



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007628-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007628-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 MDK Med nombre descriptivo Bomba de infusión volumétrica y nombre técnico Bombas de infusión , de acuerdo con lo solicitado por ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-38899227-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2564-4 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2564-4

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MDK Med

Modelos:

MI 20

MI 23

MI 27

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión está diseñada para administrar líquidos y medicamentos en el cuerpo de un paciente en cantidades controladas con precisión. Se utiliza junto con dispositivos de almacenamiento de líquidos y Set de infusión IV.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Zhejiang MDKingdom Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración:

4th Floor, 22 Cang Ling Road Huzhen Town, Jinyun County , 321404 Lishui City,Zhejiang Province, P.R China

Expediente N° 1-0047-3110-007628-22-3

N° Identificadorio Trámite: 44129

AM

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

Zhejiang MDKingdom Technology Co.,Ltd 4th Floor, 22 Cang Ling Road Huzhen Town, Jinyun County, 321404 Lishui City, Zhejiang Province, P.R China

Producto: Bomba de infusión

Modelo del producto: MI 20, MI 23, MI 27

Marca: MDK MED

Fecha de fabricación:

Número de serie:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: temperatura de -20 a 60 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: **ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: Yapeyú Nro. 83, piso 7° Dto. "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: José Mármol Nro. 776, piso 1° y 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

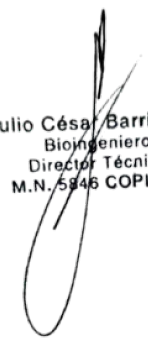
Autorizado por la ANMAT - **PM 2564-4**

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Julio Cesar Barrientos

Matrícula Nacional Nro. MN° 5846

Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**


JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULO

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

Zhejiang MDKingdom Technology Co.,Ltd 4th Floor, 22 Cang Ling Road Huzhen Town, Jinyun County, 321404 Lishui City, Zhejiang Province, P.R China

Producto: Bomba de infusión

Modelo del producto: MI 20, MI 23, MI 27

Marca: MDK MED

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: temperatura de -20 a 60 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: **ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Yapeyú Nro. 83, piso 7º Dto. "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **José Mármol Nro. 776, piso 1º y 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

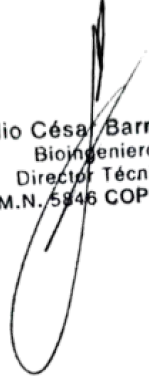
Autorizado por la ANMAT - **PM 2564-4**

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Julio Cesar Barrientos

Matrícula Nacional Nro. MN° 5846

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

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

La bomba de infusión MDK MED es un dispositivo de infusión inteligente. Se compone de una carcasa exterior de la bomba, un sistema de accionamiento del motor, un sistema de interfaz de entrada, un sistema de almacenamiento, un sistema de control, un sistema de visualización m, un sistema de detección y monitoreo, y un sistema de alarma.

Uso previsto

Uso previsto: La bomba de infusión MDK MED está diseñada para administrar líquidos en el cuerpo de un paciente en cantidades controladas con precisión. Se utiliza junto con dispositivos de almacenamiento de líquidos y Set de infusión IV.

Características principales

Precisión: Las precisiones tanto para la velocidad de flujo de infusión como para el volumen se mantienen dentro del 4,8% cuando se utilizan los equipos de infusión IV recomendados por Zhejiang MDK.

Caudal: El caudal de infusión se puede ajustar de 1 ml/h a 2000 ml/h de forma continua, lo que hace que el equipo sea capaz de cumplir con diversos requisitos de caudal en diferentes situaciones de perfusión.

Fuente de alimentación externa: se utiliza un adaptador de alimentación externo, que no solo elimina los problemas de seguridad de usar una fuente de alimentación de conmutación interna, sino que también hace que el dispositivo sea más ligero y de menor tamaño.


Capacidad de la batería: La batería de litio interna recargable de alta capacidad puede soportar el funcionamiento normal durante 9 horas, lo que es convenientemente útil durante el transporte del paciente o el corte de energía.

Pantalla: Una pantalla táctil LCD ofrece un alto contraste, una gran visibilidad y facilidad de uso.

Alarma de oclusión: Hay disponibles alarmas de oclusión aguas arriba y aguas abajo.

Alarma de aire en línea: Basado en tecnología ultrasónica, el dispositivo es capaz de reducir los tamaños de burbujas de aire de hasta 5µL e iniciar la alarma de aire en línea.

Especificaciones básicas

Dimensiones	216 mm x 131 mm x 71 mm (ancho x profundidad x altura) (MI 27) 215mm x129mm x80mm (ancho x profundidad x altura) (MI20) 132mm95mm165m m(ancho x profundidad x altura)(MI23)
Peso	1,25 kg (MI 27) 1.33 Kg (MI23) 1.5 Kg (MI20)
Fuente de alimentación	Fuente de alimentación de red: ~ 100V-240 V, 50/60 Hz Batería interna:  batería de litio recargable de 7.4 V
Poder	55 VA

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Requisitos del conjunto de perfusión IV	Consulte la Sección 11 Precauciones para el uso de equipos de infusión intravenosa desechables
Caudal máximo	2000 mL/h (MI 27) 1800ml/h, (MI 20 y MI23)

