



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005377-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005377-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGÓ 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. 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Bomba de Infusión I-Jet nombre descriptivo Sistema de Infusión y nombre técnico Bombas de Infusión, de Jeringa , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BAGÓ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-72178594-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1210-29 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1210-29

Nombre descriptivo: Sistema de Infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
.ECRI 13-217..Bombas de Infusión, de Jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bomba de Infusión I-Jet

Modelos:
Jeringas I-Life R

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema destinado al suministro continuo del medicamento Treprostinil, para tratamiento de Hipertensión Pulmonar. Está formado por la Bomba de Infusión I-Jet ®, acompañada por 3 jeringas de 3 ml I-Life-R.

Período de vida útil: Bomba I-Jet: ----

Jeringas I-Life R: 48 meses

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: -Sistema de Infusión: contiene 1 Bomba de Infusión I-Jet y 3 jeringas de 3 ml I-Life R.
-Jeringas I-Life R: envases conteniendo 20 y 240 unidades.

Método de esterilización: Bomba I-Jet: ----

Jeringas I-Life R: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Everaid Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Dongmoon Goodmorning Tower II 720-721
1324, Baekseok 2-Dong, Ilsandong-gu (410-362)
Goyang City
410-362, Goyang City, Corea

Expediente N° 1-0047-3110-005377-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30995

AM

PM 1210-29 – SISTEMA DE INFUSIÓN I-JET

MODELO DE ROTULO SISTEMA DE INFUSIÓN I-JET

FABRICANTE:

Everaid Co. Ltd.
Dongmoon Goodmorning Tower II 720-721
1324, Baekseok 2-Dong, Ilsandong-gu (410-362)
Goyang City
410-362, Goyang City, Corea

Representante en la UE:

Ferrer Internacional S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
E-08028, Barcelona
España

IMPORTADOR:

Laboratorios Bagó
Bernardo de Irigoyen 248
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Sistema de Infusión I-Jet®

Contiene 1 Bomba de Infusión I-Jet®, 3 Jeringas de 3 ml I-Life-R®, 2 Pilas AAA, Manual de Uso

1 unidad


SN

N° de Serie (Código de barras)



Fecha de Fabricación:


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULINA ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mo. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ
Nadina M. Frych
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA
M.N. 11832


Ética al servicio de la salud



Límite de temperatura entre -10°C y 50°C



Límite de humedad entre 15% y 90%



Límite de presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa



Consulte las Instrucciones de Uso



Conexión aislada del Paciente (IEC 60601-1-TIPO BF)

IP58

Nivel de Protección contra el agua

Pila: Alcalina AAA 1.5 V (IEC LR03)



1639


Marcado CE

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm.

Autorizado por la ANMAT PM 1210-29


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACEUTICA
M.N. 11832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma- 11-742

PM 1210-29 – SISTEMA DE INFUSIÓN I-JET

MODELO DE ROTULO BOMBA DE INFUSIÓN I-JET

FABRICANTE:

Everaid Co. Ltd.
Dongmoon Goodmorning Tower II 720-721
1324, Baekseok 2-Dong, Ilsandong-gu (410-362)
Goyang City
410-362, Goyang City, Corea

Representante en la UE:

Ferrer Internacional S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
E-08028, Barcelona
España

IMPORTADOR:

Laboratorios Bagó
Bernardo de Irigoyen 248
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Bomba de Infusión I-Jet®

1 unidad


SN N° de Serie:(Código de barras)



Fecha de Fabricación:



Límite de temperatura entre -10°C y 50°C


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Nadina M. [Handwritten signature]
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA
M.N. 11832  **Bagó**
Ética al servicio de la salud



Límite de humedad entre 15% y 90%



Límite de presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa



Consulte las Instrucciones de Uso



Conexión aislada del Paciente (IEC 60601-1-TIPO BF)

IP58

Nivel de Protección contra el agua


Pila: Alcalina AAA 1.5 V (IEC LR03)

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm.

