



## 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:** 1) Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, CHINA

2) 5th Floor, Block A, Defengsheng Building, No. 41 Dabao Road, Bao'an District 23, Shenzhen, 518101, P. R. China

**Producto:** Bomba de infusión

**Modelo del producto:** EN-V5, EN-V3,

**Marca:** Enmind

**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:

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 2564-9

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Julio Cesar Barrientos

**Matrícula Nacional Nro. MN° 5846**

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

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

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



## 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:** 1) Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, CHINA.

2) 5th Floor, Block A, Defengsheng Building, No. 41 Dabao Road, Bao'an District 23, Shenzhen, 518101, P. R. China.

**Producto:** Bomba de infusión

**Modelo del producto:** EN-V5, EN-V3,

**Marca:** Enmind

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura ambiente: -20°C a 60°C, humedad relativa: 10% - 95%

**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 2564-9

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Julio Cesar Barrientos

**Matrícula Nacional Nro. MN° 5846**

Condición de uso: **Uso exclusivo 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**

### Descripción:

La bomba de infusión es un dispositivo que funciona mediante la extrusión del tubo de infusión para conducir el líquido a su destino final. La finalidad de este equipo es impulsar en forma controlada, precisa y programable, agentes medicinales líquidos o fármacos, mediante un sistema peristáltico utilizando descartables de estándar universal.

Contienen menús interactivos que facilitan la interfaz entre el usuario y el equipo, lo que permite aprovechar mejor sus funciones, adaptándose a todas las necesidades, gracias a su diseño funcional y a su elaborado sistema de seguridad. La bomba de infusión se suministra con un cable de conexión a la red eléctrica y un manual del usuario.

El sensor de goteo opcional, cable de alimentación, el cable de comunicación serial DB15, doble CPU se usan en nuestra bomba de infusión para garantizar la seguridad.

La bomba de infusión se compone principalmente de la unidad principal y de la batería incorporada, y se puede instalar con el sensor de goteo. Este equipo proporciona varios modos de infusión, tales como modo ml / h, modo de peso corporal, modo de goteo, modo de dosis de carga, modo de secuencia, modo de rampa de subida / bajada y modo de relé.

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

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



Además, también tiene funciones tales como registros de historia, la biblioteca de medicamentos, Anti-bolus, alarmas, etc.

### Uso previsto

La bomba de infusión es un dispositivo médico que se utiliza para infundir en forma controlada y continua medicamentos y soluciones medicinales tanto en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.

### Entorno de trabajo esperado

La bomba de perfusión se espera que sea usado en institutos o unidades con capacidad de atención sanitaria. Incluyendo pero no limitado a: consulta externa, urgencias, salas generales, UCI (unidad de cuidados intensivos), UCIN (unidad de cuidados intensivos neonatales), quirófano, sala de observación, clínicas y enfermería domiciliaria.

### Pacientes adecuados

Adulto, Pediátrico o Neonatal

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

### Contraindicaciones

Este equipo no es aplicable a transfusiones de sangre.

**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;**

### 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 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
- Por favor Instale correctamente el aparato de infusión de acuerdo con las instrucciones de uso de este equipo, asegúrese de que el tubo de infusión atraviese suave y directamente el dispositivo de fluencia. De lo contrario, puede aspirar sangre del paciente o no alcanzar el rendimiento esperado.
- 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.

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

- 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. 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 inyecta fluido / fármaco a través de la extrusión del tubo de infusión, pero no puede detectar la fuga si la línea de infusión está cortada o rota. Por lo tanto, revise periódicamente para evitar fallas durante el período de trabajo.
- Durante la infusión, compruebe periódicamente el estado de goteo del líquido y del fluido / fármaco en la bolsa / envase de infusión intravenosa, para asegurar el correcto funcionamiento durante la infusión.
- Este equipo tiene la función de detección de oclusión para detectar y dar alarma cuando la aguja de infusión se desvía de la posición en la vena o la aguja no perfora correctamente en la vena. Sin embargo, sólo se activa cuando la presión de oclusión ha alcanzado cierto valor numérico, y la parte de perforación puede verse rojiza, hinchazón o sangrado. Además, es posible que el dispositivo no de alarma durante un período prolongado si la presión de oclusión real es inferior al valor del umbral de alarma, por lo tanto, revise periódicamente la pieza de perforación. Si hay algún fenómeno anormal en la parte de perforación, por favor tome medidas oportunas, como pinchar de nuevo.
- 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 polo a tierra.