Rendimiento principal

Ajuste del rango de velocidad de flujo de infusión	0,01-2000 mL/h con resolución de 0,01 mL/h (MI 27) 0.01-1800ml/h, (MI20 y MI23)
Rango preestablecido de volumen de perfusión	0.01 ~ 9999.99 mL con resolución de 0.01 mL
Precisión de la perfusión	± 4,8%
Purga/Bolo	El rango de caudal es de 1 mL/h ~ 1800/2000 mL/h, con una resolución de 1 mL/h, y la cantidad total es continuamente ajustable desde 1 mL hasta 9999 mL, con una resolución de 1 mL.
Caudal KVO	El caudal KVO predeterminado se especifica de la siguiente manera: Cuando la velocidad de flujo de infusión es ≥ 10 ml/h, es de 3 ml/h; Cuando la velocidad de flujo de perfusión es ≥ 1 mL/h y < 10 mL/h, es de 1 mL/h; Cuando la velocidad de flujo de infusión es inferior a 1 ml/h, velocidad de flujo de KVO = velocidad de flujo de infusión establecida; Caudal KVO personalizado: Cuando el operador define el caudal KVO, se ejecutará de acuerdo con el caudal KVO establecido por el operador.
Intervalo de ajuste de tiempo	00 h 00 min ~ 99 h 59 min, con resolución de 1 min.
Umbral de presión de oclusión	Hay cinco niveles en total, siendo el más bajo 20 kPa \pm 10 kPa, y el más alto 120 kPa \pm 10 kPa. (MI 27) Alto: 100kPa30kPa Bajo: 40kPa20kPa (MI23) Alto: 100kPa \pm 30kPa medio 60 kPa \pm 20kPa Bajo: 40kPa \pm 20kPa (MI20)
Presión de infusión máxima	130 kPa

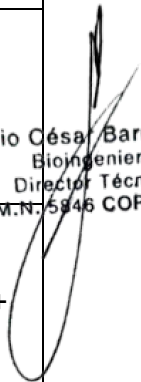
JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

generada por el dispositivo	
Marca del equipo de infusión IV	Se recomiendan cinco marcas de equipo de infusión intravenosa.
Modos de infusión compatibles	Doce modos, incluido el modo de caudal, caudal + modo de volumen total, caudal + modo de tiempo, modo de volumen total + tiempo, modo de biblioteca de medicamentos, modo de peso corporal, modo de velocidad de caída, modo de gradiente, modo de velocidad variable, modo de primera dosis, modo intermitente y modo de relé. (MI 27)
Duración de la batería bajo caudal de infusión intermedio	Más de 9 horas de funcionamiento continuo cuando está completamente cargado.
Conectividad Wi-Fi	a) El dispositivo y la aplicación patentada de monitoreo de infusión se comunican entre sí a través de una conexión Wi-Fi basada en el protocolo TCP; b) El inicio de sesión del usuario está protegido por contraseña para evitar el acceso no autorizado.
Tiempo para que el sonido de alarma se reanude después de silenciar	1 min 50 s ~ 2 min
Clasificación	Bomba de infusión volumétrica de funcionamiento continuo CF tipo II con fuente de alimentación interna; Grado IP24; Equipos no AP, tipo APG.
Temperatura ambiente, humedad y presión	Temperatura ambiente de transporte y almacenamiento: -20 °C ~ + 60 °C Temperatura ambiente de funcionamiento: 5 °C ~ + 40 °C Humedad ambiental para transporte, almacenamiento y operación: 20% ~ 90% Presión ambiente para transporte, almacenamiento y operación: 700 hPa ~ 10 60 hPa
Vida útil del producto	8 años



JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

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;

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Advertencias

Por favor leer las siguientes advertencias. Cualquier operación que no siga las instrucciones del manual provisto por el fabricante podría causar daños al equipo o a la salud del paciente.

- Colocar la bomba en un nivel y posición segura antes y durante la operación.
- Sea consciente de los procedimientos de seguridad, ej. vibración, impacto (incluyendo transporte).
- La ubicación para instalación no debe ser afectada por la temperatura, humedad y presión.
- Asegúrese que la bomba siempre está limpia.
- Evite la luz del sol directa y desinfectantes abrasivos.
- La bomba de infusión MDK MED está diseñada para la infusión intravenosa clínica. Debe usarse con un equipo de infusión intravenosa que sea de la lista de marcas recomendadas por el fabricante, después de realizar la calibración en el dispositivo.
- Solo personal capacitado puede operar el dispositivo. El operador debe consultar cuidadosamente el manual del usuario provisto por el fabricante a fin de evitar accidentes causados por un funcionamiento incorrecto o mal uso.
- Para evitar incendios o explosiones, está prohibido utilizar este equipo en un entorno donde haya material inflamable o explosivo.
- El operador debe utilizar el equipo de perfusión IV recomendado previamente calibrado de acuerdo con los requisitos descritos en la Sección "Calibración de precisión para equipos de perfusión IV" en manual del usuario provisto por el fabricante y asegurarse de que se seleccionen la marca y el equipo/SET de infusión IV correctos.
- El SET de infusión IV no recomendados por el fabricante nunca debe usarse para infusión, de lo contrario podrían provocar una gran inexactitud de la infusión e incluso quedar inutilizables.
- La altura de instalación de este equipo no debe ser más de 1 metro por encima o por debajo del corazón del paciente.
- Está prohibido reutilizar el mismo equipo/SET de perfusión IV en otro dispositivo de perfusión.
- Este dispositivo no se puede utilizar como dispositivo portátil.
- Está prohibido utilizar objetos afilados para presionar los botones o la pantalla táctil.
- La bomba de infusión MDK MED debe ser revisada y calibrada por técnicos profesionales capacitados. Antes del mantenimiento, asegúrese de desconectar el cable de alimentación que suministra energía al equipo. El personal no capacitado tiene prohibido abrir la carcasa del equipo, de lo contrario se perderá la garantía del equipo.
- Asegúrese de utilizar solo las piezas y accesorios proporcionados por Zhejiang MDK.
- Cuando se golpea con fuerza o se cae el dispositivo no debe usarse hasta que haya sido revisada por personal técnico capacitado.
- Excepto la limpieza de la superficie exterior del equipo de acuerdo con la Sección "Servicio y mantenimiento" del manual, ninguna otra parte del equipo será revisada o mantenida por los usuarios. Si hay alguna anomalía en el equipo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Zhejiang MDK o representante autorizado.