Autorizado por la ANMAT PM 1210-29


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Nadina M. Hryciw
Co-Directora Técnica
FARMACEUTICA
M.N. 11832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

PM 1210-29 – SISTEMA DE INFUSIÓN I-JET

MODELO DE ROTULO JERINGA I-LIFE-R

FABRICANTE:

Everaid Co. Ltd.
Dongmoon Goodmorning Tower II 720-721
1324, Baekseok 2-Dong, Ilsandong-gu (410-362)
Goyang City
410-362, Goyang City, Corea

Representante en la UE:

Ferrer Internacional S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
E-08028, Barcelona
España

IMPORTADOR:

Laboratorios Bagó
Bernardo de Irigoyen 248
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Jeringa I-Life-R® para Bomba I-Jet ®
3 ml
Aguja: 0,7 mm (22G) x 13 mm

1 unidad

Estéril

LOT

N° de Lote



Fecha de Fabricación:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mo. 91.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA
M.N. 11832

Bagó
Ética al servicio de la salud



Fecha de vencimiento (Vida útil: 4 años)

:



No reutilizar



Mantener alejado de la luz solar



Mantener Seco



No utilizar si el envase fue previamente abierto o está dañado



Libre de látex

No utilizar después de la fecha de vencimiento

STERILEEO

Esterilizado por Óxido de Etileno



Marcado CE

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm.

Autorizado por la ANMAT PM 1210-29

Otras presentaciones: Cajas conteniendo 20 y 240 unidades.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACEUTICA
M.N. 11832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PALLA F. ECHEVERRÍA

PM 1210-29 - SISTEMA DE INFUSIÓN I-JET

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE:

Everaid Co. Ltd.
Dongmoon Goodmorning Tower II 720-721
1324, Baekseok 2-Dong, Ilsandong-gu (410-362)
Goyang City
410-362, Goyang City, Corea

Representante en la UE:

Ferrer Internacional S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
E-08028, Barcelona
España

IMPORTADOR:

Laboratorios Bagó
Bernardo de Irigoyen 248
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Sistema de Infusión I-Jet®

Contiene 1 Bomba de Infusión I-Jet®, 3 Jeringas de 3 ml I-Life-R®, 2 Pilas AAA, Manual de Uso

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

Se trata de un sistema destinado al suministro continuo del medicamento Treprostinil, para tratamiento de Hipertensión Pulmonar. Esta formado por la Bomba de Infusión I-Jet ®, acompañada por 3 jeringas de 3 ml I-Life-R®.

Nota: pueden adquirirse consumibles adicionales por separado.

Cuenta con las siguientes características:

- La bomba funciona de forma continua de acuerdo con los ajustes definidos por el usuario.
- Equipo de tipo BF de alimentación interna en conformidad con la norma IEC 60601-1. (Equipo médico eléctrico, Requisitos generales de seguridad).
- Equipos IP58 con protección contra la entrada de agua.
- Equipo no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable según la norma de la IEC 60601-1.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION y/o MANIPULACION DEL PRODUCTO:


Almacenar lejos del calor o frio extremos y proteger de la humedad excesiva.

Evite los siguientes entornos de almacenamiento y transporte de la Bomba de Infusión I-Jet ®:

- Temperatura ambiente inferior a -10°C o superior a 50 ° C.
- Presión atmosférica inferior a 700 milibares o superior a 1.060 milibares.
- Humedad inferior al 15% o superior al 90%.
- Exposición a suciedad o polvo abundante.
- Exposición a vapor de aceite de alta densidad.
- Exposición a una atmósfera salina.
- Exposición a gas o polvo explosivos.
- Exposición a una manipulación poco cuidadosa.

Las condiciones óptimas de almacenamiento para la jeringa son:

- Temperatura de 10 ° C a 30 ° C
- Humedad de 35% a 60%
- Presión atmosférica de 760 milibares.
- Evite la luz UV directa.

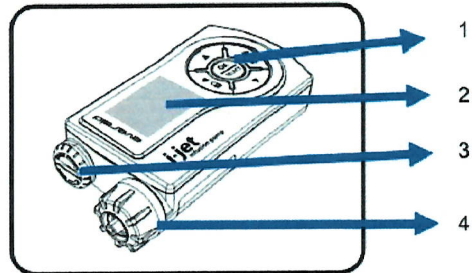

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mg. 11.762


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA *Ética al servicio de la salud*
M.N. 11832

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA OPERACION DEL PRODUCTO:

Descripción de la Bomba:

1. BOTONES DE CONTROL
2. PANTALLA OLED
3. COMPARTIMENTO PARA PILAS
4. ESPACIO PARA JERINGAS



1. BOTONES DE CONTROL

▲ Arriba:

1. Le permite mover la barra de selección a través de los elementos que aparecen en el menú.
2. Le permite cambiar el valor del número a su elección cuando se requiere una entrada numérica.

▼ Abajo:

1. Le permite mover la barra de selección a través de los elementos que aparecen en el menú.
2. Le permite cambiar el valor del número a su elección cuando se requiere una entrada numérica.



: Le permite retroceder en el menú. Utilice este botón para salir de un menú no deseado.



