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

DISPOSICIÓN Nº 5263

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14276-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADOX S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 5263

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca ADOX, nombre descriptivo Bomba de Infusión a Jeringa y nombre técnico Bombas de Infusión de Jeringa de acuerdo a lo solicitado por ADOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 259 y 308 a 320 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-259-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 5263

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14276-10-4

DISPOSICIÓN Nº 5263

SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..5263

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión a Jeringa.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 – Bombas de Infusión de Jeringa.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADOX.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: dosificación precisa de soluciones a un flujo programado.
Modelo(s): Activa A22.
Período de vida útil: diez (10) años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Adox S.A.
Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, Argentina.
Expediente Nº 1-47-14276-10-4.
DISPOSICIÓN Nº 5263

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5263.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CODIFICACIÓN DE COLORES

NEGRO	TOTALMENTE TRANSPARENTE	AMARILLO PANTONE 012C
BLANCO	ROJO PANTONE 1795	CALADO PERFORANTE
GRIS PANTONE COOL GRAY 9	GRIS PANTONE COOL GRAY 4	AZUL PANTONE 307C

MESA DE ENTRADAS FOLIO Nº 259 A.N.M.A.T.

5263

Technical Director
Responsable técnico:
Bioing. A. Altini - M.N.: 5336
Autorizado ANMAT: PM-259-7
Manufactured by /
Fabricado por ADOX S. A.
Cerrito 1225
Ituzaingó - Pcia. de Bs. As.
Industria Argentina
Tel: 0800-888-9229

SERIAL NUMBER
NUMERO DE SERIE

ActIVA A22 Syringe Infusion Pump
Bomba de Infusión a Jeringa
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CLASS / Clase	2 TYPE B F
VOLTAGE / Tensión	110 - 220 VAC
FRECUENCY / Frecuencia	60 - 50 Hz.
POWER	30 VA
FUSE RATING TYPE	IPX1
220 V: 0.5 A	
110 V: 1 A	

CAUTION
CUIDADO
ELECTRIC SHOCK HAZARD
PELIGRO SHOCK ELECTRICO

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico - M. N. 5336

A.N.M.A.T. FOLIO 308 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III. B. 3

5263

SUMARIO DE INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO.

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5 2
2. Precauciones y Advertencias 2
3. Prestaciones 3
4. Conexión a otros dispositivos médicos 3
5. Instalación. Calibración y Mantenimiento 5
6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico 7
7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico 7
8. Esterilización 7
No corresponde. 7
9. Procedimientos de reutilización e Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico 7
Comenzar y detener una infusión. 7
10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico 9
11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico 9
12. 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 10
13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar 10
14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación 10
15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos 10
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición 10

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico · M N 533

A.N.M.A.T. FOLIO 309 TECNOLOGIA MEDICA

1. **Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5**

5263

Razón social del fabricante: ADOX SA

Dirección: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Producto: Bomba de Infusión a Jeringa

Modelo: AcTIVA A22

Autorizado por ANMAT: PM 259-7

Nombre del Director Técnico: Bioing. Alejandro Altini.

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

Condiciones ambientales de uso: Temperatura: +5 a +40 °C, Humedad relativa (HR): 30% – 75 %. Presión Atmosférica: 860 hPa – 1060 hPa.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura: -22°C a 55 °C. Humedad relativa (HR): menor a 80%.Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa.

