/h								
Tiempo de Re-alarma después de cancelar	1min50s—2min								
Pausa sobre el tiempo de alarma	1min50s—2min								

2596



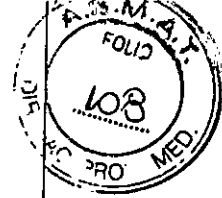
Función de Alarma	Jeringa alarma equipo inadecuado, alarma de oclusión, alarma de cerca del extremo, hacer una pausa durante la hora de alarma, alarma de batería baja, alarma de volúmenes completo o jeringa vacía, alarma de interrupción, alarma de mal funcionamiento del motor, alarma de jeringa inadecuada, alarma de oclusión y mal funcionamiento del circuito
Condiciones de Operación	Rango de Temp.: +5°C ~ +40°C; Humedad relativa: 20% ~ 90%; Presión Atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa

Clasificación	Tipo BF, Clase II con bacteria interna.
Grado de Protección para la carcasa	IPX1
Suministro de energía	AC 100 V—240V 50/60Hz;
Batería interna	Ni-MH DC12V, recargable
Precisión	±3%
Estabilidad Mecánica	Cumple los 24 ítems del GB9706.1
Rango de KVO	0.1ml/h ±0.02 ml/h
Tiempo de duración de la batería interna	Simple Canal: Aprox. 7 horas con un rango de 5ml/h; Doble Canal: Aprox. 5.5 horas con un rango de 5ml/h; para los 2 canales trabajando en conjunto; Cuatro Canales: Aprox. 4 hours de 5ml/h para los 4 canales trabajando en conjunto;
Tiempo de Carga	48 horas para carga completa
Tipo de Instalación	No requiere instalación permanente
Technical Detection (Safety Inspection)	Once per year

E

[Handwritten signature]
 LUCIANO MARIANO FIORINO
 D.N.C. 24.011.771
 CONDARCO 1832 - CABA

[Handwritten signature]
 DIEGO ARIEL BOTTA
 BIOING M.N. 5195
 DNI 17.705.247
 DIRECTOR TECNICO



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;

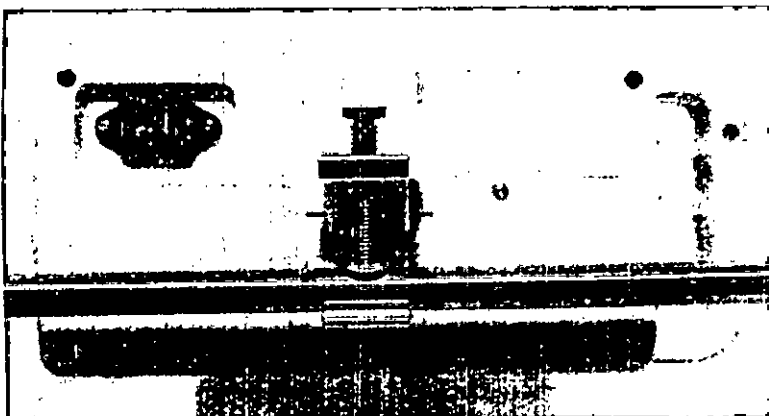
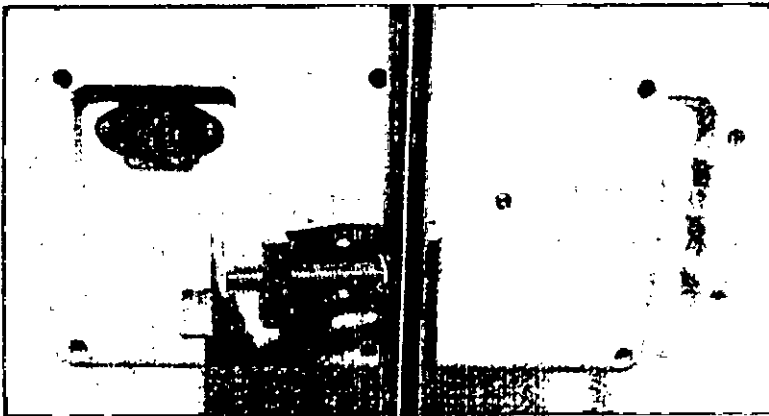
Equipos accesorios

ADVERTENCIA: Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las respectivas normas IEC (por ejemplo IEC 60601-1 para equipos médicos). Además de esto, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la normativa IEC 60601-1-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de señal de entrada o de salida para configurar un equipo médico, debe asegurarse de que cumple con los requisitos de la versión válida de la normativa IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con nuestro distribuidor local.

