



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002478-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002478-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX MEDICAL DEVICES SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen, Impilo nombre descriptivo Bombas de Infusión, de Jeringa y nombre técnico Bombas de Infusión, de Jeringa , de acuerdo con lo solicitado por MEDIX MEDICAL DEVICES SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-63581973-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1077-205 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1077-205

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión, de Jeringa

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen, Impilo

Modelos:

M300

M500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de infusión a jeringa M300 y M500 son dispositivos que utilizan una jeringa desechable para inyectar en forma precisa y continua a un paciente con una infusión intravenosa de líquido o medicación a una velocidad constante.

Esta bomba de infusión a jeringa es adecuada para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en todos los departamentos clínicos del hospital.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad con sus respectivos accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A

& Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China

Expediente N° 1-0047-3110-002478-22-3

N° Identificadorio Trámite: 38618

AM

**Rótulo**  
(ANEXO III.B)

**Bomba de Infusión a jeringa**

**COMEN / IMPILO**

**Modelo:**

**M300 / M500**  
(según corresponda)

**Fabricado por:**

**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China.

**Importado por:**

**MEDIX MEDICAL DEVICES SRL**

Marcos Sastre 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina




IP23

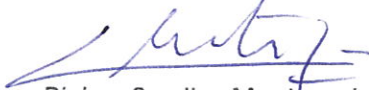
Voltaje: 100 – 240 V ~  
Frecuencia: 50/60 Hz  
Corriente: 0.5-0.3 A (M300) / 0.8-0.4 A (M500)  
Fuente externa de CC: 12 V  $\equiv$  1A

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

**Director Técnico:** Bioing. Carolina Martignoni. MP N°.: 57.148

**Autorizado por la ANMAT PM – 1077 –205**

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SRL

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.



## **Instrucciones de Uso** (ANEXO III.B)

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

### **Bomba de infusión a jeringa**

#### **COMEN / IMPILO**

**Modelo:**

**M300 / M500**  
(según corresponda)

**Fabricado por:**

**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China.

**Importado por:**


**MEDIX MEDICAL DEVICES SRL**


Marcos Sastre 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina

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

**Director Técnico:** Bioing. Carolina Martignoni. MP N°.: 57.148

**Autorizado por la ANMAT PM – 1077 –205**

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SRL

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.

### **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;**

#### **Garantía**

Bajo las siguientes condiciones la compañía Comen será responsable por la seguridad / confiabilidad y performance del producto:

- El producto debe ser usado según el Manual de Instrucciones.
- La instalación mantenimiento y actualización del producto debe ser realizado por personal reconocido o autorizado por la compañía Comen.
- El entorno de almacenamiento, entorno de trabajo y entorno eléctrico del producto cumplen con las especificaciones del producto.
- La etiqueta de número de serie o marca de fabricación del producto debe estar clara e identificable. Se verifica a través de la evaluación de la compañía Comen que este producto es fabricado por la compañía Comen.
- Los daños causados por factores no humanos (Ej., caída accidental y destrucción deliberada).

Este Manual de instrucciones describe el rendimiento, métodos de funcionamiento y otra información de seguridad de la bomba de infusión a jeringa M300 y M500 fabricada por Comen. Lea detenidamente este manual de uso antes de utilizar la bomba de infusión a jeringa. Conserve en un lugar seguro para la futura referencia del operador.

#### **Uso previsto**

Las bombas de infusión a jeringa M300 y M500 son dispositivos que utilizan una jeringa desechable para inyectar en forma precisa y continua a un paciente con una infusión intravenosa de líquido o medicación a una velocidad constante.

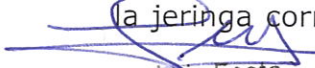
Esta bomba de infusión a jeringa es adecuada para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en todos los departamentos clínicos del hospital.


#### **Composición**

Las bombas de jeringa M300 y M500 están compuestas por una carcasa para la bomba, un sistema controlado por motor, un sistema de entrada, uno de almacenamiento, un sistema de control, un sistema de visualización, un sistema de detección por sensores y un sistema de alarma

#### **Descripción de la bomba**

El sistema de la microcomputadora envía impulsos de control al motor a través del circuito de transmisión. El motor impulsa al tornillo y la tuerca a través del mecanismo de desaceleración para convertir la rotación del motor en un movimiento lineal de la tuerca. La tuerca se conecta con la varilla de la jeringa correspondiente para empujarla. La jeringa realiza la infusión. La

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices S.R.L.

  
Bióing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
Página 2 de 45  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.



velocidad de avance de la jeringa correspondiente se puede ajustar si se configura la velocidad de rotación del motor. Esto ajusta la dosis y la velocidad de la medicación dada.

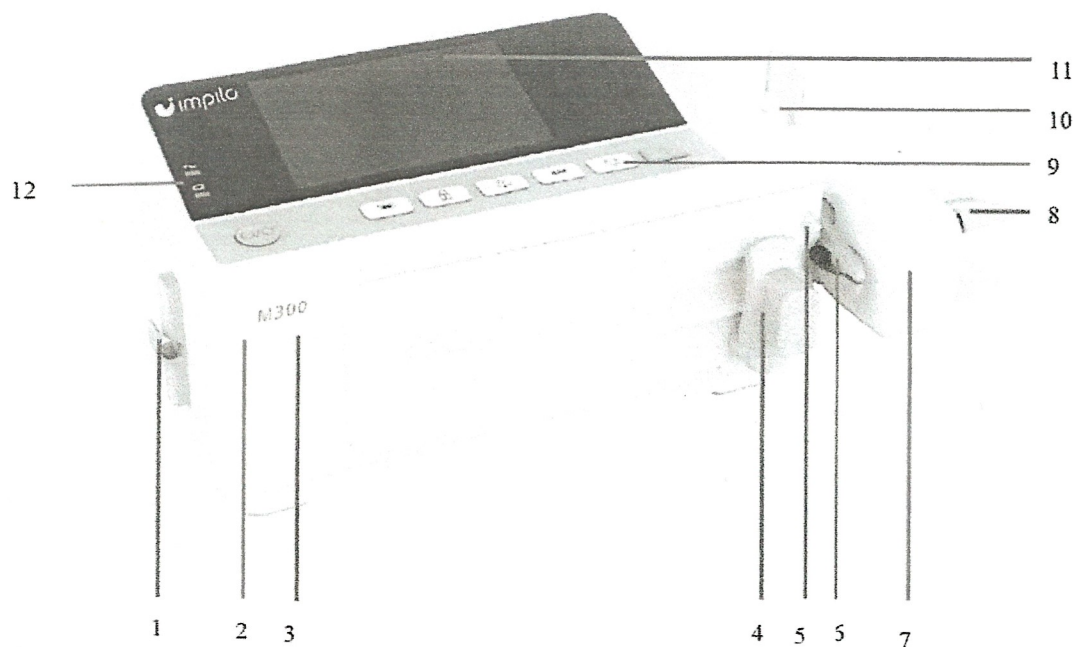
La bomba de jeringa M300 tiene nueve modos de infusión, entre ellos modo caudal, modo tiempo, modo peso, modo intervalo, modo rampa, modo secuencial, modo micro, modo ATIV y modo primera dosis.

La bomba de jeringa M500 tiene los siguientes modos: modo caudal, modo tiempo, modo peso, modo intervalo, modo rampa, modo secuencial, modo micro, modo ATIV y modo primera dosis.


Además, la M500 también cuenta con una función de combinación AB denominada infusión en cascada.

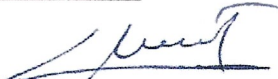
### Descripción de la bomba M300



Vista frontal



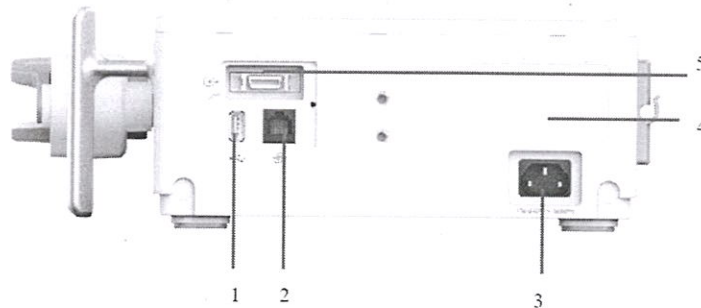
| Ítem | Nombre  | Descripción de la función  |
|------|---|--|
| 1    | Gancho del tubo de extensión para el tubo de infusión | Para colgar el tubo de infusión  |
| 2    | Indicador de alarma                                   | Indica el nivel de alarma con diferentes colores y diferente frecuencia de destello. |
| 3    | Indicador de motor en funcionamiento                  | La luz indicadora se enciende cuando el motor está en funcionamiento.                |
| 4    | Pinza   | Para fijar la brida de la jeringa y ajustarla.                                       |
| 5    | Ranura de fijación del borde                          | Para ajustar el mango que empuja la jeringa.   |
| 6    | Traba   | Para fijar las jeringas  |

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices S.R.L.