2. **Precauciones y Advertencias**

- ✓ La especificidad de los parámetros de infusión solo puede ser asegurada en el caso que se use la lista de jeringas detalladas en la bomba. El uso de jeringas inespecíficas, aun en el caso de que sean parecidas, no es permitido.
- ✓ Sea cuidadoso en la colocación de la jeringa en la bomba. Asegúrese que el impulsor de la jeringa no esté torcido respecto al eje del cuerpo de la misma y que los elementos de sujeción fijen la jeringa correctamente en su lugar. Una colocación incorrecta de la jeringa en su lugar puede traer aparejado riesgo al paciente.
- ✓ En la bomba se crea una presión positiva para llevar la solución hacia el paciente. La bomba no está diseñada para detectar derrames de líquidos en la línea o en la jeringa que pueda resultar de la presión positiva. Durante la infusión, chequee en forma regular la línea de infusión y la jeringa.
- ✓ Las jeringas más seguras son aquellas que se enroscan en las líneas de infusión (Pico Luer Lock).
- ✓ Los juegos de administración deben ser reemplazados luego del periodo estipulado por el fabricante del mismo para un correcto rendimiento del equipo.
- ✓ La carga de la jeringa debe ser manual y nunca se deberá de usar la bomba para hacer esta operación.
- ✓ La bomba no tiene forma de detectar aire en la línea de infusión; por lo tanto el operador deberá asegurarse que no haya burbujas de aire en la línea.
- ✓ La interconexión de varios equipos en una sola línea de infusión puede influir sustancialmente en la precisión de la infusión, por lo menos para uno de los equipos. La operación de equipos usando fuerzas gravitacionales puede ser inestable en esas situaciones o imposible de usar.
- ✓ Asegúrese que no hay rulos en la línea como así tampoco posibilidad de torcer la misma, ya que esto puede traer como consecuencia el obstáculo en el paso de la solución, y el consecuente incremento de la presión debido a la oclusión formada.
- ✓ En casos cuando la infusión se detiene (casos de oclusión), la presión creada en la línea detendrá el impulsor de la jeringa. Puede haber alguna demora entre la formación de la oclusión y la activación de la alarma, dependiendo del ritmo de infusión y el largo y complacencia del tubo de extensión.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsuni
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico - M. N. 5336

M.A.T. FOLIO 310 TECNOLOGIA MEDICA
5263

- ✓ Cuando se removió la causa de la oclusión, habrá un bolo no deseado hacia el paciente debido a la presión formada en la línea y jeringa y el mismo estará dado por el nivel de la presión de la oclusión.
- ✓ La bomba tiene una batería recargable la cual está diseñada para dar poder a la bomba en ocasiones especiales como corte de corriente, o en transporte de pacientes de una habitación a otra, etc.
- ✓ A los efectos de mantener la batería cargada, la bomba no debe estar desconectada por periodos mayores a 90 días. Es recomendable mantener la bomba conectada aun cuando no está en uso.
- ✓ El indicador informa de la carga de la batería. El tiempo necesario para cargar la batería desde el mal funcionamiento de la misma hasta su carga completa es de 24 horas. La bomba está disponible para operar cuando está en el modo carga.
- ✓ Es necesario tener presente que la capacidad de la batería decrece gradualmente.
- ✓ No use elementos cortantes (bisturís, destornilladores, cuchillos, etc.) para presionar las teclas de la bomba.
- ✓ Fije la bomba adecuadamente al pié de suero o al mueble. Si la bomba se cae, no la use, ya que la ausencia de daño exterior no garantiza que no exista daño interno.
- ✓ No desarme la bomba. En caso de necesidad consulte con el servicio técnico de su distribuidor.
- ✓ No sumerja la bomba en agua.
- ✓ No esterilice o coloque la bomba en autoclave.
- ✓ No use la bomba en ambientes de peligro de explosión.
- ✓ ADOX SA no puede, de ninguna manera ser responsabilizada por errores de flujo debido a las modificaciones en las características de las jeringas producidas por los respectivos fabricantes, sin previo aviso

3. Prestaciones

La Bomba de Infusión a Jeringa ACTIVA A22 está diseñada para el dosaje preciso de soluciones. La bomba está diseñada para:

- Servicios de Anestesia.
- Servicios de Cirugía.
- Servicios de Cardiología.
- Servicios de Cuidados Intensivos.
- Servicios de Pediatría.
- Servicios de Neonatología.
- Laboratorios.
- Quirófanos.

4. Conexión a otros dispositivos médicos

La Bomba de Infusión a Jeringa está diseñada para la precisa dosificación de soluciones a un flujo programado. Funciona impulsando el émbolo de una jeringa descartable de manera controlada y programada por un microprocesador, el cual al ingresar marca y el volumen de la jeringa evalúa las propiedades del tipo de la jeringa en uso.

Para asegurar el correcto funcionamiento es imprescindible controlar que la longitud de la escala sea la misma que la indicada en la tabla de medidas de jeringas detallada en la siguiente tabla, debido a posibles modificaciones que pueda realizar el fabricante de las jeringas utilizadas. La especificidad de

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altin.
Director Técnico - M. N. 5336

M.A.T. FOLIO 34 TECNOLOGIA MEDICA

los parámetros de infusión sólo puede ser asegurada en el caso que se use la lista de jeringas programadas en la Bomba de Infusión.