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;

Procedimientos de instalación
Fijar la bomba

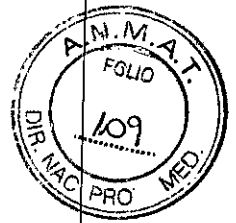
Al ubicar el dispositivo, el operador debe asegurarse de que el dispositivo se fija en un pie de suero u otra herramienta de fijación similar. Si no se fija, el dispositivo debe ser colocado en un escritorio horizontal. Al fijar el dispositivo, en primer lugar se debe desbloquear la rueda de mano en la abrazadera de fijación, a continuación, cargar el zócalo de fijación en el pie de suero y se debe apretar la fijación de la rueda de mano después de encontrar la posición correcta. Al cambiar la posición de carga de la abrazadera de fijación, el dispositivo puede ser fijado en vertical (figura 8-1) y horizontal (figura 8-2) poste o la brida de la cama.



~~LUBRICACIONES Y SERVICIO TECNICO~~
~~D.N.I. 17.708.247~~
CONDARCO 1832 - CAPE

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 8195
DNI 17.708.247
DIRECTOR TECNICO

2596



Encendido

Conectar a la alimentación, la luz indicadora de alimentación de CA se iluminará, de lo contrario, el cable de alimentación o el enchufe del conector debe ser revisado. Si la fuente de alimentación es normal, pulse el botón para encender la unidad.

Comprobar todas las funciones del dispositivo

- 1) Compruebe que todas las teclas puedan ser activadas con normalidad.
- 2) realizar la prueba de que el dispositivo puede realizar operaciones básicas y trabajar normalmente.
- 3) Probar si cada función de alarma puede ser activada con normalidad. (Sólo hacer esto cuando piense que hay un mal funcionamiento)

Instalar jeringa

- 1) Seleccionar juego de jeringa especificado
- 2) Extraiga la abrazadera de fijación y girarlo en sentido antihorario en ángulo recto. Llène una jeringa con medicación, conecte un tubo de extensión (incluyendo la tubería de transferencia y la aguja) y purgar el aire, a continuación, colocar la jeringa en el soporte de jeringa (asegurándose de que la pestaña del cuerpo de la jeringa se encuentra en la ranura de la abrazadera) Extraiga la abrazadera de fijación y gire hacia la derecha en ángulo recto.
- 3) Apretar en la ranura de agarre y el soporte de émbolo, deslice el mecanismo hacia la izquierda hasta que alcanza el extremo del émbolo. Ponga el extremo del émbolo en la ranura de fijación para el émbolo.

Mantenimiento Preventivo

(1) Inspección visual

El usuario debe comprobar que el equipo y cables no tengan evidencia visible del daño que pueda afectar la seguridad del paciente o la capacidad de supervisión antes de usar. El intervalo recomendado de la inspección es una vez por semana o menos. Si hay daños evidentes, se recomienda el reemplazo antes de usar.

(2) Inspección rutinaria

El equipo debe experimentar la seguridad periódica que prueba para asegurar el aislamiento de paciente apropiado de corrientes de la salida. Esto debe incluir la medida de salida y la prueba actual del aislamiento. El intervalo de prueba recomendado es una vez al año o según lo especificado en el protocolo de prueba y la institución de inspección.

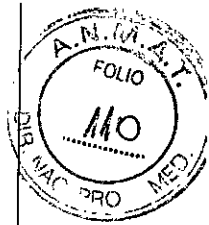
(3) Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos sean apretados. Z Asegúrese de que todos los módulos y conectores estén en su posición correcta. Z Compruebe los cables externos para saber si hay fracturas, grietas o torceduras, sustituya cualquier cable que demuestre el daño serio.

ADVERTENCIA: La falta de parte del hospital o de la institución individual responsable que emplea el uso de este equipo de poner un horario de mantenimiento en ejecución satisfactorio puede causar fallo indebido del equipo y peligros posibles para la salud.


MARCIO FIORINO
DNI 14.011.774
CONDARCO 1832 - CABA

2596



Durante la aplicación: cuando se cambia la jeringa, en primer lugar desconecte el vínculo con el paciente para evitar la infusión de dosis incorrecta. Asegúrese de que no hay ningún enredo de la manguera de salida y elegir el área punción venosa.

Si durante la inyección, el medicamento goteara en el dispositivo se debe limpiar inmediatamente para evitar que el medicamento líquido penetre. De esta manera, el dispositivo no será afectado durante el trabajo.

Precaución: El transporte se realiza de acuerdo a lo estipulado en el contrato.

Mantenimiento de la batería recargable

Cuando opere la bomba con la batería interna, utilice la batería hasta que las alarmas de batería baja. Si no usa la bomba durante un período de tiempo largo, por favor cargue la batería de alimentación de CA, ya que la batería puede dañarse si hace tiempo que no está en uso.