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asesoría Regulatoria S.R.L.

- Después de cargar el equipo de perfusión IV, el operador debe verificar si el medicamento líquido en el equipo de infusión IV tiene fugas. Si hay fugas, deje de usar el equipo de infusión intravenosa y notifique al servicio al cliente de Zhejiang MDK.
 - El operador debe establecer los parámetros de perfusión estrictamente en función de las prescripciones del médico. Los errores en la configuración de los parámetros de infusión pueden causar daño a los pacientes.
 - Para mantener una alta precisión de infusión, el punto de contacto de compresión en un equipo/SET de perfusión IV debe cambiarse cada 8 horas.
 - Para mantener una alta precisión de infusión, la bomba debe recalibrarse cuando hay un cambio significativo en la temperatura ambiente.
 - La bomba dejará de funcionar automáticamente cuando haya una alarma. Presione la tecla Start-Stop para reanudar la operación después de que se elimine la condición de alarma.
 - Para evitar fallas o falsas alarmas causadas por un sensor de oclusión sucio o un sensor de aire en línea, el operador debe limpiar la bomba regularmente para mantenerla y evitar esto.
 - Si el nivel de presión acústica de la alarma sonora es inferior al ruido ambiental, el operador debe subir el volumen de la alarma para asegurarse de que se pueda escuchar el sonido de la alarma.
 - Es posible que la bomba o los accesorios no se puedan utilizar si su vida útil para su uso ha expirado (la vida útil de la bomba es de 8 años). Póngase en contacto con Zhejiang MDK para actualizar a nuevos productos.
 - Compruebe el voltaje de la batería interna antes de utilizarla para el funcionamiento de la bomba. La batería debe ser reemplazada y mantenida por personal técnico capacitado de acuerdo con la Sección "Uso, mantenimiento y desinstalación de las baterías internas" del manual provisto por el fabricante. Reemplazar la batería por personal sin suficiente capacitación conducirá a riesgos como sobre temperaturas, incendio o explosión.
 - No conecte ningún otro dispositivo al puerto USB que no sea el adaptador de alimentación de c.c. que se suministra con la bomba.
 - El profesional de la salud debe revisar el equipo durante la operación de forma regular, y también debe prestar atención a la solución del medicamento en el equipo de infusión antes de encender el equipo para asegurarse de que el medicamento correcto esté en el canal de infusión correcto.
 - Utilice correctamente la abrazadera del rodillo y otros componentes del equipo de perfusión según las instrucciones correspondientes del consumible per se.
 - Cuando utilice este equipo, no conecte la alimentación a un toma que sea difícil de conectar o desconectar. Utilice una toma de corriente independiente como medida de seguridad en caso de que se necesite una desconexión rápida.
 - Los sets de infusión son las partes aplicadas del dispositivo.
- Mientras esté en funcionamiento normal, se activará una alarma si se abre la puerta de la bomba. Póngase en contacto con Zhejiang MDK o un representante local para obtener servicio si esta alarma no desaparece.
- Solo personal entrenado y calificado puede operar esta bomba. Este manual debe leerse antes de utilizarla.
 - Sólo personal calificado puede realizar la reparación y calibración de la bomba. ¡El cable de infusión debe desconectarse antes de reparar! el equipo. Solo el personal autorizado tiene permitido remover las cubiertas, caso contrario la garantía queda sin efecto.
 - Las partes y accesorios para utilizar en este dispositivo deben ser las recomendadas por el fabricante.

- La bomba o sus accesorios no deben utilizarse si su vida útil ha expirado.

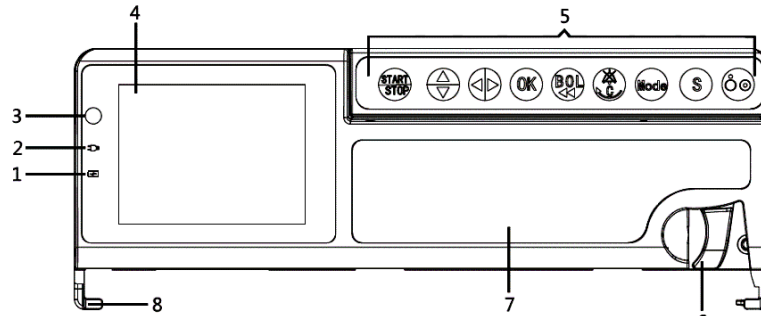
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Partes e Instalación

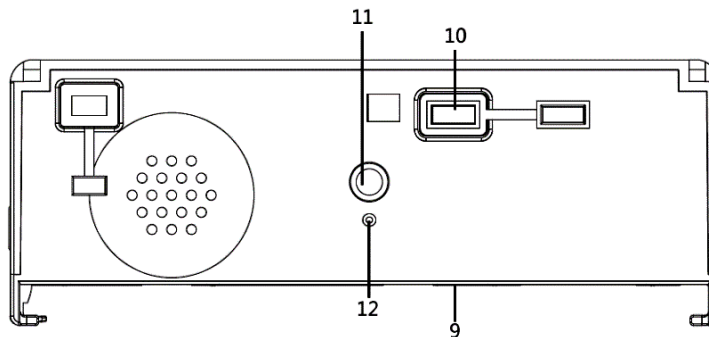
Descripciones de piezas y componentes:MI20