5263

MARCA DE LA JERINGA	VOLUMEN DE LA JERINGA (ml)
ALL PRO	5
TJ	5
ALFADOVES	10
BARCAT	10
BD	10
BREMEN	10
DARLING	10
KEY	10
NEOJET	10
NIPRO	10
NP	10
RYMCO	10
SAFE	10
TERUMO	10
BARCAT	20
ALL PRO	20
BD	20
INJET	20
KEY	20
NEOJET	20
NIPRO	20
NP	20
SAFE	20
TERUMO	20
TJ	20
BRAUN	30
TERUMO	30
BRAUN	50
ALLPRO	60
BD	60
MONOJECT	60
NEOJET	60
NP	60
SAFE	60
TERUMO	60
TJ	60

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

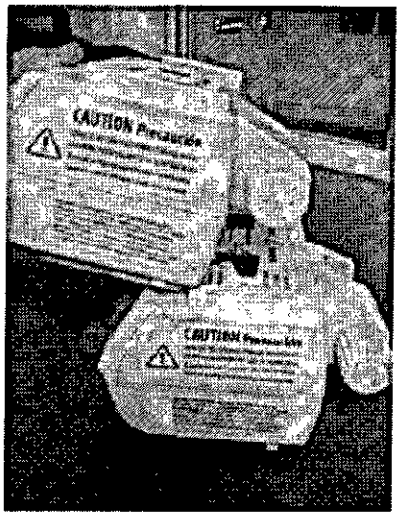
ADOX S. A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico - M. N. 5336

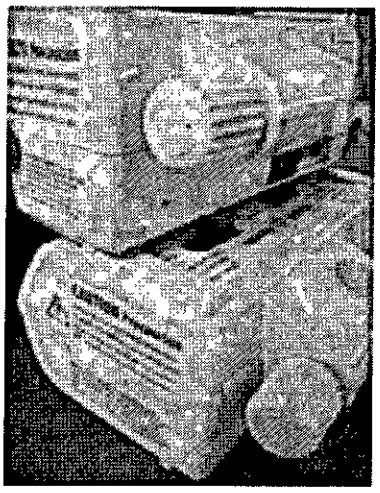
M.A.T. FOLIO 312 TECNOLOGIA MEDICA

5263

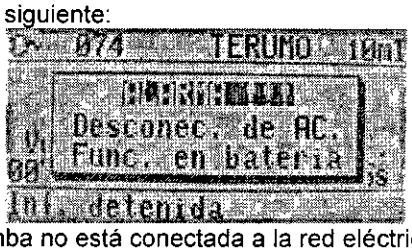
5. Instalación. Calibración y Mantenimiento

La preparación de la bomba para su funcionamiento consiste en distintas operaciones muy simples de llevar a cabo:
Fije la bomba al soporte o colóquela en un mueble cerca del paciente (la bomba puede ser colocada por debajo o por arriba del nivel del paciente). Puede ser montada sobre otra Bomba de Infusión a Jeringa Activa A22, mediante la ranura en la parte superior de la misma.

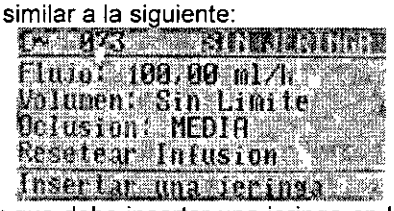




Conecte el cable de alimentación en la parte posterior de la bomba y conecte al toma correspondiente. La luz indicadora de AC se iluminará en color verde. Para encender la bomba presione el botón de encendido.
Cuando encienda la bomba algunas de las siguientes situaciones pueden ser posibles. La pantalla muestre una imagen similar a la siguiente:



(Esto provee el aviso que la bomba no está conectada a la red eléctrica).
Conecte la bomba a la red eléctrica o utilice la batería interna. Luego la bomba cambia a modo de inserción de jeringa.
La pantalla muestra una imagen similar a la siguiente:

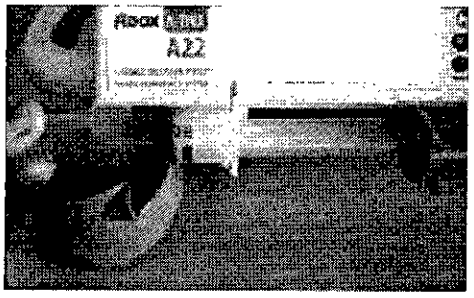


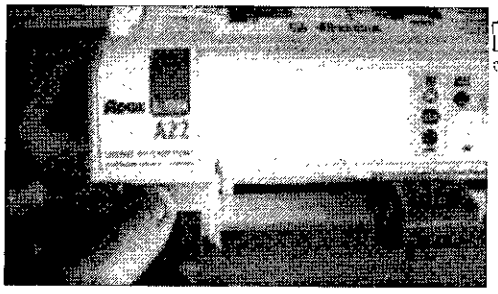
(Este mensaje indica al operador que debe insertar una jeringa en la bomba para que esta funcione correctamente). Continuar con la instalación de la jeringa y el resto de la programación:
Levante el clamp de sujeción de la jeringa hasta su tope. Inserte la jeringa, según se indica en las siguientes fotografías y presione el clamp.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