  
Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.

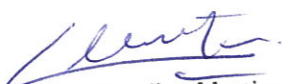
| Ítem | Nombre  | Descripción de la función  |  |
|------|---|--|--|
| 7    | Varilla   | Para empujar el pistón de la jeringa y mover la varilla.   |  |
| 8    | Mango de descarga   | Se usa para controlar la apertura y el cierre de la traba y para controlar la actividad de la varilla. |  |
| 9    | Panel de funcionamiento   | Las teclas se usan para controlar la bomba de jeringa.   |  |
| 10   | Mango   | Para levantar la bomba de jeringa con una mano.  |  |
| 11   | Pantalla de visualización   | Para visualizar los parámetros de infusión y el contenido relacionado con ellos.                       |  |
| 12   |  | Indicador de CA, blanco  | Encendido (On): cuando la bomba está conectada a la fuente de alimentación de CA.<br>Apagado (Off): cuando la bomba está desconectada de la fuente de alimentación de CA.                        |
|      |  | Indicador de batería, blanco   | Encendido (On): cuando la batería se está cargando.<br>Apagado (Off): cuando no hay batería o la batería está totalmente cargada.<br>Destello: la bomba de jeringa está alimentándose a batería. |

Vista posterior



| Ítem | Nombre                  | Descripción   |
|------|-------------------------|---|
| 1    | Interfaz USB            | Se usa para exportar registros, archivos y actualizaciones de programas.                                    |
| 2    | Interfaz de red         | La interfaz de red es una interfaz multifunción, que brinda un canal de comunicación Ethernet 100 BASE-TX . |
| 3    | Interfaz AC             | Conectada a una fuente de alimentación de CA mediante un cable de alimentación de 3 clavijas.               |
| 4    | Placa de identificación | Brinda información sobre la marca, el nombre del producto, etc.   |
| 5    | Interfaz multifunción   | Para la función de llamar enfermero (opcional) y la comunicación RS232                                      |

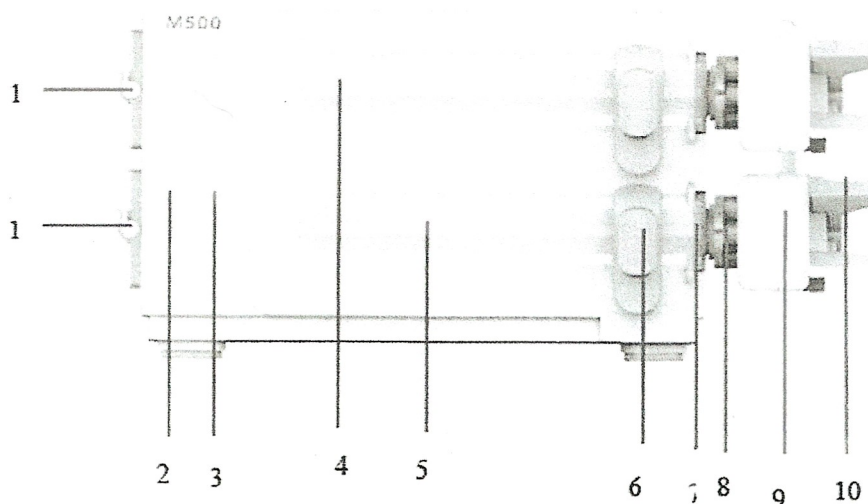
  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP'


  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57149  
Medix Medical Devices S.P.L.




**Descripción de la bomba M500**

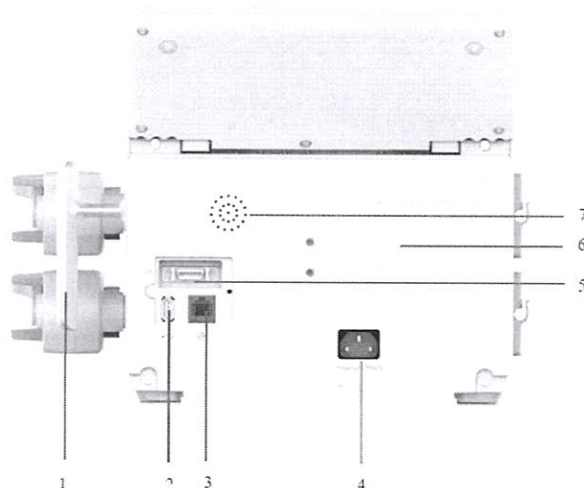
Vista frontal



| Ítem | Nombre  | Descripción  |
|------|---|--|
| 1    | Gancho del tubo de extensión para el tubo de infusión                               | Para colgar el tubo de infusión  |
| 2    | Indicador de alarma   | Indica el nivel de alarma con diferentes colores y diferente frecuencia de destello.   |
| 3    | Indicador de motor en funcionamiento  | La luz indicadora se enciende cuando el motor está en funcionamiento.  |
| 4    | Canal A   | Canal A de la bomba de infusión de jeringa   |
| 5    | Canal B   | Canal B de la bomba de infusión de jeringa   |
| 6    | Pinza   | Para fijar la brida de la jeringa y ajustarla.   |
| 7    | Ranura de fijación del borde  | Para ajustar el mango que empuja la jeringa.   |
| 8    | Traba   | Para fijar las jeringas  |
| 9    | Varilla   | Para empujar el pistón de la jeringa y mover la varilla.   |
| 10   | Mango de descarga   | Se usa para controlar la apertura y el cierre de la traba y para controlar la actividad de la varilla.   |
| 11   | Panel de funcionamiento   | Las teclas se usan para controlar la bomba de infusión de jeringa. Se puede ajustar el ángulo del panel de funcionamiento. El ángulo máximo es alrededor de 45°.                                 |
| 12   |  | Indicador de CA, blanco<br>Encendido (On): cuando la bomba está conectada a la fuente de alimentación de CA.<br>Apagado (Off): cuando la bomba está desconectada de la fuente de alimentación de |

| Ítem | Nombre  | Descripción  |
|------|---|--|
|      |  | Indicador de batería, blanco<br>Encendido (On): cuando la batería se está cargando.<br>Apagado (Off): cuando no hay batería o la batería está totalmente cargada.<br>Destello: la bomba de jeringa está alimentándose a batería. |
| 13   | Pantalla de visualización   | Para visualizar los parámetros de infusión y el contenido relacionado con ellos.   |

Vista posterior



| Ítem | Nombre                  | Descripción   |
|------|-------------------------|---|
| 1    | Mango                   | Para levantar la bomba de jeringa con una mano  |
| 2    | Interfaz USB            | Se usa para exportar registros, archivos de enfermedades y actualizaciones de programas.                    |
| 3    | Interfaz de red         | La interfaz de red es una interfaz multifunción, que brinda un canal de comunicación Ethernet 100 BASE-TX . |
| 4    | Interfaz AC             | Conectada a una fuente de alimentación de CA mediante un cable de alimentación de 3 clavijas.               |
| 5    | Interfaz multifunción   | Para la función de llamar enfermero (opcional) y la comunicación RS232                                      |
| 6    | Placa de identificación | Brinda información sobre la marca, el nombre del producto, etc.   |
| 7    | Altavoz                 |   |

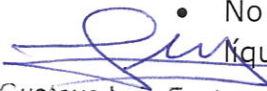
### Información de seguridad general

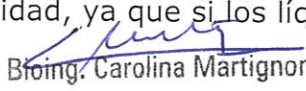
En el uso normal, la posición esperada del operador es a aproximadamente 1 metro de la bomba de jeringa, como para estar informado sobre la transfusión y la alarma.

### Información de seguridad de Instalación y almacenamiento

#### Advertencia

- No debe instalar o almacenar la bomba en lugares donde los líquidos se puedan derramar con facilidad, ya que si los líquidos de

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP<sup>a</sup>

  
Bfoing, Carolina Martignoni  
Directora Técnica

MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S R L.



la jeringa se derraman sobre el cable de alimentación de la bomba de jeringa puede ocasionar un cortocircuito.

- No instale ni almacene la bomba de jeringa en un almacén con productos químicos o donde existiera descarga de gases.
- La bomba de jeringa portátil se utiliza para controlar la infusión al paciente. Esta bomba no está destinada para el uso ambulatorio.