### Precauciones

Antes de su primer uso después de la compra, o si este equipo no ha sido utilizado durante un período 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.
- 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 que el voltaje y la frecuencia de energía cumplan con los requisitos enumerados en la etiqueta del equipo o en este Manual del usuario.

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

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

- 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 y o un clavo), de lo contrario, puede causar daños tempranos en el botón o membrana superficial.
- No utilice el tubo de infusión durante 8h en la misma posición de bombeo. El tubo de infusión puede distorsionarse después de usarse durante mucho tiempo y causar un error en el caudal. Se sugiere sustituir la posición de bombeo o sustituir directamente el tubo de infusión una vez cada 8h.
- Por favor cierre firmemente el regulador de caudal del aparato de infusión antes de sacar el aparato de infusión para evitar el flujo libre de infusión.
- 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.

### Descripción de Modelos

Este equipo tiene diferentes modelos: EN-V5, EN-V3, las diferencias principales de función se muestran en la tabla a continuación.

Función /Modelo		EN-V5	EN-V3
Modo de Infusión	Modo ml/h	√	√
	Modo de peso corporal	√	√
	Modo de Goteo	√	√
	Modo de biblioteca de drogas	○	√
	Modo de Secuencia	√	√
	Modo Micro	√	X
Biblioteca de Medicamentos	Biblioteca de drogas	≥2000	≥2000
	Entradas del historial	≥5000	≥5000
	Biblioteca de marcas	≥200	≥200
WIFI modulo	Opcional	Opcional	
Nivel de alarma de oclusión	5 niveles	5 niveles	

Julio César Barrientos  
Biotecnólogo  
Director Técnico  
M.N. 5346 COPITEC

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

**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**

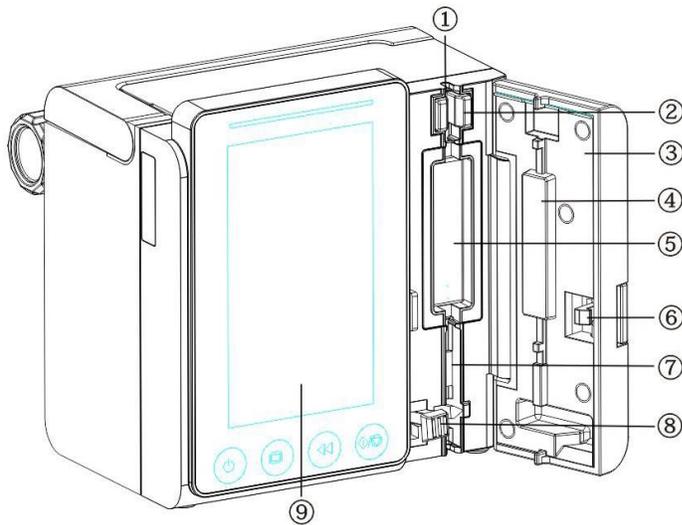
- 1) Por favor compruebe la apariencia antes de desempacar, si está roto, por favor comuníquese con la compañía transportadora o con nuestro departamento pos-venta rápidamente.
- 2) Por favor abra el paquete cuidadosamente para evitar daños en el equipo o en los accesorios importantes.
- 3) Después de desempacar, por favor revise los objetos de acuerdo con 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:**