1	Indicador de carga	2	Indicador de encendido externo	3	Indicador de trabajo
4	Pantalla táctil	5	Teclado numérico	6	Botón de la puerta de la bomba
7	Puerta de bomba	8	Pie	9	Tapa del compartimento de la batería
10	Puerto de alimentación de CC	11	Fijación pole	12	Pin de posicionamiento
13	Puerto de sujeción para apilamiento	14	Botón de encendido/apagado para la prueba del equipo de perfusión	15	Abrazadera de flujo libre accionada
16	Sensor de oclusión aguas abajo	17	Dispositivo de operación de bombeo	18	Sensor de aire en línea
19	Oclusión aguas arriba				

Vista frontal.



Vista posterior.



JULIO C. BARRIENTOS
 SOCIO GERENTE
 ABB Soluciones y Asesorías Regulatorias S.R.L.

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Descripciones de piezas y componentes: (MI23)

1	Tecla de encendido/apagado	2	Silencio y claridad	3	Tecla F1
4	Indicador de carga de la batería	5	Indicador de encendido externo	6	Indicador de trabajo
7	pantalla LCD	8	Tecla F2	9	Clave de función
10	Llave de purga/bolo	11	Tecla Inicio/Parada	12	Rueda de ajuste de números
13	Componente de la puerta de la bomba	14	Poste de fijación	15	Orador
16	Cubierta a prueba de agua Power/USB	17	Interfaz del sensor de caída (reservado)	18	Interfaz de software
19	Toma de corriente	20	Interfaz del calentador de infusión (reservado)	21	Tapa de la batería
22	Detector de burbujas de aire	23	Placa de prensa	24	Bomba peristáltica
25	Sensor de oclusión	26	Clip de tubería		

JULIO C. BARRIENTOS
 SOCIO GERENTE
 ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

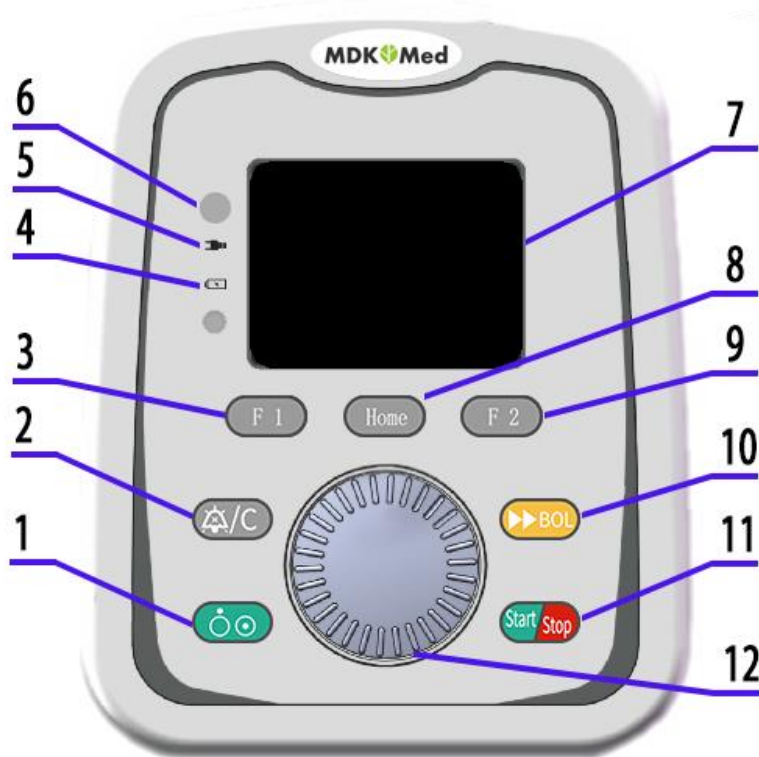


Fig. 6-1 Vista frontal

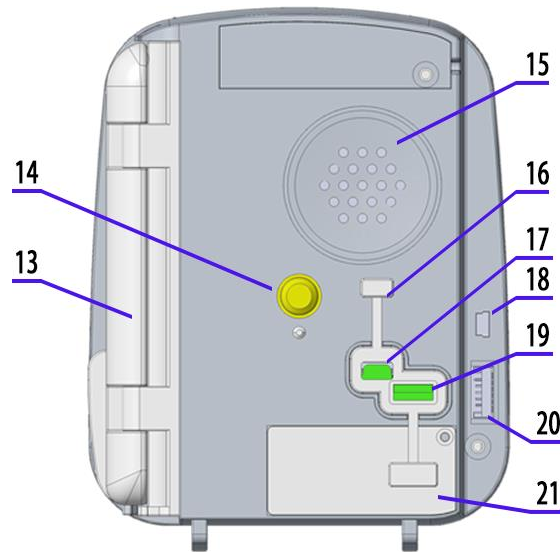


Fig. 6-2 Vista trasera

JULIO C. BARRIENTOS
 SOCIO GERENTE
 ABB Soluciones y Asesorías Regulatorias S.R.L.