### **Precaución**

- No instale ni almacene la bomba de jeringa en lugares que presenten:
  - Luz solar directa o luz fuerte.
  - Presiones de aire extremas.
  - Presencia de polvo o gases corrosivos en el aire.
  - Vibraciones o desniveles.
  - Fuentes cercanas de calor o equipo calefactor cerca.
  - Riesgo de salpicaduras con agua.
- No utilice radios o TV cerca de la bomba de jeringa


### **Atención**

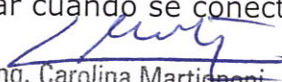
- Instale el instrumento en un lugar fácil de observar, operar y mantener
- Coloque el Manual de instrucciones cerca de la unidad, para una rápida y sencilla referencia cuando sea necesario

## **Información de seguridad de Fuente de alimentación**

### **Advertencia**

- Use solo una fuente de alimentación designada especialmente para la bomba de jeringa; de lo contrario podría haber riesgo de incendio o descarga eléctrica
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe estar conectado a una fuente de alimentación con puesta a tierra de seguridad. Proteja el cable de alimentación del desgaste, ya que existe riesgo de incendio y descarga eléctrica si el cable se daña
- No desenchufe o enchufe el cable de alimentación con las manos mojadas, ya que existe riesgo de descarga eléctrica
- Enchufe el cable de alimentación en un tomacorriente del hospital dedicado.
- Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento del dispositivo. Un arranque directo sin conexión a una fuente de alimentación de CA podría resultar en la imposibilidad de funcionar con normalidad debido al bajo nivel de batería. La batería se podrá cargar cuando se conecte a la

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP<sup>+</sup>

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.

fuelle de alimentaci3n de CA, ya sea que el dispositivo est3 encendido o apagado

- La vida 3til de la bater3a depende de la frecuencia y el tiempo de uso. Si la bater3a est3 correctamente mantenida y almacenada, la vida 3til de la bater3a de litio es de aproximadamente 5 a3os. Si no se la utiliza correctamente, la vida 3til se acortar3. Recomendamos reemplazar la bater3a de litio cada 3 a3os.
- El tiempo de suministro de energ3a de la bater3a depende de la configuraci3n y el funcionamiento del dispositivo. Por ejemplo, una infusi3n frecuente a alta velocidad reducir3 el tiempo de energ3a de la bater3a
- En estado apagado, la bomba de jeringa se debe cargar en forma continua por aproximadamente 6 horas.
- El reemplazo inadecuado de la bater3a de litio provocar3 riesgos inaceptables.
- Solo ingenieros de servicio calificados autorizados por el fabricante pueden abrir el compartimento de la bater3a y reemplazarla. Se deben usar bater3as del mismo modelo y especificaci3n.


### **Precauci3n**


- Los instrumentos o equipos de alta frecuencia que consumen gran cantidad de energ3a, como los instrumentos quir3rgicos el3ctricos, se deben conectar en un tomacorriente de CA independiente
- Si debe poner en funcionamiento la bomba de jeringa con bater3a, verifique el estado de la carga y de la bater3a (si la tensi3n es baja, etc.) antes de hacerla funcionar. Si se la utiliza por primera vez o despu3s de un periodo prolongado, conecte la bater3a a una fuente de alimentaci3n de CA y cargue por completo primero

## **Informaci3n de seguridad de Funcionamiento**

### **Advertencia**


- Aseg3rese de que la bomba de jeringa funcione bajo el entorno especificado; de lo contrario, no cumplir3 con los requerimientos t3cnicos especificados en este manual y podr3a causar consecuencias imprevistas, como da3o en el equipo.
- La bomba de infusi3n de jeringa se utiliza para administrar inyecciones a pacientes cl3nicos, y solo los m3dicos y enfermeros calificados tienen autorizaci3n para usarla.
- Esta bomba de jeringa no es adecuada para la infusi3n arterial.
- Controle siempre el estado de funcionamiento de la bomba. Verifique la jeringa y el tubo de infusi3n. No conf3e solamente en la funci3n de alarma del sistema.

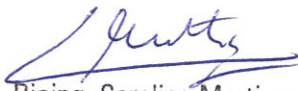
  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora T3cnica  
M3: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.





- Existe riesgo de explosión si la bomba de jeringa se utiliza en lugares donde haya presencia de anestésicos inflamables.
- No utilice el dispositivo en presencia de equipos de resonancia magnética por imágenes (RM o RMI).
- No utilice la bomba cerca de dispositivos con señal de alta frecuencia, como teléfonos móviles o dispositivos electroquirúrgicos.
- Si el tomacorriente no cuenta con descarga a tierra, adopte una batería recargable en lugar de la alimentación a través del tomacorriente.
- Después del encendido, la unidad realiza una autoverificación. Si hubiera un mensaje de error, detenga el dispositivo de inmediato.
- Utilice la jeringa recomendada por Comen. Si se utiliza una jeringa no especificada, deberá calibrar la bomba de jeringa para garantizar la precisión de la infusión.
- Si la bomba de jeringa falla o necesita una calibración de la precisión, no la desarme por su cuenta. Comuníquese con el fabricante oportunamente.
- Cuando instale la jeringa, instale correctamente el émbolo en la mordaza de la varilla, o podría producirse una infusión no intencional o un flujo inverso a causa de la presión venosa. Esta bomba de jeringa no se debe utilizar en el tubo en caso de presión negativa extrema (ej.: en la línea arterial de diálisis entre la bomba de sangre y el paciente).
- Después de instalar la jeringa, retire las burbujas de aire del tubo y suministre el líquido hasta el extremo del tubo de infusión.
- La presión interna del tubo de infusión aumentará si el tubo está torcido, si el filtro está obstruido o si hay un bloqueo en el dispositivo de venopunción. Si estos bloqueos se retiran con alta presión, puede administrársele al paciente un mayor volumen de líquido en forma inadvertida. En este caso, primero libere la presión dentro del tubo de infusión y luego vuelva a comenzar con la infusión.
- La jeringa es desechable y no puede volver a utilizarse. Los cambios o reparaciones no autorizadas pueden provocar fallas o mal funcionamiento.
- Durante el funcionamiento, controle periódicamente si la jeringa, el tubo de infusión y el caudal son normales.
- Apague la bomba de jeringa después de cada infusión.
- Protéjala de la interferencia electromagnética o de otro tipo y mantenga alejada de otras fuentes de alta frecuencia cuando esté en funcionamiento

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices S. de C. L.

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S. de C. L.

- La marca de la jeringa usada debe coincidir con la marca de la jeringa seleccionada en el sistema; si no, no se puede garantizar la precisión de la infusión.
- La jeringa y su tubo de extensión deben purgarse y ventearse antes de la administración de la solución del medicamento. Cuando cambie la jeringa, sujete el tubo de infusión con una pinza para evitar que la sangre fluya en reversa.
- La jeringa y el equipo de infusión extendido se consideran piezas aplicadas.
- En caso de que el tubo se doble, haya condensación del filtro u oclusión de la intubación durante la infusión, la presión interna del tubo de infusión aumentará. Una vez eliminadas las causas de la oclusión, podría infundirse mucho líquido de infusión en el paciente. Por lo tanto, se deben tomar las acciones adecuadas. Por ejemplo, sujetar el tubo de infusión antes de retirar las causas de la oclusión.
- Las alarmas "Casi completa" y "Completa" están desactivadas cuando están en funcionamiento el bolo o la purga.
- En caso de un fallo único, el volumen de infusión máximo posible no superará 2 ml.
- Esta bomba NO debe ser utilizada para transfusiones de sangre.
- Esta bomba no puede utilizarse con alta potencia, alta temperatura, alta radiación, alto ruido ni junto con un equipo con gases corrosivos volátiles.
- No use este dispositivo en un entorno con gases anestésicos inflamables o con otros gases corrosivos y polvo.
- Queda estrictamente prohibido usar un teléfono móvil u otro equipo de transmisión de radio al mismo tiempo dentro de un radio de 10 metros cuando la unidad esté en funcionamiento.
- Esta bomba no puede utilizarse en entornos de resonancia magnética y TC.
- Esta bomba no se puede utilizar en combinación con equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia y desfibriladores.
- No utilice el dispositivo ante la luz solar directa.
- No reemplace las baterías que no estén enumeradas en este manual.
- Para prolongar su vida útil, apague la bomba después de cada uso.
- La bomba debe estar ubicada en una mesa estable, sin vibraciones o en un gabinete bien ventilado.
- No sumerja la bomba en líquido ni vuelque líquido en el dispositivo.

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices S.P.A.