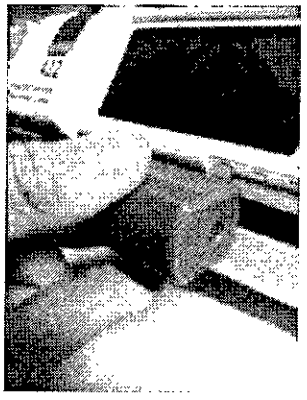
ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico - M. N. 5336

A.N.M.A.T. FOLIO 313 TECNOLOGIA MEDICA
5763



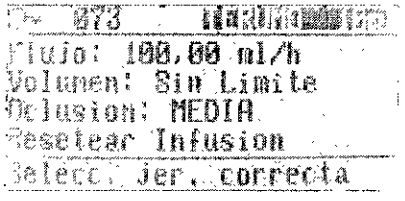


Inserte el émbolo de la jeringa en el impulsor de jeringa hasta donde la distancia entre el cuerpo del émbolo y el anillo que lo sostiene sea mínima. Trabe las alas del émbolo en las ranuras de la bomba. Para acercar el empuja émbolo al tope del émbolo de la jeringa, presione tal cual se indica en la siguiente fotografía.



El cuerpo cilíndrico de la jeringa descansa así sobre la bomba sin agarre; las alas del émbolo y el impulsor de la jeringa deben estar en el mismo eje.

Una vez insertada la jeringa podrá observar en la pantalla una imagen similar a la siguiente:



En este punto al girar la perilla del encoder la bomba mostrará las distintas jeringas que tiene cargadas en su memoria y que coinciden con el tamaño de la jeringa insertada. Una vez que encuentre la jeringa que corresponde a la que se encuentra insertada presione la perilla del encoder para aceptarla y continuar con la programación de la infusión.

Mantenimiento

Limpieza y desinfección

Cuando se realice una limpieza y desinfección, la bomba debe ser apagada y desconectada.

Después de desinfectarla espere por lo menos 1 minuto antes de volver a conectarla.

La limpieza y desinfección se debe realizar con un paño embebido en solución desinfectante (ADOX recomienda desinfectante LT8). En segunda instancia, se deberá usar una solución de alcohol etílico, o una solución al 3% de un peróxido.

La bomba no deberá ser volcada para evitar que el desinfectante entre en su interior. La bomba no puede ser autoclavada.

Cuando solución de infusión u otro líquido se derrama en la bomba, este deberá ser retirado de inmediato con un hisopo de algodón o gasa humedecido en agua o alcohol. Después de la limpieza verifique la ausencia de líquido en la zona.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico - M. N. 5336

M.A.T. FOLIO 314 TECNOLOGIA MEDICA
5263

La presencia de líquidos puede causar cortocircuitos en los contactos.

Para limpiar los enchufes hágalo con un hisopo seco y después de verificar la ausencia de líquidos reconecte la bomba.

Reparación

Con el fin de asegurar una larga vida de la bomba (10 ó más años), es necesario chequear en forma periódica su estado, y reemplazar las partes de acuerdo al tiempo transcurrido desde su primer día de uso. Para esto consulte periódicamente al servicio técnico de su distribuidor.

Si la bomba es reparada o algunos de sus componentes son abiertos, caducará en forma automática la garantía de la misma.

Chequeos

Los siguientes chequeos son recomendables:

1. Operación de chequeo (examen visual de la bomba, chequeo de la batería interna, chequeo de la activación de las alarmas), en periodos no mayores a una vez al año. Este chequeo puede ser realizado por personal biomédico de la institución.

2. Calibración, realizada por el servicio técnico de ADOX SA. Este service debe ser realizado anualmente, y debe ser realizado por el servicio técnico autorizado de su distribuidor.

Condiciones de Operación:

Temperatura ambiente: + 5 °C hasta + 40 °C.

Humedad relativa (HR): 30% – 75 %.