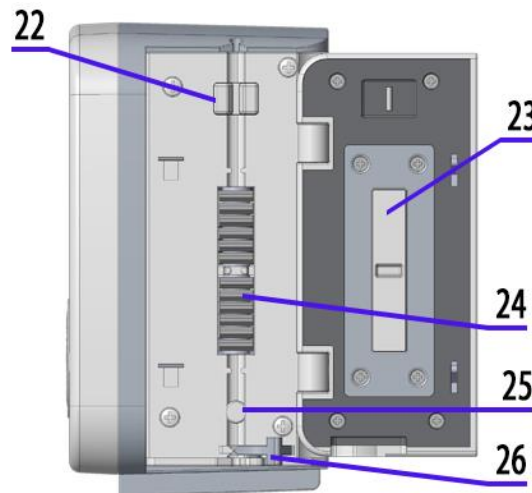


Fig. 6-3 Vista lateral

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Nombres de piezas y componentes: MI27

1	Pie	2	Pantalla táctil	3	Indicador de estado de operación
4	Indicador de encendido externo	5	Indicador de carga	6	Tecla de encendido/apagado
7	Llave de inicio	8	Tecla Start-Stop	9	Interruptor de bloqueo de puerta
10	Perno de montaje	11	Puerto de comunicación de datos	12	Puerto de alimentación de CC
13	Puerta de bomba	14	Conector del sensor de caída	15	Ranura de pila
16	Sensor de burbujas de aire	17	Lector de identificación de equipos de infusión IV	18	Abrazadera

19	Sensor de oclusión aguas abajo	20	Surco de posicionamiento para el equipo de infusión IV	21	Discos de bomba
22	Sensor de oclusión aguas arriba				

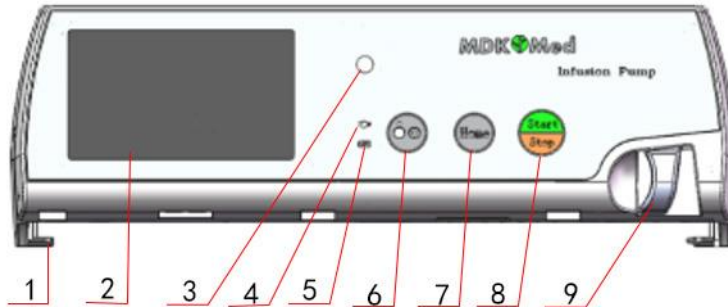


Figura 6-1-1 Vista frontal

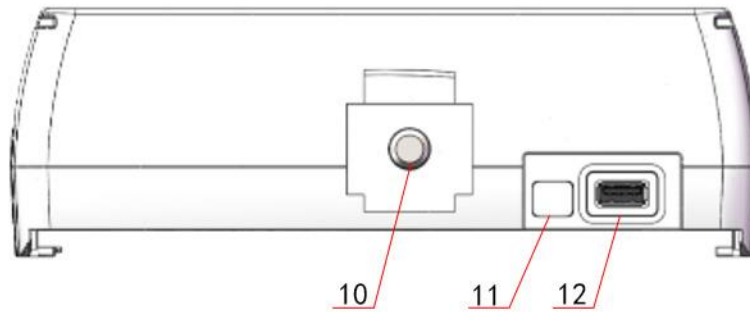


Figura 6-1-2 Vista trasera

JULIO C. BARRIENTOS
 SOCIO GERENTE
 ABB Soluciones y Asesoría Regulatoria S.R.L.

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

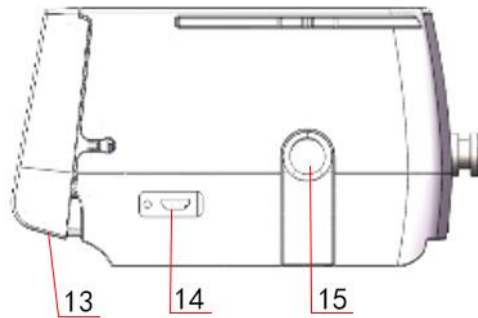


Figura 6-1-3 Vista lateral

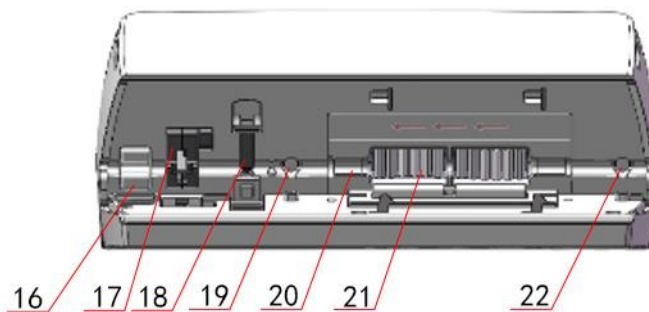


Figura 6-1-4 Vista frontal con la puerta de la bomba abierta

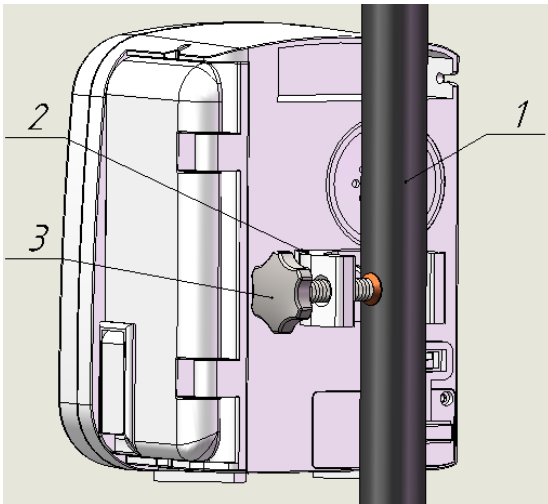
Instalación de bomba de infusión

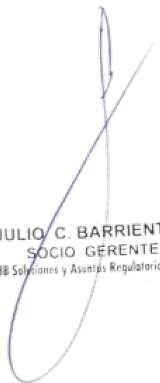
Instalación de la abrazadera de montaje

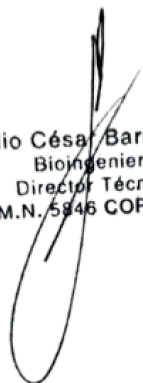
La abrazadera de montaje es un accesorio separado. Primero afloje el tornillo de bloqueo, instale la abrazadera en el poste del soporte de infusión, ajuste la altura de la abrazadera y luego apriete el tornillo de bloqueo.