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148

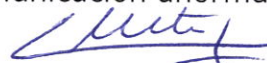


- ¡No toque el enchufe con las manos mojadas! Si hubiera un medicamento líquido o residuos sobre o alrededor del tomacorriente o del enchufe, el usuario debe limpiar y secar por completo la zona antes de conectar a la fuente de alimentación. Podría provocar lesiones o accidentes.
- Independientemente de los límites variables, los valores seleccionados deben ser médicamente correctos para cada paciente.
- En todo caso, cuando los valores relevantes para el cálculo del caudal de la dosis (ej. peso corporal) cambien, el caudal se actualizará y se fijará el caudal de la dosis.
- Todos los modos son compatibles con la función de biblioteca de medicación. No suministramos los parámetros de los medicamentos en la biblioteca de medicación.
- Asegúrese de que los valores configurados en la bomba de jeringa sean idénticos a los valores prescritos antes de comenzar la infusión.
- Antes de usar un flujo de infusión bajo para medicamentos críticos, considere las características de la puesta en marcha.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Precaución
- Instale la bomba de jeringa para que permanezca en posición horizontal. Si algo cae sobre la bomba, detenga el uso de inmediato.
- Asegúrese de presionar la tecla de la varilla antes de moverla, para evitar que la mordaza toque el émbolo de la jeringa.
- No levante la bomba de jeringa con la pinza o la varilla.
- No sumerja la bomba de jeringa en agua.
- Por seguridad, personal de mantenimiento profesional debe estar capacitado para llevar a cabo el mantenimiento del producto.
- La presión máxima de infusión en el extremo del tubo de infusión no será mayor a 1600mmHg en condiciones de oclusión con una jeringa de @50ml.
- Cuando utilice tubos de extensión de otras marcas, consulte las instrucciones de uso pertinentes y vea que el tubo de infusión obtenga la certificación correspondiente.
- Cuando se conecta a la línea del paciente otro equipo o tubo de infusión, como una línea multidireccional conectada a través de una válvula de tres vías, el rendimiento de la bomba de jeringa se puede ver afectado.
- Si se pierde la comunicación con el dispositivo de control remoto, la bomba activará una alarma por la comunicación anormal de la red y no afectará el rendimiento.



Gustavo Luis Festa  
Apoderado

Medix Medical Devices S.P.A.



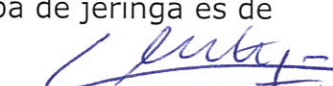
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica

MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.

- No coloque el tomacorriente utilizado para desconectar la bomba de la fuente de alimentación en una posición que no sea de fácil acceso para el operador.
- El operador no debe tocar ninguna de las conexiones funcionales o el conector de red mientras simultáneamente toca al paciente.
- Comen suministrará, a pedido, los diagramas del circuito, las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al personal técnico autorizado a reparar las piezas.
- Si el flujo de infusión no se encuentra dentro del rango de caudal declarado en el manual, no se podrá garantizar su precisión.
- Este dispositivo solo puede ser utilizado en un paciente por vez. La desfibrilación no afectará el rendimiento básico de la bomba (como la precisión de la infusión, alarma y transmisión de la señal). La vida útil de esta bomba de jeringa es de 10 años.
- No está permitido que el personal no médico modifique la configuración de llamar enfermero o relacionada con el conector llamar enfermero.
- La función de llamar enfermero se debe usar con un cable exclusivo especificado por nuestro fabricante.
- El sistema de llamar enfermero debe cumplir con los estándares pertinentes de IEC/ISO, con al menos un aislamiento de 2MOOP de la fuente de alimentación principal. En condiciones normales y en condición simple de falla, la tensión máxima accesible no debe superar la tensión nominal. La tensión máxima es 60Vc.c
- Solo los ingenieros de servicio autorizados o guiados por nuestra empresa pueden realizar la configuración de la red.
- No conecte dispositivos no médicos a la red de la bomba de jeringa.
- Asegúrese de que la configuración de la dirección IP del dispositivo sea correcta. Cambiar la configuración de la red puede ocasionar su desconexión. Comuníquese con su personal de servicio si tiene problemas para configurar la dirección IP.
- El dispositivo usa el Protocolo de control de transmisión (TCP)/Protocolo de Internet (IP) y la capa de aplicación (HL7) para las comunicaciones por internet.
- Cuando la conexión de red entre el sistema de monitoreo central de infusión y la bomba de jeringa esté desconectada, en la bomba se activará la alarma "Error de comunicación" y enviará al mismo tiempo una señal para llamar al enfermero. Controle la causa del error de comunicación de red oportunamente.
- El tiempo máximo de retardo de alarma entre el sistema de monitoreo central de infusión y la bomba de jeringa es de aproximadamente 1 segundo.



Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP<sup>1</sup>



Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica



- En un sistema de monitoreo central de infusión (CMS), el número de cama de red y la [IP local] (dirección IP local) deben ser únicos.
- Para conocer más detalles, consulte el sistema de monitoreo central de infusión para el sistema de monitoreo central de Comen.
- La conexión de equipos o redes de transmisión distintos de los especificados en el manual de instrucciones puede ocasionar peligro de descarga eléctrica o mal funcionamiento del equipo. El uso de equipos y conexiones sustitutos o alternativos requieren que el instalador verifique la compatibilidad y el cumplimiento con los estándares de la IEC/EN 60601-1. Las modificaciones al equipo pueden provocar mal funcionamiento e interferencia electromagnética. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.


## **Información de seguridad de Instalación**

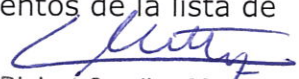
### **Advertencia**

- El software de este dispositivo es propiedad de nuestra empresa. Ninguna organización o individuo responsable tendrá derecho a copiar, modificar o transferir el mismo por ningún medio o forma, sin autorización.
- Cuando este equipo esté conectado a otro equipo eléctrico para formar una combinación de funciones específicas, y fuera imposible confirmar si la combinación es peligrosa a partir de las especificaciones de cada equipo (por ejemplo, el riesgo de descarga eléctrica por la acumulación de corriente de fuga), comuníquese con nosotros o con personal calificado del hospital para garantizar que no se encuentra comprometida la seguridad básica de todos los equipos en la combinación.
- Todo el equipo analógico y digital conectado a este dispositivo debe ser un producto certificado por los estándares IEC (ej. IEC 60950-1 Equipos de tecnología de la información - seguridad e IEC 60601-1 Equipos electromédicos - seguridad). Todo aquel que conecte equipos adicionales al puerto de entrada o salida de la señal configura un sistema médico, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos del sistema ME, en virtud del estándar IEC 60601-1. En caso de duda, comuníquese con nuestra empresa.

## **Información de seguridad de desembalaje y conexión**

Desembale el empaque de la manera correcta, retire el dispositivo y los accesorios de la caja con cuidado y verifique los elementos de la lista de

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
Página 13 de 45  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.

empaque uno por uno. Verifique si hay algún daño mecánico y si no hay artículos faltantes. Ante cualquier consulta, comuníquese con nosotros de inmediato

Utilice los materiales de embalaje de Comen para su posterior transporte o almacenamiento. Proteja el equipo de daños producidos por impactos, caídas, movimientos violentos u otras fuerzas mecánicas externas. Proteja la bomba de la lluvia y la nieve durante el transporte.

Confirme que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100-240V~, 50Hz/60Hz.

Utilice el cable eléctrico provisto con la bomba de jeringa. Conecte un extremo del cable al puerto de alimentación de la bomba y el otro extremo a un tomacorriente con descarga a tierra.

### **Advertencia**

- El dispositivo se puede infectar con microorganismos durante el almacenamiento, el transporte y el uso. Confirme que el empaque esté intacto antes de usar. Si está dañado, no lo use.
- Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños. Los materiales de embalaje deben desecharse de acuerdo con las leyes y disposiciones sobre eliminación de desechos aplicables en el hospital.

### **Atención**


- Enchufe el cable de alimentación en un tomacorriente del hospital dedicado.
- Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento del dispositivo. Un arranque directo sin conexión a una fuente de alimentación de CA podría resultar en la imposibilidad de funcionar con normalidad debido al bajo nivel de batería. La batería se podrá cargar cuando se conecte a la fuente de alimentación de CA, ya sea que el dispositivo esté encendido o apagado.

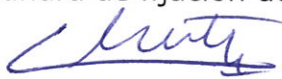
**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

### **Instalar la jeringa**

#### **Atención**

- Durante la instalación de la jeringa, al girar la brida hacia la derecha hasta determinada posición, la ranura de fijación del

  
Gustavo Luis Feste  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP'

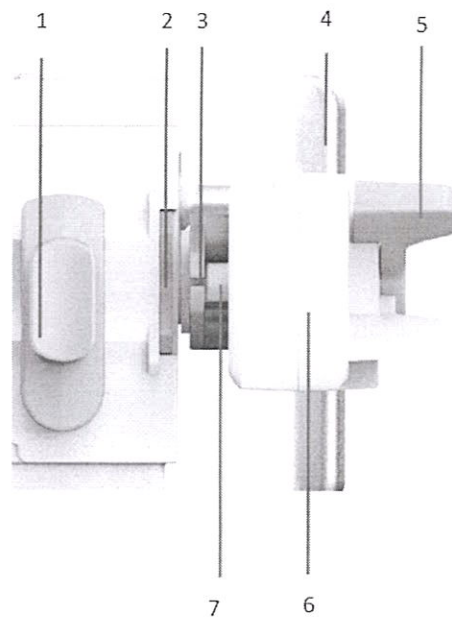
  
Bioing. Carolina Martignoni

Directora Técnica  
Página 14 de 45  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.