Presión Atmosférica: 860 hPa – 1060 hPa.

Condiciones de almacenamiento/transporte:

Temperatura: -22°C a 55 °C.

Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa.

Humedad relativa (HR): menor a 80%.

6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No es un dispositivo implantable.

7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

La Bomba de Infusión a Jeringa ADOX Activa A22, ha cumplido las pruebas que estipula la norma IEC 60601-1-2:2007 sobre niveles de emisiones y resistencia a los campos de energía electromagnética. Las perturbaciones externas que superen dichos niveles pueden causar problemas de funcionamiento.

8. Esterilización

No corresponde.

9. Procedimientos de reutilización e Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

Comenzar y detener una infusión.

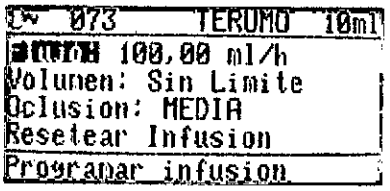
En caso de **nueva infusión**:

- Si para la infusión previa estaba programado volumen máximo de infusión, la bomba cambiara a infusión sin limitación del volumen entregado.
- Si estaba programado volumen en BOLO es borrado. El nivel de presión de oclusión cambia a ALTO.
- El volumen entregado durante la infusión previa se borra.
- Una vez insertada la jeringa, la pantalla muestra la marca y volumen de la misma (ver fotografía). Para dar comienzo a una infusión, se debe programar el flujo deseado, utilizando el ENCODER.

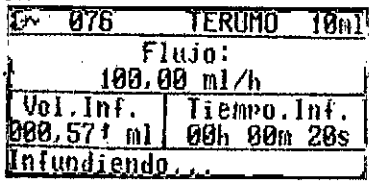
ADOX S.A.
Carlos A. Borsuni
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S. A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico - M. N. 5336

A.N.M.A.T. FOLIO 315 TECNOLOGIA MEDICA
5263

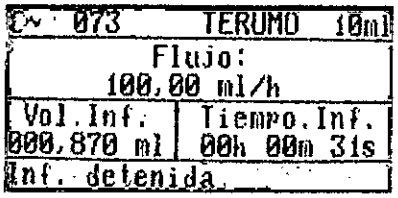


- Luego se seleccionar el flujo deseado, presionar la tecla de **START**. La pantalla visualiza la leyenda "Infundiendo..." y muestra el tiempo y volumen infundido en cada instante. El indicador luminoso RUN comienza a titilar.



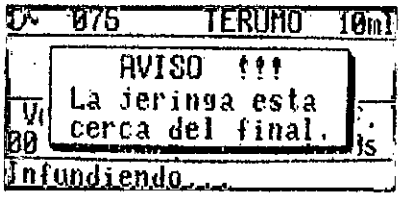
Detener la infusión

1. Para hacer una pausa sin tener que apagar la bomba, presione la tecla **STOP**. El indicador dejará de titilar. La pantalla muestra:



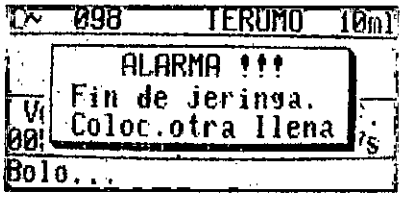
2. Para recomenzar la infusión presione nuevamente la tecla **START**.

Cuando aun falten varios minutos para la finalización de la infusión o droga en la jeringa, se escuchará una señal audible y aparecerá una pantalla similar a la siguiente:



Avisando que se acerca el final de la infusión, o en la necesidad de estar preparado para el reemplazo de la misma.
Cuando se presiona la tecla **ENTER** del encoder o el botón de **Silencio**, la señal audible se apaga (la infusión continua hasta el final sin nuevo aviso).

Cuando la jeringa se vacía, una señal sonora se enciende, la iluminación del mensaje alarma se enciende y se muestra una pantalla similar a la siguiente:



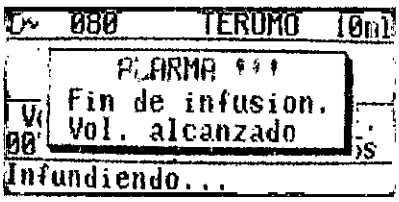
ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico - M. N. 5336

M.A.T. FOLIO 316 TECNOLOGIA MEDICA
5263

Presione la tecla ENTER del encoder o el botón de Silencio, retire la jeringa vacía e inserte la nueva llenada previamente.