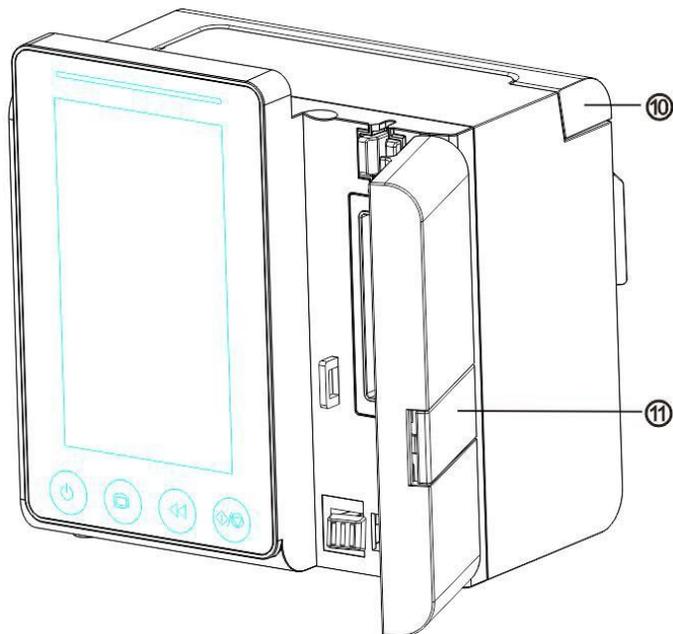
- 1) Este equipo debe ser instalado por el técnico designado por nuestra compañía mediante representante autorizado.
- 2) Todos los aparatos que se conecten con este equipo, para formar la combinación segura, tienen que pasar los estándares designados por la certificación IEC correspondiente (por ejemplo, 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.

**Vista frontal**



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

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



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

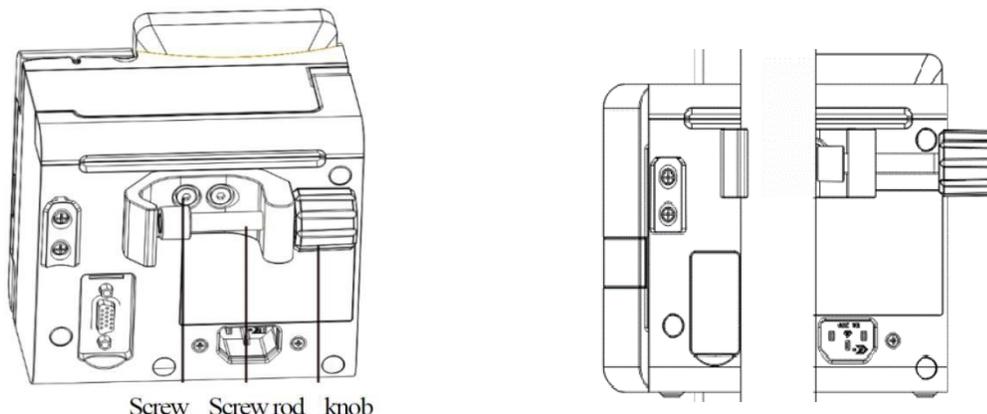
JULIO C. BARRIENTOS  
SOCIO GERENTE  
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

- ① Guía de set
- ② Sensor de aire en línea (Detección de burbujas en línea)
- ③ Puerta de bomba
- ④ Placa de presión
- ⑤ Película impermeable
- ⑥ Traba de la puerta
- ⑦ Sensor de presión inferior
- ⑧ Abrazadera de anti-flujo libre
- ⑨ Pantalla
- ⑩ Manija
- ⑪ Interruptor de puerta

### Instalar la bomba de infusión

- (1) Gire el tornillo de la abrazadera de stand (perilla) y desenroscar para liberar.
- (2) Bloquear la abrazadera del stand de infusión, ajuste la posición de la bomba de infusión, apretar el tornillo de la abrazadera para fijar la bomba de infusión en el stand de infusión (mostrado en la figura a continuación). Sostenga la bomba de perfusión al apretar la abrazadera de fijación; dejarla después de apretar para evitar caídas.
- (3) la abrazadera de stand sostiene el stand en forma vertical por defecto. Para ajustar la dirección de la abrazadera para stand, por favor, retire el tornillo de la abrazadera de stand destornillándolo, saque el stand de la abrazadera y ajuste la dirección, a continuación, apriete el tornillo.

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



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

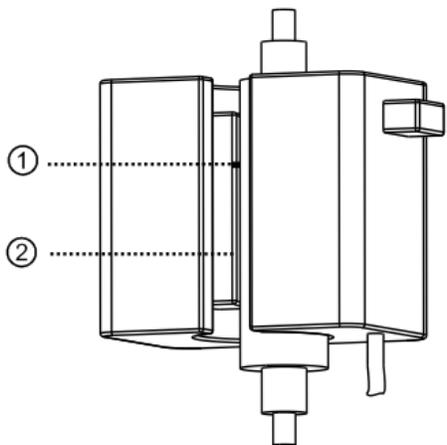
### Roscar el tornillo de la perilla de la varilla

### Instale el sensor de goteo

- (1) Inserte el enchufe del sensor de goteo en el puerto de sensor de este equipo y asegure una conexión firme.
- (2) El inicio del goteo debe estar por encima de la línea ①.
- (3) El nivel del líquido debe estar por debajo de la línea ②.