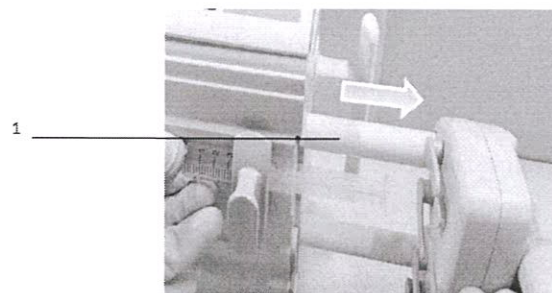
borde se abrirá automáticamente. No separe el borde de la ranura con las manos, ya que dañaría el equipo.

- El borde de la jeringa debe encajar en la ranura de fijación del borde y no afuera. De lo contrario, la bomba siempre emitirá el mensaje "No hay jeringa instalada".
- Antes de usar la bomba de jeringa, confirme que la jeringa utilizada esté calibrada, o no se podrá garantizar la precisión de infusión

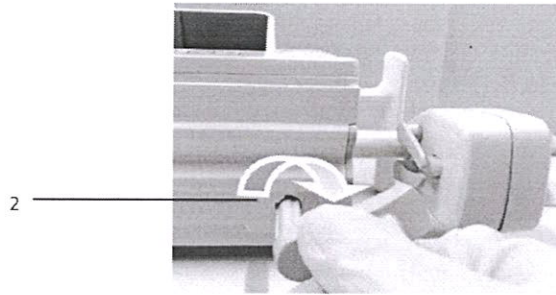


- |   |                              |   |   |
|---|------------------------------|---|---|
| 1 | Pinza                        | 5 | Mango de descarga                         |
| 2 | Ranura de fijación del borde | 6 | Varilla                                   |
| 3 | Traba                        | 7 | Tecla de detección de jeringa en posición |
| 4 | Mango                        |   |   |

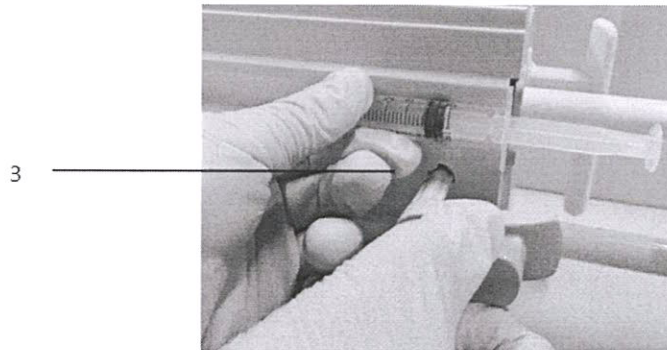
1. Apriete el mango de descarga sobre la varilla, tire de la misma hacia la derecha y abra la traba de la varilla como muestra la imagen:



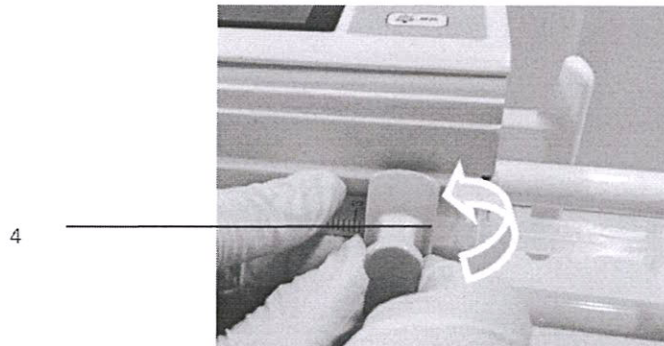
2. Tire de la brida hacia adelante y gírela hacia la derecha para abrir. Cuando se abra hasta una posición determinada, también se abrirá la ranura de fijación del borde. Como muestra la figura:



3. Coloque la jeringa con purga de aire llena con la solución de la medicación y conectada con el tubo de extensión y la aguja epicraneal en la bomba de jeringa. El borde de la jeringa debe colocarse en la ranura de fijación del borde de la bomba. Como muestra la figura:

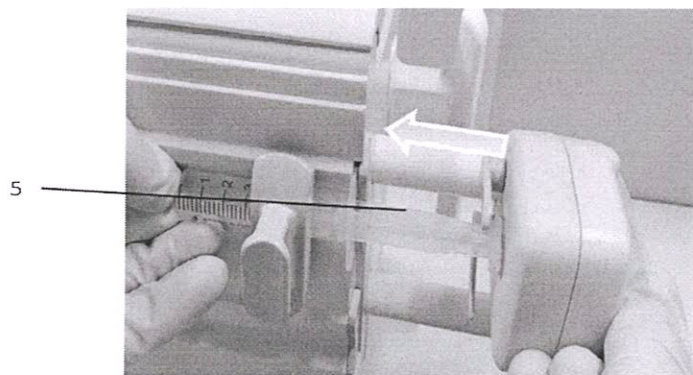


4. Gire la brida hacia la izquierda hasta la posición de reinicio y suéltela, para que la brida vuelva a presionar la jeringa, como muestra la figura:

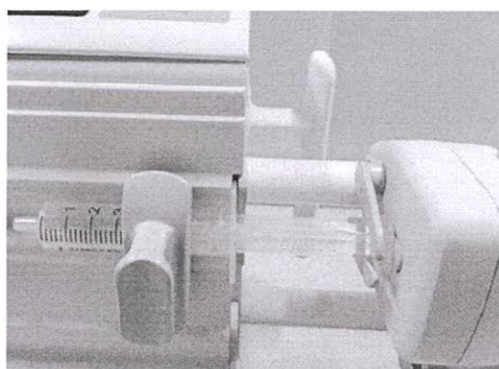


5. Mientras presione el mango de descarga, empuje la varilla hacia la izquierda hasta el extremo del pistón de la jeringa, como muestra la figura:





6. Afloje el mango de descarga presionado, se cerrará la traba de la varilla y se fijará el extremo del pistón de la jeringa, como muestra la figura:



Para retirar la jeringa siga los pasos de esta sección a la inversa

**Atención**

- Las jeringas desechables usadas deben descartarse de acuerdo con las leyes y disposiciones locales.
- Durante el proceso de infusión, si la bomba de jeringa no puede identificar correctamente las especificaciones, se debe detener la infusión de inmediato.
- Ingrese a la interfaz del inyector personalizado para cambiar la marca y las especificaciones de la jeringa y observe si la longitud de la escala y del mango han cambiado. Hay un cambio que indica que los datos se leyeron de manera exitosa.
- Modifique el valor de la longitud de escala y del mango respectivamente mediante los datos medidos y presione la tecla de iniciar para guardar los datos modificados. Salga de la interfaz del inyector personalizado e ingrese nuevamente a la interfaz para seleccionar la marca de jeringa modificada y las especificaciones de la jeringa y determine si los datos se modificaron con éxito.
- Haga clic en [Rein. jeringa] (reiniciar jeringa); puede restablecer el valor de todas las marcas de jeringas al valor predeterminado en el sistema. Oirá un "bip" cuando lo haya logrado.

- La calibración será realizada o guiada por nuestro personal profesional de servicio.

**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;**

### **Autoverificación**

Cuando se presiona el interruptor de encendido, el sistema ingresa a la autoverificación. Durante la autoverificación, la luz de alarma va del rojo al amarillo y luego se apaga. El altavoz de alarma emite un bip sonoro. El motor girará un tiempo breve para detectar el motor y el codificador del motor. Si la autoverificación falla, la interfaz emitirá un mensaje de error de autoverificación.


### **Atención**

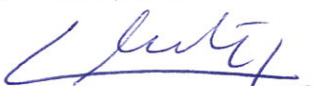
- Ante una falla en la autoverificación, se ingresa directamente a la interfaz principal para visualizar la información del error de autoverificación en la zona de información de la pantalla.
- Preste atención al proceso de autoverificación para asegurarse de que este sea exitoso. De lo contrario, no utilice la bomba de jeringa. Comuníquese con nosotros.
- Si la bomba de jeringa está dañada o no funciona correctamente no se puede utilizar para la infusión del paciente. Comuníquese con nosotros.

### **Mantenimiento**

#### **Advertencia**

- El hospital o la organización responsable del uso de esta bomba debe establecer un plan de mantenimiento; no hacerlo podría ocasionar fallas de funcionamiento en el dispositivo y consecuencias impredecibles, y también podría poner en peligro la seguridad del personal.
- Todos los controles de seguridad o tareas de mantenimiento que exijan desarmar el dispositivo, deberán ser realizadas por personal profesional de mantenimiento; el manejo realizado por personal no profesional podría causar fallas de funcionamiento en el dispositivo o riesgos relacionados con la seguridad, y también podría poner en peligro la seguridad del personal.
- Si hubiera evidencias de falla funcional del dispositivo, comuníquese con nuestra empresa.
- No se puede realizar el mantenimiento de ninguna de las piezas del dispositivo mientras el equipo esté siendo usado con el paciente.
- El cable de alimentación/fusible no puede ser reemplazado por el operador, ya que podría provocar lesiones.

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP<sup>1</sup>

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.