Cuando la infusión se ha completado, se escucha la señal audible, El display muestra una imagen similar a la siguiente:



Esto indica que se ha alcanzado el volumen límite programado.

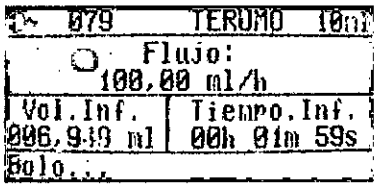
Apague la bomba presionando la tecla OFF ó comience una nueva infusión seleccionando *Resetear infusión* en la pantalla de *programar infusión*. En ese caso, tanto el volumen como el tiempo de infusión son llevados a cero.

Función Purga

Cuando es necesario realizar una purga, presionar la tecla Bolo, aparece una pantalla similar a la siguiente:

Administración de Bolo.

Para infundir un volumen de Bolo durante la infusión, presione la tecla Bolo y manténgala presionada. La pantalla mostrará una imagen similar a la siguiente:



Cuando suelte la tecla la bomba volverá a infundir al flujo que estaba programado.

10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde.

11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En caso de detectarse cambios en el funcionamiento o mal funcionamiento, se deberá contactar al Servicio Técnico de ADOX S.A. para restaurar el buen funcionamiento del equipo.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico - M. N. 5336

M.S.A.T. FOLIO 317 TECNOLOGIA MEDICA

12. 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

El ruido electrónico excesivo causado por otros dispositivos pobremente regulados, como una unidad de electro bisturí, puede interferir adversamente con el funcionamiento apropiado del dispositivo.

Para evitar este problema, no conectar la alimentación de la bomba de infusión a jeringa en la misma toma de corriente en el cual está conectada la unidad de electro bisturí.

13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde. La Bomba de Infusión a Jeringa no se encuentra en contacto con el medicamento que suministra. Está diseñada para la infusión de soluciones mediante un juego de administración (jeringa y guía de paciente) que no es provisto por ADOX.

14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No corresponde.

15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos

Ninguno.

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

Gráficos de Desempeño

Para la realización de este ensayo, se utilizó el montaje mostrado en las figuras 104(a) de la norma EN 60601-2-24.

Se utilizó un agua destilada inyectable y un juego de administración nuevo para cada una de las pruebas a las que se sometieron los equipos bajo ensayo. El juego de administración consistió de una aguja 18G de 1,2 mm según ISO 7864, de una Jeringa BD de 20 ml y de una guía prolongadora de 1,5 m de longitud.

Los cálculos se realizaron conforme a los requerimientos del apartado 50.102 de la norma EN 60601-2-24. Ensayos para flujo de *5 ml/ h*.

Para esta serie de mediciones se utilizó una frecuencia de muestreo de 1 por minuto.

La duración del ensayo fue de dos horas, la primera hora fue de estabilización y la segunda de análisis.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S. A
Bioing. Alejandro D. Altin.
Director Técnico - M. N. 533

M.A.T. FOLIO 318 TECNOLOGIA MEDICA

Curva trompeta y gráfico de partida para 5ml/h.

Q= 4.9808 ml/ h (Flujo medio)

P	Ep(min)	Ep(max)	A
1	-14.5341	14.5615	-0.3832
2	-2.7514	5.4243	-0.3832
5	-5.1820	9.0062	-0.3832
11	-3.9211	5.1236	-0.3832
19	-2.3490	2.9454	-0.3832
31	-1.0324	1.4109	-0.3832

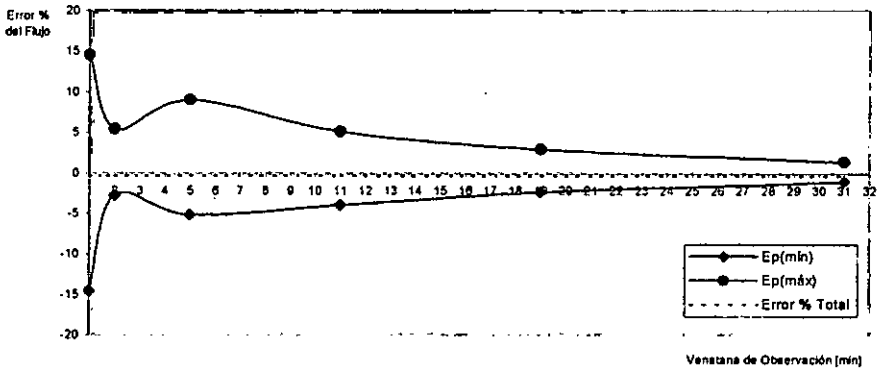
P: *Duración de las ventanas de observación.*