Advertencia:

- El volumen de medicamento/líquido en el gotero Murphy debe ser inferior a 1/3 de su volumen.
- El sensor de goteo estará vertical.



### 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**

(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 el.
- 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.

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

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

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

Tipo de alarma	Nivel de alarma	Retardo de alarma	Razón	Solución
VTBI infundido	Alta	< 1s	La infusión se ha completado	Pulse <b>【Detener】</b> botón para detener la alarma.
Alta presión	Alta	El dispositivo funciona a 1ml/h, y el nivel de bloqueo de archivos está establecido en 4. El retardo de la activación de la alarma de bloqueo debe ser ≤ 2h.	1. Oclusión de línea durante la infusión.	Resolver manualmente el problema de la oclusión, pulse el botón <b>【Inicio】</b> para continuar la infusión.
			2. Líquido/drogas en la actual línea de infusión de alta viscosidad, mientras que el nivel de la oclusión del sistema es demasiado baja.	Aumentando el nivel de alarma, pulse <b>【Inicio】</b> botón para reiniciar la infusión.
			3. El sensor de presión está dañado.	Por favor Contáctese con el distribuidor o el fabricante para su reparación
Batería vacía	Alta	< 1s	1. Cuando la potencia es suministrada por la batería incorporada, en batería baja, la duración de la alarma es >30min.	Conecte inmediatamente a una fuente de alimentación externa.
			2. El envejecimiento de la batería o el equipo del circuito de carga esta dañado.	Por favor Contáctese con el distribuidor o el fabricante para su reparación.

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

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



Agotamiento de batería de backup	Alta	< 1s	1. Batería de backup de seguridad está casi agotada	Conecte inmediatamente a una fuente de alimentación externa.
			2. Batería de backup está desconectada o dañada	Por favor Contáctese con el distribuidor o el fabricante para su reparación

Tipo de alarma	Nivel de alarma	Retardo de alarma	Razón	Solución
KVO terminado	Alta	< 1s	Tiempo de trabajo KVO alcanzó 30min, deja de funcionar la bomba de infusión.	Pulse <b>【Detener】</b> botón para detener la alarma
Burbuja única	Alta	< 1s	Burbuja de aire en la línea de infusión.	Pulse <b>【Detener】</b> botón para detener la alarma, desconecte la línea del paciente, eliminar el aire con función de purga, o abrir la puerta de la bomba de infusión para quitar manualmente las burbujas de aire.
Burbuja acumulativo	Alta	< 1s	Cuando las burbujas en la canalización de infusión en 15 minutos llegan al umbral de alarma de burbuja acumulativa	Pulse el botón <b>【Stop】</b> para eliminar la alarma, separe el tubo del paciente, mediante la función de Purgar para eliminar las burbujas, o abrir la puerta manualmente para eliminar burbujas.
Puerta abierta	Alta	< 1s	Cuando durante la infusión, en la bomba de perfusión se abre la puerta.	Cerrar la puerta de la bomba de infusión para detener esta alarma.