La batería no está conectada al dispositivo al salir de la fábrica. Por favor, haga la conexión y luego la carga de la misma. La sustitución de la batería debe ser suministrada por la fábrica y la operación debe ser realizada por el fabricante o la empresa nacional autorizada.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

El mantenimiento diario: si el dispositivo que no se utiliza durante mucho tiempo, se debe limpiar frecuentemente, al menos una vez al mes, para mantener el dispositivo limpio y lejos de la erosión para el equipo causados por el medicamento líquido. Para la limpieza y la esterilización, utilice un paño limpio o algodón humedecido en alcohol adecuada para limpiar el dispositivo y asegúrese de que el líquido no penetra en el dispositivo.

Artículos de conexión con el paciente son todos desechables, como tubo de jeringa, aguja y extensión, excepto la carcasa de la bomba que se puede limpiar y esterilizar de forma repetida.

Precaución: Al limpiar el dispositivo, el dispositivo está en el estado de apagado o de alimentación de CA no está conectado.

El dispositivo está clasificado por las normas a prueba de goteo IPX1 y nunca debe ser sumergido en líquido. Si una cantidad sustancial de líquido se salpica en el dispositivo, debe limpiarse inmediatamente. Por favor póngase en contacto con nuestra empresa para comprobar si sus propiedades aislantes pueden haber sido afectados por el líquido. Si es así, el mantenimiento se requiere antes de su uso.

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)

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

Antes de la puesta en marcha: Asegúrese que la jeringa está colocada correctamente, de forma segura y estable. Compruebe si hay cuerpos extraños (residuos de medicamentos por ejemplo), asegúrese que las funciones de alarma durante la inspección son normales, y compruebe si hay algún daño. Compruebe si la batería está cargada. Y cuando aparece "batería baja" de la batería, el dispositivo debe estar conectado a la red directamente.

E.
V

~~LUIS MARCIO FUENTE
D.N.I. 44.044.774
CONDARCO 1832 CABA~~

~~DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO~~

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

Nota: Ante cualquier fallo diferente al especificado más abajo póngase en contacto con su representante local.

Alarma de interrupción de la fuente de alimentación

Cuando la energía CA no se puede conectar con el dispositivo o el cable de alimentación de CA se desconecta, pulse el botón de alarma, el dispositivo libera la alarma (utiliza la energía interna de la batería). Pulse el botón nuevamente o vuelva a conectar la alimentación de CA al dispositivo para eliminar el sonido de la alarma.

Alarma de vacío

La luz "complete" se ilumina y se establece la alarma audible y visible, cuando el dispositivo de propulsión de la unidad llega al tope izquierdo. A continuación, el dispositivo detiene la infusión. No se puede eliminar el sonido de la alarma.

Alarma de jeringa mal instalada

En la condición de marcha, si una jeringa instalada falla o no está instalada correctamente, se activará una alarma para la especificación de jeringa errónea. La luz de funcionamiento y las luces de especificación de jeringas titilarán al mismo tiempo con el sonido de alarma. Al pulsar la tecla de silenciado de alarma se detiene el sonido temporalmente.

Al pulsar el botón "Start / Stop" para detener esta situación, confirmar que el mango de la jeringa está instalado en su lugar y luego iniciar el dispositivo.

Alarma de avería del circuito eléctrico

Cuando se produce una anomalía en el circuito eléctrico, el dispositivo activará la alarma de circuito eléctrico, la pantalla de parámetros indicará "Er0.1", la luz "Oclusión" se iluminará y la alarma no puede eliminarse pulsando el botón de silenciado de alarma.

Cuando se produce la anomalía, en primer lugar, apague la unidad y vuelva a iniciarla.

Alarma de fallo de motor

Cuando el motor funciona en una condición anormal, (por lo general se produce en marcha o acelerando), el dispositivo activa la alarma de fallo del motor. Y en la pantalla de parámetros, se mostrará "Er0.2" y esta alarma no se puede liberar con la tecla de silenciado de alarma.

Cuando la anomalía anterior se produce, en primer lugar pulse el botón "Start / Stop" para detener la infusión. Después de asegurar que el tubo de la jeringa no está conectado con el paciente, se debe activar el estado de purga / Bolus.

Alarma de especificación incorrecta

Cuando hay algún problema con el circuito de detección de especificación, la unidad activará la alarma. La pantalla de parámetros muestra "Er0.3", todas las luces de especificaciones se iluminan y la alarma no puede eliminarse pulsando el botón de silenciado de alarma.

Cuando la anomalía anterior se produce, en primer lugar, apague la unidad y vuelva a iniciar el bombeo.