Antes de usar la bomba, cada 6 a 12 meses o después de cada mantenimiento o actualización, personal de mantenimiento técnico calificado debe realizar una verificación integral para garantizar el normal funcionamiento de la bomba de jeringa.

Los elementos a controlar incluyen:

- Controlar que el entorno operativo y la fuente de alimentación de la bomba cumplan con los requerimientos pertinentes.
- Controlar si el dispositivo y sus accesorios tienen daño mecánico.
- Controlar si el cable de alimentación se encuentra libre de abrasión y tiene una buena efectividad de aislamiento.
- Controlar que todos los accesorios utilizados sean los designados por el fabricante.
- Controlar que la función de alarma del sistema sea normal.
- Controlar si el rendimiento de la batería está OK.
- Controlar si la función de autoverificación y la función de infusión están OK.

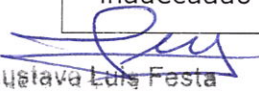
No estará permitido utilizar esta bomba si hubiera evidencias de alguna anomalía en el dispositivo. Comuníquese con nuestra empresa.

### Plan de mantenimiento

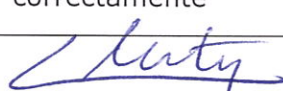
Las tareas que se detallan a continuación solo pueden ser realizadas por personal de mantenimiento profesional reconocido por la compañía. Si necesita el siguiente mantenimiento, comuníquese oportunamente con el personal de mantenimiento. Antes de proceder a la prueba o al mantenimiento, el dispositivo debe estar limpio y desinfectado.

| Elementos de prueba y mantenimiento   | Frecuencia   |
|---|--|
| Realice los controles de seguridad de acuerdo con el estándar de la IEC 60601-1 | Por lo menos una vez cada dos años. Es necesario después del reemplazo de la tarjeta de la placa / la caída de la bomba de jeringa.  |
| Mantenimiento preventivo  | Al menos una vez cada dos años o cuando sospeche que la alarma de oclusión no es normal, el caudal de la infusión no es preciso o la jeringa no está identificada correctamente. |

| Falla             | Causa del análisis   | Resolución de problemas       |
|-------------------|--|-------------------------------|
| Caudal inadecuado | El borde de la jeringa no está enganchado en la ranura de fijación | Vuelva a cargar correctamente |



Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices S.R.L.



Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica de 45 años  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.

| Falla   | Causa del análisis  | Resolución de problemas   |
|---|---|---|
|   | La jeringa no coincide  | Seleccione la jeringa recomendada   |
| Alarma de baja tensión de batería poco después del arranque | La batería de la bomba no se cargó después de la última operación alimentada a batería, o la bomba no se ha utilizado por un tiempo prolongado después de la carga. | Pare para cargar  |
|   | La batería incorporada se utilizó de manera incorrecta y se dañó.   | Reemplace la batería  |
| Retorno de la sangre al comienzo de la infusión             | La aguja se insertó en la vena sin presionar la tecla Bolo para eliminar el espacio del mecanismo.  | Asegúrese de que no haya aire en la línea de infusión, presione la tecla Bolo para empujar la sangre hacia la vena. |
|   | El borde de la jeringa no se insertó en la ranura de fijación del borde de la bomba de jeringa.   | Vuelva a instalar la jeringa correctamente.   |
| Movimiento errático de la varilla                           | La varilla de la bomba está atascada por la solución de la medicación   | Limpie con alcohol.   |

### 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

### 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

#### Advertencia

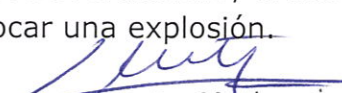
- No instale o almacene la bomba en un lugar donde el líquido pueda salpicar con facilidad ya que se podría producir un cortocircuito si cualquier líquido salpica en el cable de corriente de la bomba.
- No instale o almacene la bomba en un lugar donde se almacenan químicos o donde se descargan gases.

#### Precaución

- Este dispositivo no es apropiado en un entorno que mezcle oxígeno y anestésicos inflamables que contienen oxinitruro; el uso del dispositivo en tal ambiente podría provocar una explosión.



Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP'



Carolina Martignoni  
Directora Técnica

MN: 6765 - MPA 52148 45  
Medix Medical Devices S.R.L.



- Asegúrese que el ambiente en el cual se instaló y se usa el dispositivo esté libre de interferencias electromagnéticas fuertes, tales como interferencias de radio transmisores o celulares.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

**No Aplica**

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**Limpieza y desinfección**

**Descripción general**

Mantenga libre de polvo el dispositivo y sus accesorios. Para evitar daños en el dispositivo, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- No remoje el dispositivo en líquido.
- No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.
- No permita que entre líquido en la carcasa.
- No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o agentes pulidores) o solventes fuertes (por ej. acetona o detergente que contenga acetona).


**Atención**

- Durante la limpieza y desinfección mantenga siempre el dispositivo en posición vertical para evitar que el líquido ingrese a la unidad.

**Limpieza**

Sugerimos limpiar la unidad con frecuencia; la frecuencia de limpieza se debe aumentar en especial en entornos con condiciones difíciles o lugares muy ventosos o polvorientos. Antes de proceder a la limpieza, consulte o comprenda las normas importantes de su hospital sobre la limpieza del dispositivo. Detergentes a seleccionar:

| Nombre                | Concentración |
|-----------------------|---------------|
| Etanol                | 75%±5         |
| Isopropanol           | 70%           |
| Peróxido de hidrógeno | 2.7%~3.3%     |

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices S.P.A.

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.

Pasos para la limpieza:

- 1) Apague y desconecte el dispositivo.
- 2) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la pantalla del dispositivo.
- 3) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa del dispositivo.
- 4) Cuando sea necesario, utilice un paño suave y seco para retirar los restos de detergente.
- 5) Coloque el dispositivo en una zona fresca y bien ventilada para que se seque con el aire.

### Atención

- Durante la limpieza y desinfección mantenga siempre el dispositivo en posición vertical para evitar que el líquido ingrese a la unidad.
- Antes de limpiar la bomba, apáguela y desconecte de la fuente de alimentación de CA y CC.


### Desinfección


En cierto modo, la desinfección puede dañar la bomba. Sugerimos que el dispositivo se desinfecte solo cuando sea considerado necesario para el plan de mantenimiento de su hospital. Antes de proceder a la desinfección, primero limpie el equipo. Desinfectante seleccionable:

| Nombre                     | Concentración |
|----------------------------|---------------|
| Etanol                     | 75%±5         |
| Isopropanol                | 70%           |
| Solución de glutaraldehído | 2%            |

### Atención

- Antes de desinfectar el sistema, apáguelo y desconecte el cable de alimentación de CA y CC.
- No limpie la bomba de jeringa con xileno, acetona o solventes similares para evitar daños en la cubierta.
- No está permitida la esterilización de la bomba de jeringa y sus accesorios a alta temperatura o alta presión.

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP'

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPB/Página 12 de 45  
Medix Medical Devices S.R.L.



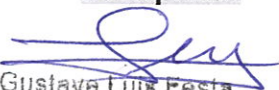
**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**


**Atención**

- Antes de la infusión, asegúrese de que la marca de jeringa seleccionada en el sistema sea la misma que la que esté actualmente en uso. De lo contrario no queda garantizada la precisión en la infusión.
- Debe calibrar la marca de la jeringa usada por primera vez. Para la jeringa personalizada, el parámetro de jeringa se puede personalizar y configurar en el mantenimiento del usuario.
- Antes de la aplicación confirme que la jeringa personalizada cuenta con la certificación local pertinente y tenga la marca CE.
- Si los parámetros están correctamente configurados, presione la "Tecla iniciar" y el dispositivo arrancará normalmente. Si el arranque no es normal, significa que la configuración del parámetro es incorrecta y debe reajustar el valor del parámetro.
- Para que todos los parámetros que se configuren contengan unidades, las unidades correspondientes a los mismos parámetros se pueden intercambiar libremente. Del mismo modo cambiarán los valores del parámetro correspondiente después de intercambiar las unidades.
- La información del paciente se debe ingresar correctamente antes de la infusión; de lo contrario, la bomba jeringa no podrá realizar la acción de infusión.
- El volumen del bolo se agregará a la cantidad total de infusión actual.
- Caudal mínimo y máximo del bolo: caudal mínimo: 0.10 ml/h, caudal máximo: 2200 ml/h.
- Si presiona la tecla de inicio de bolo y el volumen límite del bolo es 0, se adelantará hasta completar el VAI del modo de funcionamiento actual. El bolo se detiene cuando la medicación está vacía y se presiona la tecla de parada
- Cuando el dispositivo está en estado de purga, desconecte la bomba de jeringa del paciente. ¡Podría ser peligroso!

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

**No aplica.**

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP'

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.