: Bloquear o desbloquear.



:OK / SELECT: permite seleccionar o activar elementos del menú.

Nota :Con cada pulsación de botón, escuchará un pitido corto. Esta función está activada de fábrica. El ajuste de fábrica es ON (Encendido)

2. Pantalla OLED: La bomba está equipada con una pantalla OLED a color exclusiva que combina textos e iconos para ofrecer información sobre todas las operaciones, alertas y alarmas. La pantalla OLED a color también está retroiluminada para ayudarlo a ver la bomba en condiciones de baja iluminación.

3 COMPARTIMENTO PARA PILAS: Las pilas se insertan en este compartimiento. (sólo pilas AAA)

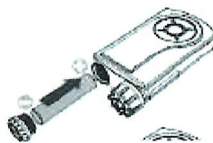
4. ESPACIO PARA JERINGAS: Introducir la jeringa es este espacio.

INSERCIÓN DE LA PILA / ENCENDIDO Y APAGADO LA BOMBA

1. Inserte una moneda en la ranura de la cubierta del compartimiento para pilas y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj.



2. Inserte la pila como se muestra en la imagen.



3. Bloquee la tapa del compartimiento para pilas haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.



4. La bomba se enciende tan pronto como la pila está instalada.
5. La bomba está encendida. Debería ver la pantalla de visualización inicial en la pantalla OLED .

Nota:

1. La Bomba de Infusión I-Jet® no tiene botón de encendido / apagado.
2. La bomba se enciende tan pronto como se instala la pila.
3. La pantalla OLED se apagará automáticamente para conservar la carga de la pila. Pulse el botón OK / SELECT para encender la pantalla inicial.

EXPLICACIÓN DE LAS PANTALLAS DE VISUALIZACIÓN

Pantalla inicial

1. Nivel de Batería
2. Modo de Bloqueo
3. Estado actual (R = la bomba está infundiendo)
4. Tiempo restante hasta el final de la infusión
5. Hora actual
6. Velocidad de infusión en ml/h en el centro del círculo
7. Volumen restante en la jeringa (en el círculo verde, contando regresivamente de lleno a vacío).



Nota:

1. La pantalla inicial aparece en la pantalla OLED (como muestra la imagen) tan pronto como se instala la pila.
2. La bomba reanudará automáticamente el suministro del medicamento según la programación previa a la suspensión. Por lo tanto, deberá

comprobar y confirmar siempre la configuración básica antes de reiniciar la bomba.

Menú Básico:

En la pantalla inicial, pulse OK / SELECT para desplazarse por el menú básico.

1.



Menú RATE (VELOCIDAD): Seleccione este menú para el suministro y para cambiar la velocidad de infusión.

2.



Menú STOP(PARADA): Seleccione este menú para suspender temporalmente el suministro del medicamento o para reiniciar la administración del medicamento.

3.



Menú SYRINGE (JERINGA): seleccione este menú para cambiar la jeringa

4.



Menú PRIME (PURGADO): seleccione este menú para purgar el equipo de infusión

5.



Menú HISTORY (HISTORIAL): seleccione este menú para revisar el historial de medicación y de errores.


6.



Menú SETTINGS (AJUSTES): seleccione este menú para configurar las funciones adicionales

ADVERTENCIAS

- Infección cutánea: El tratamiento con bomba de infusión se asocia a un riesgo de infección cutánea local en el sitio de infusión.
- Los pacientes no deberán abrir la carcasa de la bomba ni manipular ninguno de los componentes internos.
- La Bomba de Infusión I-Jet® sólo puede funcionar con la correspondiente jeringa.
- Para el equipo de infusión y otros descartables se recomienda el uso de productos con los certificados de calidad correspondientes.
- Si tiene algún problema con la bomba, retire la pila inmediatamente y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el distribuidor local.
- La bomba viene con un valor predeterminado de fábrica para el purgado máximo del Equipo de Infusión. Esta configuración sólo puede modificarse a través del menú "Ajustes" de la bomba.
- Asegúrese de retirar el equipo de infusión de la piel antes de realizar el purgado.
- Asegúrese de purgar hasta que se forme una gota de medicamento en el tubo del equipo de infusión o en la aguja/catéter.
- Extraiga la pila en caso de un almacenamiento prolongado de la bomba.
- Empuje el émbolo completamente hacia abajo antes de llenar la jeringa.
- No llene la jeringa con medicamentos más de 3 ml.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa antes de la inyección.
- Las jeringas y el equipo de infusión están destinados a un solo uso de hasta 72 horas (3 días). No los reutilice.
- Cambie la jeringa y el equipo de infusión regularmente cada 3 días o según las indicaciones del profesional sanitario.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mo. 11.732