Instalación de bomba de infusión

Instale la bomba en el soporte de infusión IV insertando el perno de montaje en su parte posterior en el orificio de la abrazadera de montaje. El operador debe asegurarse de que la bomba de perfusión esté colocada de manera segura, estable y fiable.




JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Encendido y autocomprobación del sistema

Encendido y apagado

Conecte a la red eléctrica, verifique el indicador de encendido en el panel frontal de la bomba. Si el indicador no está encendido, compruebe la conexión del cable de alimentación y la bomba, o compruebe si hay un corte de energía. Luego presione la tecla de encendido en el panel frontal para encender el dispositivo.

Una vez completada la terapia de infusión, mantenga presionada la tecla de encendido durante al menos 3 segundos para apagar el dispositivo. No lo apague cuando el dispositivo esté en modo de funcionamiento, de lo contrario se detendrá la terapia de infusión.

Autocomprobación de seguridad del dispositivo

Autocomprobación de seguridad del dispositivo: La bomba realizará una autocomprobación automática de seguridad después de encenderla, si se pasa la prueba, habrá dos pitidos cortos. Si se inicia un sonido de alarma continuo o no hay ningún sonido, entonces el dispositivo no se puede usar, comuníquese con el servicio al cliente en Zhejiang MDK o representante local de inmediato.

Instalar/reemplazar el equipo de perfusión

Primero, abra la puerta de la bomba desbloqueando la cerradura de la puerta en el lado correspondiente de la bomba de infusión. Enderezar la línea de infusión por debajo de la cámara de goteo y colocarla en la ranura de posicionamiento. Luego cierre la puerta de la bomba, ajuste la abrazadera de rodillos en el conjunto de infusión IV a su posición abierta. Se completa la instalación del equipo de infusión IV.

Antes de cambiar el equipo de perfusión IV o cambiar la solución farmacológica, la abrazadera del rodillo del equipo de perfusión IV debe girarse a la posición cerrada para evitar el flujo libre de la solución del medicamento.

Para cambiar o volver a instalar el equipo de infusión intravenosa, primero abra la bomba o empuje la abrazadera dentro de la puerta de la bomba hacia arriba para abrirla y liberar la línea de infusión. Vuelva a instalar el conjunto de infusión IV en la bomba y ajuste la abrazadera del rodillo en el equipo a la posición abierta después de que finalice la instalación del equipo de infusión IV.

Seleccione el equipo de perfusión

Después de encender la bomba de infusión y pasar la autocomprobación de seguridad, aparecerá la página de configuración de parámetros. Presione el botón Marca en la esquina superior derecha para ingresar a la página de selección de marca del equipo de infusión IV.

Después de presionar la marca de un equipo de infusión intravenosa para hacer una selección, el sistema volverá automáticamente a la página de configuración de parámetros. Compruebe si el equipo de infusión intravenosa que se muestra en el lado derecho de la pantalla coincide con el equipo que se está utilizando.

Es posible que los equipos de infusión IV de la misma marca tengan características diferentes si son de diferentes lotes, lo que afectará su precisión de infusión si no se calibran antes de su uso. En ese caso, se recomienda la calibración del equipo de perfusión IV, que se describe en la Sección “Calibración de precisión para equipos de perfusión IV” del manual provisto por el fabricante.

Servicio y Mantenimiento

Inspeccione la bomba antes de usarla:

- 1) Compruebe si hay objetos extraños dentro de la fuente de alimentación (como residuos de solución de drogas). Confirme que el sistema ha pasado la autocomprobación después de encender la bomba.
- 2) Seleccione el tipo correcto para el equipo de infusión IV. Compruebe el nivel de la batería. Cargue la batería si es necesario.

Durante la operación:

- 1) Para evitar administrar una dosis incorrecta de medicamento a un paciente, desconecte la bomba del paciente antes de cambiar un dispositivo.
- 2) Asegúrese de que la línea de infusión no esté torcida. Inserte la aguja en la vena de una parte del cuerpo del paciente donde no sea probable que se apriete o presione.
- 3) Para evitar que la solución de medicamento derramada en la superficie de la bomba entre en el interior del dispositivo, séquela inmediatamente si hay un derrame.

Almacenamiento y mantenimiento diario:

- 1) Para mantener el dispositivo limpio, límpielo durante al menos una vez al mes, lo que puede prevenir la corrosión causada por la solución del medicamento y evitar que la movilidad de las partes mecánicas se vea afectada por la solución seca.

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

2) Use un paño limpio y humedecido o una almohadilla de alcohol para limpiar el dispositivo. Tenga cuidado para evitar que entre líquido en el dispositivo.

3) Mantenga limpia la superficie de la sonda del sensor de burbujas de aire. Una sonda sucia reducirá la sensibilidad del sensor en la detección de burbujas de aire o causará una falsa alarma. Tenga cuidado al limpiar la sonda para evitar causar daños ny.

Los equipos de perfusión IV recomendados se enumeran en la tabla a continuación:

JULIO C. BARRIENTOS
 SOCIO GERENTE
 ABB Soluciones y Asesoría Regulatorias S.R.L.