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

El sistema de alarma se utiliza para informar a los trabajadores médicos mediante señales de alarma sonoras y visuales cuando un paciente que está inyectándose no se puede inyectar con continuidad, debido a un cambio anormal en sus signos vitales o por falla de la bomba de jeringa

#### Advertencia

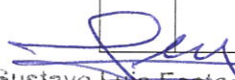
- El volumen mínimo de alarma se debe ajustar para que sea más alto que el ruido ambiente, o podría impedir que el operador reconozca el estado de alarma.
- Configurar los límites de alarma en valores extremos hará que el sistema de alarma sea inútil.
- Puede existir un peligro si se utilizan diferentes valores preestablecidos de alarma para el mismo equipo o para un equipo similar en la misma área, por ej. en una unidad de cuidados intensivos. El operador debe verificar que el valor preestablecido de alarma actual sea adecuado antes de utilizarlo en cada paciente.

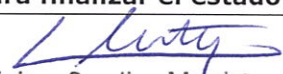
#### Atención

- La información sobre la alarma que muestra esta bomba es solo para referencia de los médicos y no puede utilizarse directamente como base para un tratamiento clínico.
- El rango de presión de audio de la señal de alarma sonora: 45-85 dB (Valor mínimo: 45dB; Valor máximo: 85dB).
- Sin importar el tiempo que dure la falta de energía, después del restablecimiento de la fuente de alimentación el equipo restablecerá las últimas configuraciones usadas.
- No está permitido apagar el volumen de la alarma.

### Información de alarma

| No. | Información de alarma | Posible causa y solución  |
|-----|-----------------------|---|
|     | [Oclusión]            | Si la aguja está obstruida o el tubo de infusión está doblado, el líquido puede tener dificultades para fluir por el tubo y <b>la presión superar el valor preestablecido</b> ; la alarma se activa y la infusión se detiene. |
|     |                       | Controle el estado del paciente y la aguja, retire cualquier obstrucción del tubo de infusión.  |
|     |                       | <b>Presione la tecla [Para] (parada) para finalizar el estado de</b>  |

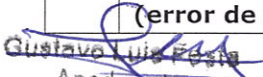
  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices S.R.L.

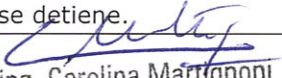
  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica de 45  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.




| No. | Información de alarma              | Posible causa y solución  |
|-----|------------------------------------|---|
|     |                                    | <b>alarma.</b>  |
| 2   | [VAI hecho]                        | <p>Alarma activada cuando <b>el volumen de infusión alcanza el VAI preestablecido</b>, y el flujo de infusión cambia al caudal de MVA.</p> <p>Controle el estado del paciente y prepárese para la siguiente infusión si fuera necesario.</p> <p><b>Presione la tecla [Para] (parada) para finalizar el procedimiento de infusión y terminar el estado de alarma.</b></p>  |
| 3   | [MVA OK]                           | <p>Alarma activada cuando <b>finaliza el tiempo de infusión de MVA</b>, y la infusión se detiene.</p> <p>Controle el estado del paciente y prepárese para la siguiente infusión si fuera necesario.</p> <p><b>Presione la tecla [Para] (parada) para finalizar el procedimiento de infusión y terminar el estado de alarma.</b></p>   |
| 4   | [Jeringa vacía]                    | <p>Alarma activada cuando <b>se vacía la jeringa durante la infusión</b>, y la infusión se detiene.</p> <p>Controle el estado del paciente y prepárese para la siguiente infusión si fuera necesario.</p> <p><b>Presione la tecla [Para] (parada) para finalizar el procedimiento de infusión y terminar el estado de alarma.</b></p>   |
| 5   | [Jeringa caída]                    | <p>Alarma activada cuando, durante la infusión, <b>la pinza no ajusta con firmeza la jeringa</b>, y la infusión se detiene.</p> <p>Controle y vuelva a instalar la jeringa.</p> <p><b>Presione la tecla [Para] (parada) para finalizar el estado de alarma.</b></p>   |
| 6   | [Error sist.] (error del sistema)  | <p>Alarma activada cuando <b>se detiene el teclado o no se puede obtener la señal del estado de la batería y la fuente de alimentación no es normal</b>; la infusión se detiene.</p> <p>Desconecte al paciente de la bomba y apague el dispositivo. Si después de reiniciar el dispositivo el problema persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con un técnico profesional para realizar el servicio técnico.</p> <p><b>El estado de alarma termina después de reiniciado el dispositivo, una vez resuelta la falla técnica.</b></p> |
| 7   | [Pres.abn.] (presión anormal)      | <p>Alarma activada cuando la presión de infusión aumenta, pero menos que la presión de oclusión, y posteriormente cae por debajo del <b>valor del umbral de presión anormal predeterminado</b>.</p> <p>Controle el tubo y la aguja para resolver el problema.</p> <p><b>Presione la tecla de audio de alarma en pausa para finalizar el estado de alarma.</b></p>   |
| 8   | [Error impuls.] (error de impulso) | <p>Alarma activada si <b>el embrague de la varilla no está cerrado con firmeza, o si la señal de varilla en posición no se detectó</b> durante la infusión.</p> <p>Controle la varilla para resolver el problema.</p> <p><b>Presione la tecla [Para] (parada) para finalizar el procedimiento de infusión y terminar el estado de alarma.</b></p>   |
| 9   | [Perder conex] (perder conexión)   | <p>Alarma activada cuando <b>el dispositivo detecta algún error de comunicación entre tableros</b>.</p> <p>Desconecte al paciente de la bomba y apague el dispositivo. Si después de reiniciar el dispositivo el problema persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con un técnico profesional para realizar</p>  |

| No. | Información de alarma                               | Posible causa y solución  |
|-----|---|---|
|     |   | el servicio técnico.<br><b>El estado de alarma termina después de reiniciado el dispositivo una vez resuelta la falla técnica.</b>  |
| 10  | [Error vel.motor] (error en la velocidad del motor) | Alarma activada cuando el dispositivo detecta que <b>la velocidad del motor sufre una pronunciada desviación de la velocidad de infusión establecida</b> durante la infusión, y la infusión se detiene.<br>Desconecte al paciente de la bomba y apague el dispositivo. Si después de reiniciar el dispositivo el problema persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con un técnico profesional para realizar el servicio técnico.<br><b>El estado de alarma termina después de reiniciado el dispositivo una vez resuelta la falla técnica.</b>         |
| 11  | [Err dir.motor] (error en la dirección del motor)   | Alarma activada cuando <b>el dispositivo detecta que la dirección del motor es opuesta a la dirección preestablecida durante la infusión</b> , y la infusión se detiene.<br>Desconecte al paciente de la bomba y apague el dispositivo. Si después de reiniciar el dispositivo el problema persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con un técnico profesional para realizar el servicio técnico.<br><b>El estado de alarma termina después de reiniciado el dispositivo una vez resuelta la falla técnica.</b>  |
| 12  | [Err dir.escl.] (error de dirección en esclavo)     | Alarma activada cuando <b>el controlador esclavo detecta que la dirección del motor es opuesta a la dirección preestablecida durante la infusión</b> , y la infusión se detiene.<br>Desconecte al paciente de la bomba y apague el dispositivo. Si después de reiniciar el dispositivo el problema persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con un técnico profesional para realizar el servicio técnico.<br><b>El estado de alarma termina después de reiniciado el dispositivo una vez resuelta la falla técnica.</b>                                |
| 13  | [Err vel.esclavo] (error de velocidad en esclavo)   | Alarma activada cuando <b>el controlador esclavo detecta que la velocidad del motor sufre una pronunciada desviación de la velocidad de infusión establecida</b> durante la infusión, y la infusión se detiene.<br>Desconecte al paciente de la bomba y apague el dispositivo. Si después de reiniciar el dispositivo el problema persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con un técnico profesional para realizar el servicio técnico.<br><b>El estado de alarma termina después de reiniciado el dispositivo una vez resuelta la falla técnica.</b> |
| 14  | [Error enc.motor] (error en el encendido del motor) | Alarma activada cuando <b>el controlador esclavo detecta que el encendido del motor no es normal</b> , y la infusión se detiene.<br>Desconecte al paciente de la bomba y apague el dispositivo. Si después de reiniciar el dispositivo el problema persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con un técnico profesional para realizar el servicio técnico.<br><b>El estado de alarma termina después de reiniciado el dispositivo una vez resuelta la falla técnica.</b>  |
| 15  | [Err com.escl.] (error de                           | Alarma activada cuando se detecta <b>una falla en la conexión del controlador esclavo</b> , y la infusión se detiene.   |

  
Apoderado  
Medix Medical Devices S.R.L.