Ep (mín): *Error mínimo medido en las ventanas de observación.*

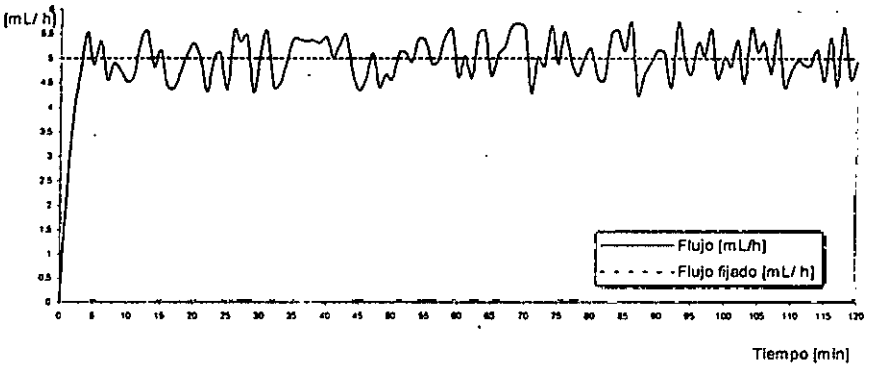
Ep (máx): *Error máximo medido en las ventanas de observación.*

A: *Media general de los % de error de los flujos medidos a lo largo del período T1.*

Curva Trompeta



Flujo registrado durante las primeras dos horas de ensayo



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S. A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico - M. N. 5336

Curva trompeta y gráfico de partida para 5ml/h con contrapresión de + 13,13 Kpa (+ 100 mmHg).

Q= 4.9808 ml/ h (Flujo medio)

P	Ep (min)	Ep (max)	A
1	-14.6647	14.9612	-0.5443
2	-2.6615	5.2776	-0.5443
5	-4.1339	9.2391	-0.5443
11	-1.2366	5.0619	-0.5443
19	-1.0227	3.2164	-0.5443
31	-0.6795	2.1671	-0.5443

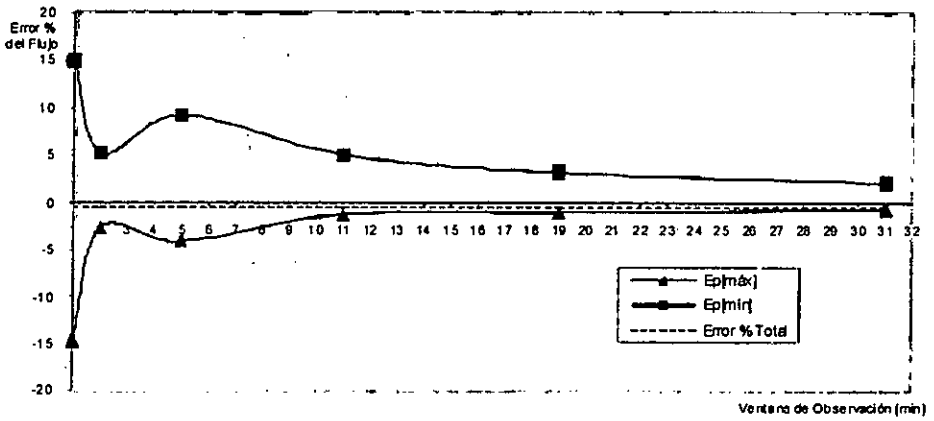
P: *Duración de las ventanas de observación.*

Ep (mín): *Error mínimo medido en las ventanas de observación.*

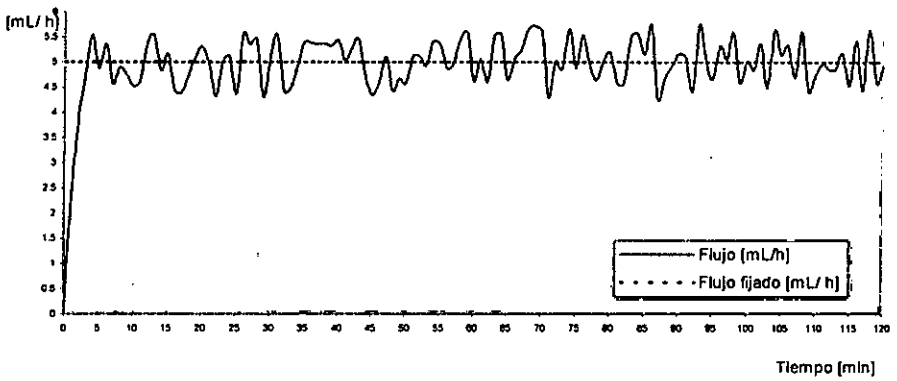
Ep (máx): *Error máximo medido en las ventanas de observación.*