No.	Marca	Precisión de la perfusión	Temperatura ambiente
1	Hanaco	± 4,8%	+5 °C ~ +40 °C
2	Jerry	± 4,8%	+5 °C ~ +40 °C
3	Amsino	± 4,8%	+5 °C ~ +40 °C
4	Kangjin	± 4,8%	+5 °C ~ +40 °C
5	Xinhua	± 4,8%	+5 °C ~ +40 °C

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5946 COPITEC

Utilice solo equipos de infusión IV con certificado de registro para dispositivos médicos. Use el mismo tipo de equipo de infusión IV que los recomendados por el fabricante. Siga las instrucciones de esta guía para instalar o reemplazar los equipos de infusión intravenosa. Para mantener una alta precisión de infusión, la bomba debe recalibrarse cuando la temperatura ambiente tiene un cambio dramático. Siga los pasos de la Sección “Calibración” para calibrar los equipos de perfusión intravenosa.

Siga estrictamente los requisitos descritos en la Sección “Calibración” del manual de uso provisto por el fabricante para calibrar y utilizar los equipos de perfusión IV cuando cambie a un nuevo equipo de perfusión IV de un fabricante diferente. De lo contrario, la precisión de la perfusión puede verse comprometida.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpie y guarde la bomba apropiadamente después de su uso.

Precauciones

- Desconecte la bomba de cualquier fuente de infusión externa antes de limpiarla.
- No desinfecte la bomba con gas de Óxido de Etileno o con autoclave.
- Si la bomba es guardada sin ser limpiada, puede producirse contaminación cruzada.

No use la bomba si tiene cualquier signo externo de impacto o si esta abollada.

Contacte al representante con el que adquirió la misma ya que los sensores dentro de la misma o su exactitud pueden dañarse aún sin que hubiera evidencias visuales externas.

No use thinner, benceno, amoníaco, acetato u otros disolventes orgánicos como agente de limpieza, limpiar el exterior de la bomba con un paño suave humedecido con un limpiador/desinfectante aprobado, luego retire el limpiador/desinfectante con un paño suave escasamente humedecido con agua, finalmente secar el exterior con un paño suave y seco.

Lo siguiente debe asegurarse cuando limpia la bomba.

- No esterilice la bomba con gas de Óxido de Etileno o por autoclave.
- No opere la bomba en condiciones húmedas

- No sumergir la bomba en agua o seque la bomba a la fuerza.

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)

Nota: Antes de la instalación, el aire en el SET de infusión debe estar completamente descargado.

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

Por alarma abierta

Causa: Mientras está en funcionamiento, si la puerta de la bomba no está cerrada o la puerta de la bomba se abre por accidente, el dispositivo emitirá un sonido de alarma de alta prioridad, se detendrá la infusión y se mostrará un mensaje de alarma de puerta abierta en la pantalla. El indicador de estado parpadeará en color rojo al mismo tiempo.

Solución: Durante la alarma de apertura de puerta, presione la tecla Start/Stop o presione el botón Ack en la pantalla para silenciar el sonido de la alarma y borrar el mensaje de alarma de apertura de puerta. Revise la bomba, cierre la puerta y continúe funcionando.

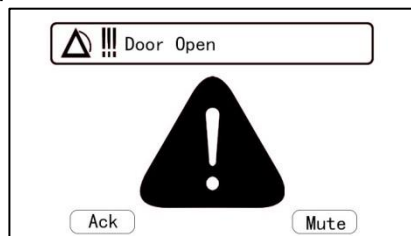


Figura 8-1 Alarma de apertura de puerta

JULIO C. BARRIENTOS
 SOCIO GERENTE
 ABB Soluciones y Asesorías Regulatorias S.R.L.

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Alarma de No hay SET IV instalada

Causa: Cuando se inicia la operación sin que se instale un equipo de infusión intravenosa en la bomba, el dispositivo emitirá un sonido de alarma de alta prioridad, se detendrá la operación y se mostrará un mensaje de alarma “No IV Set Installed” en la pantalla. El indicador de estado parpadeará en color rojo al mismo tiempo.

Solución: Presione la tecla Start/Stop o presione el botón Ack en la pantalla para silenciar el sonido de la alarma y borrar el mensaje mostrado. Abra la puerta de la bomba e instale el equipo de infusión intravenosa antes de continuar.

Alarma de oclusión

Causa: Cuando la línea de infusión está ocluida, el sensor de oclusión detectará esta condición y activará una alarma. Se mostrará un mensaje de oclusión en la pantalla, el indicador de estado parpadeará en color rojo y la bomba detendrá la infusión. Como medida de seguridad al mismo tiempo, el motor girará en la dirección opuesta para recuperar una pequeña cantidad de solución de fármaco para reducir el volumen del bolo antes de que se retire la oclusión.

Solución:

- 1) Durante la alarma de oclusión, pulse la tecla Start/Stop o pulse el botón Ack button de la pantalla para silenciar el sonido de la alarma y borrar el mensaje de alarma.
- 2) Compruebe si la línea de perfusión está torcida o si el paciente está presionando la línea de perfusión

por accidente.

- 3) Si la alarma de oclusión persiste, abra la puerta de la bomba, extraiga el equipo de infusión IV, verifique si el filtro o la aguja del equipo de infusión IV están obstruidos, cambie y coloque un nuevo Set de infusión IV configure si es necesario y reinicie la infusión.