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

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



Se han sobrepasado o los límites de la dosis del fármaco	Alta	< 1s	Mientras esté usando drogas en biblioteca de drogas para infundir, la alarma se activará si la dosis máxima en cierto tiempo han sobrepasado los límites preestablecidos.	Pulse <b>【Detener】</b> botón para detener la alarma.
Error del sistema	Alta	< 3s (100ml/h de funcionamiento, sensor analógico de circuito abierto)	Si el sistema de auto check failed o fallo interno se activó, el sistema dará la alarma de error con el número de código.	Reiniciar el dispositivo para verificar si la alarma desaparece, si persiste, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error de goteo	Alta	< 1s	El ángulo de inclinación del gotero es demasiado grande o está instalado un sensor de goteo menor que el nivel de líquido del gotero	Verificar la instalación de sensor de caída o el nivel de líquido de copa de goteo, pulse <b>【Stop】</b> botón para detener la alarma.
			Las especificaciones del set de infusión no son constantes con las especificaciones mostradas en la interfaz de tasa de goteo, lo que provoca el error.	Compruebe si las características del set de infusión coinciden con la especificación de parámetros mostrados, si no es constante, será modificado por los profesionales de mantenimiento técnico.
Sachet vacío.	Alta	< 1s	El gotero fue detectado sin gotas cayendo dentro del tiempo especificado.	Verificar si hay líquido en el sachet de perfusión, pulse <b>【Detener】</b> para cancelar la alarma.
Pre-alarma de oclusión	Mediano	< 1s	La presión de línea es cercana al nivel de presión de oclusión preestablecido.	Verificar si hay oclusión en línea y haga clic en Aceptar para eliminar la alarma.

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

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

El tiempo de espera ha terminado	Mediano	< 1s	Se ha alcanzado el tiempo de espera.	Pulse <b>【Detener】</b> botón para detener la alarma.
----------------------------------	---------	------	--------------------------------------	--

**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;**

Medio ambiente	
Tipo de equipamiento No AP/APG	No lo utilice en medio ambiente con gases anestésicos inflamables mezclados con aire y gases anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u óxido nitroso.
Funcionamiento	(1) Temperatura: 5-40°C (2) Humedad: 15-95%, no condensable (3) Presión atmosférica: 57-106kPa
Transporte & Almacenamiento	(1) Temperatura: -20-60°C (2) Humedad: 10-95%, no condensable (3) Presión atmosférica: 50-106kPa

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

**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.**

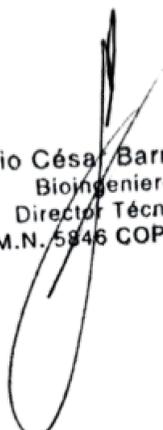
Parámetros de especificación	
Especificación del set de infusión	10-60 gotas/ml
Velocidad de infusión	especificaciones del set de infusión 10-20 gotas/ml: 0.1-2000ml/h especificaciones del set de infusión 21-40 gotas/ml: 0.1-800ml/h especificaciones del set de infusión 41-60 gotas/ml: 0.1-400ml/h Paso mínimo es 0,01 ml/h  < 100ml/h paso es 0,01 ml/h, < 1000ml/h paso es 0,1 ml/h, ≥1000ml/h paso es 1ml/h
Precisión de perfusión	≤±5%

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

Velocidad de goteo	Set de infusión pot goteo rango de ajuste de 10 a 60 gotas/ml, tasa de goteo 1-2000 gotas/min, el paso es de 1 gotas/min.
Precisión de velocidad de goteo	$\leq \pm 5\%$
Velocidad de bolo ( Bolo )	especificaciones del set de infusión 10-20 gotas/ml: 1- 2000ml/h especificaciones del set de infusión 21-40 gotas/ml: 1-800ml/h especificaciones del set de infusión 41-60 gotas/ml:1-400ml/h paso mínimo es 0,01 ml/h  < 100ml/h paso es 0,01 ml/h, < 1000ml/h paso es 0,1 ml/h, $\geq 1000$ ml/h paso es 1ml/h
Precisión de velocidad de bolo	$\leq \pm 10\%$
Velocidad de purga	10-20 gotas/ml especificaciones del set de infusión: 100-2000ml/h 21-40 gotas/ml especificaciones del set de infusión:100-800ml/h 41-60 gotas/ml especificaciones del set de infusión: 100-400ml/h Paso mínimo es 0,1 ml/h  < 1000ml/h paso es 0,1 ml/h, $\geq 1000$ ml/h paso es 1ml/h
Precisión de velocidad de purga	$\leq \pm 5\%$
VTBI	0-9999.99ml, paso mínimo es 0,01 ml
Precisión de perfusión	$\leq \pm 5\%$
Volumen total infundido	0-9999.99ml
Velocidad KVO	0~5ml/h, paso mínimo es 0,01 ml/h
Precisión de	$\leq \pm 10\%$



JULIO C. BARRIENTOS  
SOCIO GERENTE  
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios 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:** Rot, e, inst, de uso- ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.