LABORATORIOS BAGÓ
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA
M.N. 11832  **Bagó**
Ética al servicio de la salud

- Compruebe y confirme siempre todos los ajustes básicos después de cambiar la jeringa. Confirme visualmente que no quede aire en el equipo de infusión.
- No inserte la jeringa hasta que la varilla del pistón esté completamente retraída.
- La vida útil de la jeringa es de 4 años. Por favor compruebe periódicamente las fechas de caducidad y deseche el artículo en caso de estar caducado.
- Si el nivel de carga es del 25% o menos cambie la pila. Use solo pilas AAA 1.5 V. No utilice pilas recargables.
- No retire la pila mientras la bomba esté en uso excepto en caso de resolución de problemas. En caso de emergencia extraiga la pila para apagar la bomba.
- La tapa de la jeringa y la tapa del compartimento para pilas son consumibles, se recomienda sustituir por una nueva después de 6 meses de uso.
- Si no puede sustituirse la tapa del compartimento para pilas, se recomienda limpiarla regularmente.
- Si necesita limpiarla, use una torunda de algodón y alcohol.
- El muelle situado en la parte inferior del compartimento para pilas debería limpiarse regularmente. Si necesita limpiarlo, use una torunda de algodón y alcohol para limpiarlo a menudo.
- No utilice disolventes orgánicos para limpiar la bomba.
- No use lubricantes con la bomba. Al limpiar la bomba, asegúrese de mantener el compartimento del depósito seco y alejado de la humedad.

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm.

Autorizado por la ANMAT PM 1210-29


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACEUTICA
M.N. 11832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEUTICA
Ma. 11-742

PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO

La Bomba de Infusión I-Jet® está destinada al suministro continuo de medicamento.

EQUIPOS DE ADMINISTRACION Y ACCESORIOS

- 1 Bomba de Infusión I-Jet®
- 3 Jeringas I-Life-R®

CORRECTA INSTALACION, FUNCIONAMIENTO, MANTENIMIENTO Y CALIBRADO:

AJUSTE DE LA FECHA Y LA HORA

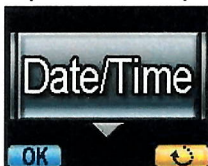
1.



Desde la pantalla inicial, pulse OK / SELECT para pasar al menú básico. A continuación, utilice el botón Arriba o Abajo para pasar a la pantalla SETTINGS (AJUSTES). Vuelva a pulsar OK / SELECT .

2.

Aparecerá la pantalla:



Presione OK / SELECT para ajustar la fecha y la hora.

3. Aparecerá la pantalla:



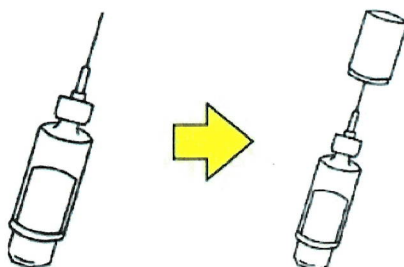
Utilice las teclas Arriba o Abajo para seleccionar 'DAY' (DÍA) y presione OK / SELECT.

4. Siga este mismo procedimiento para configurar día, mes, año, 12 horas, 24 horas, horas y minutos en secuencia.

5. Cuando se hayan realizado todos los procesos, pulse OK / SELECT para guardar la configuración


Nota: pulse el botón  para salir de la pantalla actual.


LLENADO DE LA JERINGA



1. Retire el capuchón protector de la aguja de llenado. Asegúrese de no tocar la aguja.
2. Inserte la aguja en el frasco del medicamento.
3. Tire del émbolo lentamente para llenar la jeringa con la cantidad deseada de medicamento. (Capacidad de la jeringa: 3 mililitros). No llene la jeringa con más 3 ml de medicamento.
4. Extraiga la aguja del vial, sujete la jeringa llena con la aguja hacia arriba y golpee para eliminar todas las burbujas de aire pequeñas de los lados de la jeringa.
5. Expulse las burbujas de la jeringa y coloque el capuchón protector sobre la aguja.