A: *Media general de los % de error de los flujos medidos a lo largo del período T_1.*

Curva Trompeta



Flujo registrado durante las primeras dos horas de ensayo



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico - M. N. 5336

Curva trompeta y gráfico de partida para 5ml/h con contrapresión de -13,13 Kpa (-100 mmHg).

Q= 4.9808 ml/ h (Flujo medio)

P	Ep (min)	Ep (max)	A
1	-14.8958	11.8033	-2.8808
2	-2.3931	5.1759	-2.8808
5	-8.1914	5.6529	-2.8808
11	-4.4102	4.9488	-2.8808
19	-4.0286	-0.1128	-2.8808
31	-2.5918	-0.3567	-2.8808

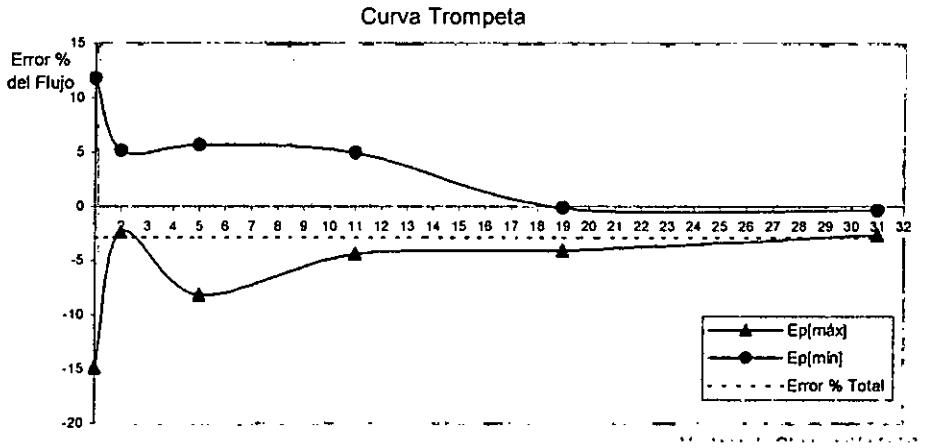
P: *Duración de las ventanas de observación.*

Ep (mín): *Error mínimo medido en las ventanas de observación.*

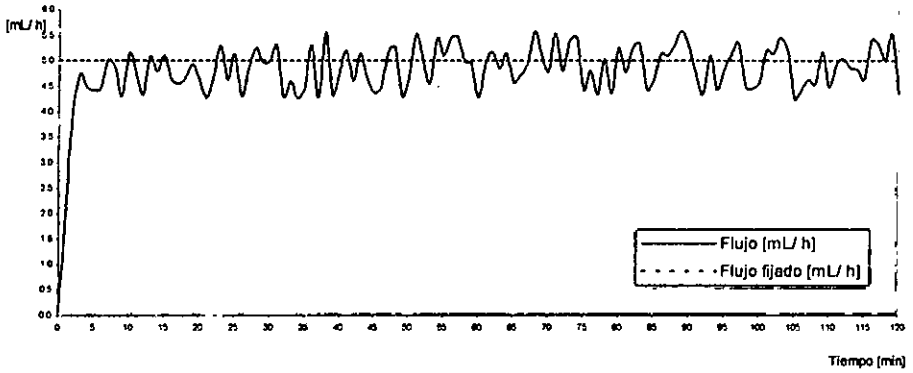
Ep (máx): *Error máximo medido en las ventanas de observación.*

A: *Media general de los % de error de los flujos medidos a lo largo del período T_1.*

Flujo registrado durante las primeras dos horas de ensayo



Flujo registrado durante las primeras dos horas de ensayo



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico - M. N. 533

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14276-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5263, y de acuerdo a lo solicitado por ADOX S.A., 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 a Jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 – Bombas de Infusión de Jeringa.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: dosificación precisa de soluciones a un flujo programado.

Modelo(s): Activa A22.

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Adox S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ADOX S.A. el Certificado PM 259-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5263

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub-Administrador Nacional
A.N.M.A.T.