Alarma de aire en línea

Causa: Durante el funcionamiento de la bomba, cuando el sensor de aire en línea detecta que el tamaño de la burbuja de aire es mayor que el del límite preestablecido, se detendrá la infusión. La bomba iniciará un sonido de alarma de aire en línea y mostrará un mensaje de alarma de aire en línea en la pantalla. El indicador de estado parpadeará en color rojo al mismo tiempo.

Solución:

- 1) Durante la alarma de aire en línea, pulse la tecla Start/Stop o pulse el botón Ack de la pantalla para silenciar el sonido de la alarma y borrar el mensaje de alarma mostrado.
- 2) Para eliminar las burbujas de aire de la línea de infusión, cierre la abrazadera del rodillo, abra la puerta de la bomba, tome el equipo de infusión IV, compruebe si hay burbujas de aire en la línea, agite y mueva las burbujas de aire a la cámara de goteo con las manos si las hay, vuelva a instalar el equipo de infusión IV, cierre la puerta de la bomba, abra la abrazadera del rodillo y presione la tecla Start/Stop para reiniciar la infusión.
- 3) Compruebe si el sensor de aire en línea está limpio. Si la sonda del sensor está sucia, desinstale el equipo de infusión intravenosa, limpie la sonda del sensor con alcohol, vuelva a instalar el equipo de infusión IV y reinicie la infusión.
- 4) Si la alarma persiste, cambie a un nuevo equipo de infusión IV, instale el equipo IV infusión y reinicie.

Alarma de batería agotada

Causa: cuando la batería interna se está agotando, el dispositivo iniciará un sonido de alarma de alta prioridad e iniciará una señal de alarma de luz roja parpadearante, mientras muestra un mensaje de alarma sin batería en la pantalla. Se detendrá la infusión. El funcionamiento de la bomba se detendrá y se apagará por completo en tres minutos.

Solución: Conéctese a la red eléctrica para obtener alimentación inmediatamente. Cuando se conecta a la red eléctrica, el indicador de carga de la batería se encenderá mientras se carga la batería, lo que se desactivará cuando la batería está completamente cargada.

Alarma de desconexión simultánea de batería/red eléctrica

Causa: Cuando la bomba está en funcionamiento, y cuando la red eléctrica está desconectada y la batería está completamente agotada o desconectada también, el sistema iniciará una alarma de alta prioridad, la pantalla se apagará y el indicador de estado parpadeará en color rojo. Las alarmas de sonido y luz continuarán durante tres minutos antes de que el sistema se apague por completo.

Solución: Conéctese a la red eléctrica o use una batería de respaldo para suministrar energía.

Alarma de error del motor

Causa: Cuando se detecta un error en la señal de retroalimentación del motor (demasiado rápido o demasiado lento, o girando en la dirección incorrecta, etc.), se activará un sonido de alarma de

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asesorías Regulatorias S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

alta prioridad y se iniciará una señal de alarma de luz roja parpadeante, mientras que se mostrará un mensaje de alarma de error del motor en la pantalla.

Solución: Presione la tecla Inicio / -Detener o presione el botón Ack en la pantalla para borrar la alarma. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Zhejiang MDK para obtener asistencia, si la alarma persiste cuando se reinicia la infusión.

Alarma de fallo de comunicación

Causa: cuando el monitor del sistema detecta un fallo de comunicación, se activará un sonido de alarma de alta prioridad y se iniciará una señal de alarma de luz roja parpadeante, mientras que se mostrará un mensaje de alarma de fallo de comunicación en la pantalla.

Solución: Presione la tecla Inicio / -Detener o presione el botón Ack en la pantalla para borrar la alarma. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Zhejiang MDK para obtener asistencia, si la alarma persiste cuando se reinicia la infusión.

Advertencia

Cualquier otro desperfecto deberá ser revisado y reparado por personal debidamente capacitado y designado por el fabricante.

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

1. Evite la luz directa del sol cuando almacene la bomba. No deje la bomba en condiciones mojadas o húmedas.
2. Evite áreas con posibilidad de caída.

Condiciones	Transporte	Almacenamiento	Operación
Temperatura ambiente	-20 C -+60°C	-20 C -+60C	+5C - +40 C
Humedad relativa	0% - 95% (Sin condensación)	0%-95%	20%~90%
Presión atmosférica	80kPa~106kPa	80kPa~106kPa	86kPa - 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 final de su vida útil, deseche o recicle la bomba y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al representante más cercano.

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asesorías Regulatorias S.R.L.

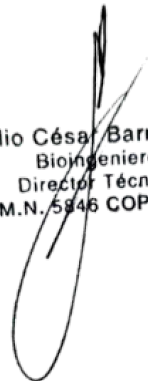
Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

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

Ajuste del rango de velocidad de flujo de infusión	0,01-2000 mL/h con resolución de 0,01 mL/h (MI27) 0.01-1800ml/h, (MI20 y MI23)
Rango preestablecido de volumen de perfusión	0.01 ~ 9999.99 mL con resolución de 0.01 mL
Precisión de la perfusión	± 4,8%



JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asesoría Regulatoria S.R.L.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 07:44:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 07:44:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007628-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007628-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2564-4

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MDK Med

Modelos:
MI 20

MI 23

MI 27

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión está diseñada para administrar líquidos y medicamentos en el cuerpo de un paciente en cantidades controladas con precisión. Se utiliza junto con dispositivos de almacenamiento de líquidos y Set de infusión IV.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Zhejiang MDKingdom Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración:

4th Floor, 22 Cang Ling Road Huzhen Town, Jinyun County , 321404 Lishui City,Zhejiang Province, P.R China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2564-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007628-22-3

N° Identificadorio Trámite: 44129

AM