Nota: Tire del émbolo hacia atrás y hacia adelante un par de veces antes de llenar la jeringa para lubricar el cilindro. De esta forma, el émbolo se moverá con mayor facilidad en la jeringa. Deseche la aguja apropiadamente.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAUL F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.N. 11832


LABORATORIOS BAGÓ
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA
M.N. 11832


Ética al servicio de la salud

CONEXIÓN DE JERINGA AL EQUIPO DE INFUSIÓN

1. Retire la tapa protectora del conector del equipo de infusión.
2. Abra la tapa del espacio para jeringas de la bomba, extraiga cualquier jeringa usada y desconéctela del equipo de infusión para liberar la tapa del espacio. Deseche correctamente la jeringa usada.
3. Introduzca el conector del nuevo equipo de infusión a través del orificio de la tapa del espacio para jeringas.
4. Retire el capuchón protector y la aguja de la jeringa y conecte el equipo de infusión a la jeringa.

Nota: No realice este paso mientras el equipo esté conectado al cuerpo.

CAMBIO DE LA JERINGA

1. En la pantalla inicial, pulse OK / SELECT para pasar al menú básico. A continuación, utilice los botones Arriba o Abajo para pasar al menú SYRINGE (JERINGA) y vuelva a pulsar OK / SELECT.



Step 1

2. La pantalla se visualiza de nuevo



ra a continuación, pulse OK /

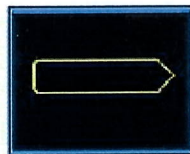
SELECT de nuevo



Step 2


3. Cuando aparece la pantalla que muestra el Paso 3, el pistón que acciona el émbolo se retrae automáticamente en la bomba en unos 5 a 80 segundos, dependiendo de la cantidad de medicamento que quede en la jeringa.

Nota: Esta función se utiliza para la medición exacta de medicamento restante.



Step 3




LABORATORIOS BAGÓ S.A.
DR. F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.N. 11832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA
M.N. 11832


Ética al servicio de la salud

4 Después de la retracción del pistón, la pantalla se visualizará automáticamente como se muestra en el paso 4



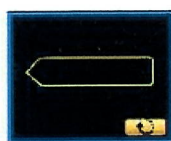
Step 4



5. Inserte la jeringa cuidadosamente en el compartimento para la misma, y apriete la tapa hasta el límite con cuidado.

6. Cuando la nueva jeringa se haya cargado y el tubo esté listo para el purgado pulse OK / SELECT


Cuando aparece la pantalla que muestra el paso 5, el pistón que acciona el émbolo avanzará automáticamente para introducir el medicamento en el equipo de infusión.



Step 5



Dependiendo de la dosis de medicamento de la jeringa, tarda entre 5 y 20 segundos en hacer contacto con la parte posterior del émbolo.

Cuando vea que aparece una gota de medicamento al final del tubo del equipo de infusión o de la aguja/catéter pulse el botón  para detener el flujo de medicamento a través del equipo de infusión.

7. Cuando en la pantalla aparezca " Prime? " (Purgado?"), pulse el botón 

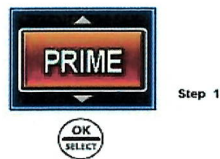


8. Volverá a visualizarse la pantalla inicial.

Nota: Las cantidades de purgado no se contabilizan en su cantidad diaria total de medicamento.

PURGADO DE LA LÍNEA

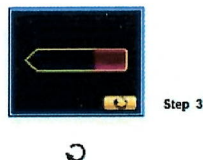
1. En la pantalla inicial, pulse OK / SELECT para pasar al menú básico. A continuación utilice los botones Arriba o Abajo para pasar al menú PRIME (PURGADO) y vuelva a pulsar OK / SELECT.




2. Aparecerá la pantalla como se muestra en el Paso 2.




3. Use el botón Arriba o Abajo para seleccionar el volumen de purgado deseado y pulse OK / SELECT



4. Cuando vea que aparece una gota de medicamento al final del tubo del equipo de infusión o de la aguja/ catéter, pulse el botón  para detener el flujo.

Si no saliera la gota de medicamento por la aguja de infusión, realice un purgado adicional utilizando los botones Arriba o Abajo.

5. Pulse el botón  para salir de la pantalla actual.

Nota: Asegúrese de apretar la tapa/capuchón de la jeringa suficiente para evitar el riesgo de fuga de líquido de la bomba.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.N. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA
M.N. 11832

 **Bagó**
Ética al servicio de la salud

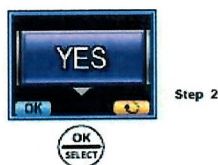
DETENCION Y REINICIO DE LA BOMBA.

A. **Detención de la bomba:** Al detener la bomba se suspenderá todo el suministro de medicamento.

1. En la pantalla inicial, pulse OK / SELECT para pasar al menú básico. A continuación utilice los botones Arriba o Abajo para pasar a la pantalla STOP (PARADA) y vuelva a pulsar OK / SELECT .