Alarma de batería agotada

Cuando la bomba funciona con la batería interna y hay alarma de batería baja, la alarma de agotamiento de la batería sucederá. En este momento, las tres luces indicadoras de marcha titilarán simultáneamente a la frecuencia de 2,5 veces por segundo y el zumbador de alarma también se activará a esta frecuencia. La única manera de silenciar esta alarma es presionar la tecla de silenciado de alarma. Si no se realiza ninguna operación, el dispositivo se apagará automáticamente en unos 10 minutos. Para resolver esta alarma, conecte el dispositivo con alimentación de CA.

~~LUIS MARCIO FIORINO
DICIEMBRE 2011
CORDARCO 1832 - CABA~~

2596



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;

Almacenamiento: Mantenerlo en local protegido de humedad, lluvia y sol directo, y en su embalaje original. En el caso que sean almacenadas diversas cajas del equipamiento embalado el apilamiento máximo deberá ser de acuerdo a lo indicado en el símbolo de apilamiento, en el propio embalaje.

Conservación.....: Si está en uso, limpiarlo con paño húmedo. Mantenga el equipamiento limpio para la próxima utilización. No permita que se introduzcan líquidos en el equipamiento. No utilice solvente orgánico como *thinner* para limpiar el equipamiento. Mantenga el equipamiento en local limpio, lejos de polvo.

Transporte.....: Estando en su embalaje original, durante el transporte, evite vibraciones e impactos en el equipamiento y no lo deje caer al piso.

Transporte y almacenaje

Temperatura: -5 a 50 °C
Humedad relativa: < 90 %
Presion atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa

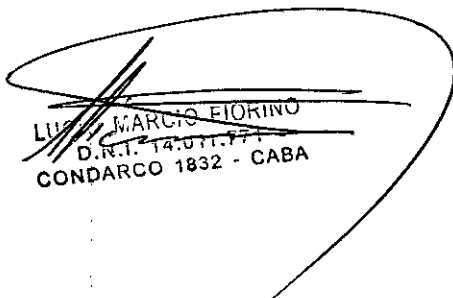
Funcionamiento

Temperatura: -5 a 40 °C
Humedad relativa: < 80 %
Presion atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa

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

Eliminación del dispositivo

Después de la vida útil del producto el mismo se debe eliminar de acuerdo con las normativas del hospital sobre higiene y eliminación de desechos.


LUIS MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

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

Modelo No. Parametro	FA 311	FA 321	FA 341	FA 312	FA 322	FA 342	FA 313	FA 323	FA 343
Tipos de jeringas	Jeringa compatible Standard-descartable de 10ml, 20ml, 50/60ml			Jeringa compatible Standard-descartable de 10ml, 20ml, 50/60ml					
Rango de Flujo (ml/h)	0.1-99.9ml/h, pasos de 0.1; Jeringa de 50ml/60ml			0.1-200 ml/h; Jeringas de 50ml/60ml		0.1-400 ml/h; Jeringas de 50ml/60ml			
	—			0.1-200 ml/h; Jeringas de 30ml					
	0.1-99.9 ml/h, pasos de 0.1; Jeringas de 20ml			0.1-200 ml/h; Jeringas de 20ml					
	0.1-99.9 ml/h, pasos de 0.1; Jeringas de 10ml								
Presición del Flujo	±3%								
VTBI (ml)	0-999.9, pasos de 0.1								
Acumulado Infundido (ml)	0 ~ 999.9								
Error de Infusión	±3%								
Rango del Bolo (ml/h) y su error	200 ml/h; Jeringas de 50ml, error ±10%			200 ml/h; Jeringas de 50ml, error ±10%		400 ml/h; Jeringas de 50ml, error ±10%			
	—			200 ml/h; Jeringas de 30ml, error ±10%					
	200 ml/h; Jeringas de 20ml, error ±10%			200 ml/h; Jeringas de 20ml, error ±10%					
	99.9 ml/h; Jeringas de 10ml, error ±10%								

LUCK MARCIO FIORINO
C.N.T. 14.611.771
CONDARCO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-16666-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2596**, y de acuerdo con lo solicitado por Electrotecnia Fiorino de Lucio Marcio Fiorino, 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 de jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217-Bomba de infusión, de jeringa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LIFEPUMP.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Infundir líquidos y medicamentos por vía intravenosa.

Modelo/s: FA311, FA321, FA341, FA312, FA322, FA342, FA313, FA323, FA343.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Beijing Xin He Feng Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro. 19 Tianrong Street, Biomedical Industrial Base, Daxing District, Beijing, R.P. China.

Se extiende a Electrotecnia Fiorino de Lucio Marcio Fiorino el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1236-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 MAR 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2596

3



DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.