2. Aparecerá la pantalla como se muestra en el paso 2. A continuación, pulse OK / SELECT de nuevo para apagar la bomba.



3. La bomba volverá a la pantalla inicial, indicando que se encuentra en modo STOP, como se muestra en el paso 3.



Mientras el modo STOP está activo aparecerá una advertencia cada 10 minutos, como se muestra en el paso 4.



B. **Reinicio de la bomba:** Deberá reiniciar la bomba para reanudar el suministro de medicación.

1. En la pantalla inicial (STOP), pulse OK / SELECT para pasar al menú básico. A continuación utilice los botones Arriba o Abajo para pasar a la pantalla STOP (PARADA) y vuelva a pulsar OK / SELECT .



2. Utilice la flecha hacia abajo para seleccionar RUN (INICIAR) y presione OK / SELECT.



La pantalla mostrará la hora de detención y las cantidades de medicamento no administrado, como se muestra en el paso 3. Pulse OK / SELECT.



3. La bomba volverá a la pantalla inicial y reanudará el suministro de medicación previamente programado.

AJUSTE DE LA VELOCIDAD DE INFUSIÓN



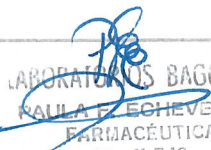
Paso 1

1. En la pantalla RATE, pulse OK/SELECT.



Paso 2

2. Utilice los botones ARRIBA o ABAJO para ajustar la velocidad de infusión deseada entre 0,001 y 0,125 ml/hora. Pulse OK/SELECT para confirmar la velocidad.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.7-12


LABORATORIOS BAGÓ
Nadina M. Hryciw
Co-Directora Técn.
FARMACÉUTICA
M.N. 11832


Ética al servicio de la salud



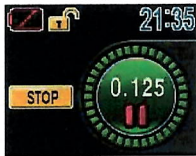
3. Vuelva a pulsar OK/SELECT para guardar el ajuste de velocidad de infusión.

Paso 3

4. La bomba comenzará a administrar la medicación a la velocidad que acaba de ajustar.

Nota: La bomba se suministra de fábrica con una velocidad de infusión máxima de 0,125 ml por hora. Comente con su personal sanitario si necesita personalizar el límite de velocidad.

DURACIÓN DE LA PILA



1. La duración de la pila puede comprobarse en el lado superior izquierdo de la pantalla inicial (100%, 75%, 50%, 25%).




2. Cuando la carga de la pila de la bomba esté baja (se mantiene aproximadamente el 10% de la duración de la pila), la pantalla mostrará una pantalla de indicación con el mensaje "Low Battery" (Pila baja) acompañada de un pitido o una vibración cada segundo.

3. Cuando aparezca la pantalla de indicación de pila baja, cambie la pila lo antes posible.

NOTA

1. La vibración se desactiva cuando la bomba tiene la pila muy baja.
2. Mantenga siempre pilas de reserva a su alcance.
3. Si utiliza las características de retroiluminación y alarma de vibración, deberá sustituir las pilas con mayor frecuencia.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. COBEVERRIA
FARMACEUTICA
M.S. 11.7.19


LABORATORIOS BAGÓ
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACEUTICA
M.N. 11832


Ética al servicio de la salud

MEDICACIÓN RESTANTE EN LA JERINGA



1. Puede confirmar la velocidad de infusión en la parte derecha de la pantalla inicial.



pitido.

2. Cuando queden 3 horas de medicación, la pantalla mostrará el mensaje "Low Volume" (Volumen bajo).

La bomba alternará entre 3 veces la vibración y 3 veces el



3. Si la jeringa se queda sin medicación, la pantalla mostrará el mensaje "Empty Syringe" (Jeringa vacía)

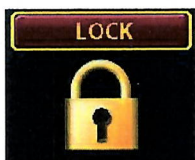
y se alternará entre 3 veces la vibración y 3 veces el pitido.

MODO DE BLOQUEO

Si se deja desbloqueada durante un corto periodo sin actividad, la bomba se bloqueará automáticamente.



1. En la pantalla inicial, pulse y mantenga pulsado el botón **CANDADO** + ▼ durante 5 ó 6 segundos.



A continuación aparecerá un icono de candado con el mensaje "LOCK"(Bloqueo), como se muestra en el paso 2 y en el paso 3, acompañado de un breve pitido.

Paso 2



Paso 3



2. Para salir del modo LOCK (Bloqueo), pulse y mantenga pulsado el botón CANDADO + ▼ durante 5 o 6 segundos de nuevo.

Paso 4

NOTA: Los botones están desactivados en el modo LOCK (Bloqueo).

FUNCIONES APLICADAS

-HISTORIAL DIARIO (TOTAL DIARIO)

La bomba puede mostrar el historial de administración de la medicación.



Desde la pantalla inicial, pulse OK/SELECT para pasar a la pantalla de menú básico y, a continuación, utilice el botón Abajo para desplazarse a la pantalla HISTORY y pulse

OK/SELECT.



Pulse OK/SELECT para mostrar el volumen total administrado durante el mismo día (00:00 - 24:00).



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. SCHEVERRIA
FARMACÉUTICA
M.N. 11832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Nadina M. Hryciw
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA
M.N. 11832 **Bagó**
Ética al servicio de la salud

NOTA: La cantidad utilizada para el cebado no se incluye en la cantidad diaria total.

-HISTORIAL DE PURGADO

La bomba puede mostrar el historial de purgado.



OK/SELECT.

Desde la pantalla inicial, pulse OK/SELECT para pasar a la pantalla de menú básico y, a continuación, utilice el botón Abajo para desplazarse a la pantalla HISTORY y pulse



mismo día (00:00 - 24:00).

Utilice la flecha Abajo para ver la pantalla de historial de purgado y pulse OK/SELECT para mostrar las cantidades totales de purgado que se han administrado durante el



Le permite visualizar las cantidades totales de purgado que se han administrado durante el mismo día (00:00 ~ 24:00).

NOTA: Los acontecimientos se muestran con la incorporación más reciente en la parte superior.

-HISTORIAL – ALARMA

La bomba permite visualizar el historial de alarmas.



Desde la pantalla inicial, pulse OK/SELECT para pasar a la pantalla de menú básico y, a continuación, utilice el botón Abajo para desplazarse a la pantalla HISTORY y pulse OK/SELECT.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mo. 19.742

LABORATORIOS BAC^{SA}
Nadina M. Hryci
Co-Directora Técn.
FARMACEUTICA
M.N. 11832

**Bagó**
Ética al servicio de la salud



(00:00 – 24:00).





Utilice la flecha Abajo para ver la pantalla de historial de alarmas y pulse OK/SELECT para mostrar las listas totales de alarmas que se han activado durante el mismo día

PROCEDIMIENTOS APROPIADOS DE LIMPIEZA

Bomba de Infusión I-Jet®:

- La Bomba debe limpiarse mensualmente.
 - Para limpiar la Bomba utilice un paño humedecido con agua o un detergente de pH neutro y séquela con un paño seco.
 - No utilice alcohol, benceno o disolventes similares.
 - Asegúrese de disponer los siguientes elementos listos para limpiar la bomba: tres o cuatro paños pequeños, limpios y suaves, una mezcla de agua con detergente suave, agua limpia, alcohol al 70% y algunas puntas de algodón limpias y torundas de algodón.
1. Humedezca un paño con agua mezclada con un detergente suave.
 2. Con el paño, limpie el exterior de la bomba.
 3. Humedezca un paño limpio con agua y limpie para eliminar cualquier residuo de detergente.
 4. Seque con un paño limpio.
 5. Limpie la bomba con una toallita empapada en alcohol al 70% para su desinfección.
 6. Con una punta de algodón limpia seca, retire cualquier residuo de la pila de la tapa del compartimento para pilas.
 7. Con un paño limpio seco, elimine cualquier residuo de la pila de la apertura del compartimento para pilas.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.N. 11735


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Nadina M. Hryci
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA
M.N. 11832


Bagó
Ética al servicio de la salud

Equipo de Infusión y Jeringa:

- No reutilizar
- Deséchelos inmediatamente después de su uso.

PRECAUCIONES A ADOPTAR ANTE UN CAMBIO DE FUNCIONAMIENTO

MENSAJE EN PANTALLA	ALARMA Y GRADO	CAUSA	ACCION
System Error	Grado: ALTO Pitido o vibración cada segundo hasta que el usuario pulsa el botón OK/SELECT.	Error del Sistema	-Desconecte el equipo de infusión del cuerpo inmediatamente. -Póngase en contacto con su profesional sanitario o con el servicio técnico inmediatamente. -Establezca un sistema de infusión alternativo de acuerdo a las instrucciones del profesional sanitario.
<ul style="list-style-type: none">• Aunque el vibrador esté desactivado, se activará por razones de seguridad cuando se produzca un error• La vibración se desactiva cuando la carga de la pila sea baja.			
Low Batery	Grado: ALTO Pitido o vibración cada segundo hasta que el usuario pulsa el botón OK/SELECT.	Carga baja de la pila con carga restante del 10% o menor.	-Pulse OK/SELECT para confirmar el mensaje de la pantalla -Cambie la pila inmediatamente
Oclusion	Grado: ALTO Pitido o vibración cada segundo hasta que el usuario pulsa el botón OK/SELECT.	No hay suministro - Oclusión	-Desconecte el equipo de infusión inmediatamente del cuerpo (desconecte el tubo de la aguja/catéter o retire la aguja/catéter) y compruebe lo siguiente: -Compruebe si hay obstrucción en el equipo de infusión. De haberla, tome medidas correctivas. Si esto no resuelve el problema, cambie el equipo de infusión.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.N. 11832

LABORATORIOS BAGÓ
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA
M.N. 11832

Bagó
Ética al servicio de la salud


Empty Syringe	Grado: ALTO Pitido o vibración cada segundo hasta que el usuario pulsa el botón OK/SELECT	No hay medicación restante en la jeringa.	-Compruebe la jeringa para ver si está vacía. Confirme la medicación restante a través de la ventana del espacio para jeringas en el lateral de la bomba. Tras confirmar que está vacía, inserte una nueva jeringa con medicamento en la bomba.
<ul style="list-style-type: none"> • Para un suministro seguro se recomienda cambiar la jeringa cuando queden 0,1 ml de medicamento. • Si el mensaje de aviso sigue apareciendo tras tomar todas las medidas anteriores, interrumpa el uso de la bomba. Extraiga la pila y póngase en contacto con el servicio técnico inmediatamente. 			
Low Volume	Grado: BAJO Pitido o vibración cada segundo hasta que el usuario pulsa el botón OK/SELECT	Sólo quedan 3 horas de medicamento	-Pulse OK/SELECT para confirmar el mensaje de la pantalla.
<ul style="list-style-type: none"> • Para un suministro seguro se recomienda cambiar la jeringa cuando se produzca alguna de las siguientes alarmas de volumen: 			
Stopped	Grado: BAJO Pitido o vibración cada segundo hasta que el usuario pulsa el botón OK/SELECT.	El modo STOP está activo.	-Pulse OK/SELECT para confirmar el mensaje de la pantalla. Tras salir de modo STOP la bomba reanudará automáticamente el suministro de medicación previamente programado.


PRECAUCIONES FRENTE A CAMPOS MAGNETICOS E INFLUENCIAS ELECTRICAS EXTERNAS, ENTRE OTRAS

No utilice la Bomba en presencia de campos electromagnéticos intensos incluyendo los generados por dispositivos médicos eléctricos como la resonancia magnética (RM).

PRECISION DE LA VELOCIDAD DE INFUSION

Precisión de administración: ± 5%.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA P. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.D. 11.7.12


LABORATORIOS BAGÓ
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA
M.N. 11832


Bagó
Ética al servicio de la salud

La bomba viene programada de fábrica con una velocidad de infusión máxima de 0,125 ml por hora. Consulte a su profesional sanitario si necesita personalizar el límite máximo de velocidad de infusión.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mo. 11.719


LABORATORIOS BAGÓ
Nadina M. Hryciuk
Co-Directora Técnica
FARMACÉUTICA
M.N. 11832

 **Bagó**
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO LABORATORIOS BAGO S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.14 10:16:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 10:17:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005377-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005377-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BAGÓ S.A. ; 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: 1210-29

Nombre descriptivo: Sistema de Infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
.ECRI 13-217..Bombas de Infusión, de Jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bomba de Infusión I-Jet

Modelos:

Jeringas I-Life R

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema destinado al suministro continuo del medicamento Treprostnil, para tratamiento de Hipertensión Pulmonar. Está formado por la Bomba de Infusión I-Jet ®, acompañada por 3 jeringas de 3 ml I-Life-R.

Período de vida útil: Bomba I-Jet: ----

Jeringas I-Life R: 48 meses

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: -Sistema de Infusión: contiene 1 Bomba de Infusión I-Jet y 3 jeringas de 3 ml I-Life R.
-Jeringas I-Life R: envases conteniendo 20 y 240 unidades.

Método de esterilización: Bomba I-Jet: ----

Jeringas I-Life R: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Everaid Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Dongmoon Goodmorning Tower II 720-721
1324, Baekseok 2-Dong, Ilsandong-gu (410-362)
Goyang City
410-362, Goyang City, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1210-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005377-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30995

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.07.19 17:32:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.19 17:32:03 -03:00