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57143  
Página 26 de 45  
Medix Medical Devices S.R.L.



| No. | Información de alarma                                   | Posible causa y solución  |
|-----|---|---|
|     | <b>comunicación en esclavo)</b>                         | Desconecte al paciente de la bomba y apague el dispositivo. Si después de reiniciar el dispositivo el problema persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con un técnico profesional para realizar el servicio técnico.<br><b>El estado de alarma termina después de reiniciado el dispositivo una vez resuelta la falla técnica.</b>  |
| 16  | <b>[Error comunicación]</b>                             | Alarma activada cuando <b>el dispositivo detecta una desconexión repentina de las redes.</b><br><br>En pantalla se indica el símbolo  .<br>Controle la conexión o la configuración de la red.<br><b>El estado de alarma finaliza después de recuperada la conexión de red o presione la tecla de audio de alarma en pausa para finalizar el estado de alarma.</b>   |
| 17  | <b>[Err presión] (Error del sensor de presión)</b>      | Alarma activada cuando <b>el dispositivo detecta un error en el sensor de presión;</b> la infusión se detiene.<br>Desconecte al paciente de la bomba y apague el dispositivo. Si después de reiniciar el dispositivo el problema persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con un técnico profesional para realizar el servicio técnico.<br><b>El estado de alarma termina después de reiniciado el dispositivo una vez resuelta la falla técnica.</b>  |
| 18  | <b>[Err pinza] (error en la pinza)</b>                  | Alarma activada cuando <b>el dispositivo detecta un error en el sensor de la pinza,</b> y la infusión se detiene.<br>Desconecte al paciente de la bomba y apague el dispositivo. Si después de reiniciar el dispositivo el problema persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con un técnico profesional para realizar el servicio técnico.<br><b>El estado de alarma termina después de reiniciado el dispositivo una vez resuelta la falla técnica.</b>                                     |
| 19  | <b>[Err pos.motor] (error en la posición del motor)</b> | Alarma activada cuando <b>el dispositivo detecta un error en el sensor fotoeléctrico para el posicionamiento del motor,</b> y la infusión se detiene.<br>Desconecte al paciente de la bomba y apague el dispositivo. Si después de reiniciar el dispositivo el problema persiste, deje de usar el dispositivo y comuníquese con un técnico profesional para realizar el servicio técnico.<br><b>El estado de alarma termina después de reiniciado el dispositivo una vez resuelta la falla técnica.</b> |
| 20  | <b>[Op. Olvidada] (operación olvidada)</b>              | Alarma activada en estado no operativo y <b>cuando no hay funcionamiento durante el "Tiempo sin funcionamiento" configurado.</b><br>Ponga en funcionamiento la bomba para cancelar las alarmas o cambie la configuración de [Tiempo Op. Olvidado] (tiempo de operación olvidado)<br><b>Presione cualquier tecla o toque la pantalla para ponerla en funcionamiento, podrá poner fin al estado de alarma y las señales de alarma se detendrán automáticamente.</b>                                       |
| 21  | <b>[Bat. baja] (batería baja)</b>                       | Alarma activada cuando <b>el dispositivo funciona con batería y la capacidad de la batería es baja.</b>   |

Gustavo Luis Costa  
Apoderado




Medix Medical Devices SP'

Bioing. Carolina Martignoni

Directora Técnica

Página 27 de 45  
MN: 6765 - MPBA: 57148

Medix Medical Devices S.R.L.

| No. | Información de alarma                      | Posible causa y solución  |
|-----|--|---|
|     |  | <p>Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o reemplace la batería con una nueva.</p> <p>Presione la tecla [Audio alm. pausa] (audio de alarma en pausa) para reconocer la alarma. La luz indicadora de alarma y el audio de alarma se apagan y después de "<b>*Bat. baja</b>" (batería baja) se visualiza el símbolo .</p> <p><b>El estado de alarma finaliza una vez que el dispositivo se conecta a una fuente de alimentación de CA o se reemplaza la batería por una nueva.</b></p>  |
| 22  | [Bat.Agot] (batería agotada)               | <p>Alarma activada cuando <b>el dispositivo funciona a batería y la batería está por agotarse</b>, el dispositivo para automáticamente transcurridos los 3 minutos si la alarma continúa.</p> <p>Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o reemplace la batería con una nueva.</p> <p><b>El estado de alarma finaliza una vez que el dispositivo se conecta a una fuente de alimentación de CA o se reemplaza la batería por una nueva.</b></p>   |
| 23  | [Bat. Sin conectar] (batería sin conectar) | <p>Alarma activada si <b>la batería no está conectada con firmeza o si no hay batería instalada.</b></p> <p>Coloque la batería.</p> <p><b>El estado de alarma finaliza al colocar una batería nueva.</b></p>  |
| 24  | [Sin CA] (sin corriente alterna):          | <p>Alarma activada si <b>el dispositivo no está conectado a una fuente de alimentación de CA o el cable de alimentación se cae</b> durante el funcionamiento, y el dispositivo automáticamente cambia a la alimentación a batería, la luz indicadora de batería se enciende y comienza a titilar.</p> <p><b>Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o verifique la conexión del cable de alimentación.</b></p> <p>Presione la tecla [Audio alm. pausa] (audio de alarma en pausa) para reconocer la alarma. La luz indicadora de alarma y el audio de alarma se apagan y después de "<b>*Sin CA</b>" (sin corriente alterna) se visualiza el símbolo .</p> <p><b>El estado de alarma finaliza una vez que el dispositivo se conecta bien a una fuente de alimentación de CA.</b></p> |
| 25  | [Casi vacía]                               | <p>Alarma activada cuando <b>se alcanza la hora de casi vacía configurada.</b></p> <p>Presione la tecla parar para detener la infusión.<br/>Prepárese para la siguiente infusión si fuera necesario.</p> <p>Presione la tecla [Audio alm. pausa] (audio de alarma en pausa) para reconocer la alarma. La luz indicadora de alarma y el audio de alarma se apagan y se visualiza el símbolo  después del mensaje de alarma.</p> <p>Presione <b>la tecla [Para] (parada) para finalizar el procedimiento de infusión y terminar el estado de alarma.</b></p>   |
| 26  | [Casi completa] (casi terminada)           | <p>Alarma activada cuando <b>se alcanza la hora de casi terminada configurada.</b></p> <p>Presione la tecla parar para detener la infusión.<br/>Prepárese para la siguiente infusión si fuera necesario.</p>  |

Guillermo Luis Festa  
Aposentado

Medix Medical Devices SP'


Bioing. Carolina Martignoni

Directora Técnica

MN: 6765 - MPBA: 57148

Medix Medical Devices S.R.L.



| No. | Información de alarma               | Posible causa y solución   |
|-----|-------------------------------------|--|
|     |                                     | <p>Presione la tecla [Audio alm. pausa] (audio de alarma en pausa) para reconocer la alarma. La luz indicadora de alarma y el audio de alarma se apagan y se visualiza el símbolo  después del mensaje de alarma.</p> <p>Presione <b>la tecla [Para] (parada) para finalizar el procedimiento de infusión y terminar el estado de alarma.</b></p>   |
| 27  | <b>CA perdida y batería perdida</b> | <p>Cuando <b>se pierda la alimentación, tanto de CA como a batería, se activa la alarma, el dispositivo se apaga</b> y el indicador de alarma destella en rojo. El dispositivo emitirá una alarma sonora solo a través de un timbre, que durará al menos 3 minutos.</p> <p>Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o reemplace la batería con una nueva.</p> <p>Este estado de alarma no se puede eliminar o inactivar hasta que <b>se conecte a una fuente de alimentación de CA o se reemplace la batería por una nueva.</b></p> |


A fin de reducir las alarmas innecesarias, las bombas de jeringa M300 y M500 están diseñadas con mensajes de indicaciones para llamar la atención del usuario durante el funcionamiento del dispositivo.

| Mensajes   | Motivo  |
|--|---|
| Jeringa mal instalada  | El sensor de la jeringa no puede detectar la jeringa.   |
| Manija no instalada en su lugar                                  | Se detectó que la manija no está instalada en su lugar.   |
| Error esp. jeringa (error en las especificaciones de la jeringa) | En el arranque se detectaron errores en las especificaciones de la longitud del mango y de la escala. |
| Error conf. Parám. (error de configuración de los parámetros)    | Error en la configuración de los parámetros en el arranque.   |

**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;**

**Atención**

- Las bombas de jeringa M300 y M500 cumplen con los requerimientos de EMC aplicables en los estándares IEC60601-1-2 e IEC 60601-2-24.
- Siga las instrucciones de compatibilidad electromagnética del manual de instrucciones para instalar y utilizar la bomba.
- Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a más de 30cm (12 pulgadas) de

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP<sup>1</sup>

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA 571129 de 45  
Medix Medical Devices S.R.L.


cualquiera de las partes de las bombas de jeringa M300 y M500, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría disminuir.

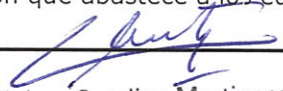
- Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen ideal para uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se lo utiliza en un entorno residencial (para el cual usualmente se requiere el CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada ante los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario tendría que tomar las medidas necesarias para mitigar esto, como reorientar o reubicar el equipo.
- Consulte la guía adjunta y la declaración del fabricante.

**Advertencia**

- Se debe evitar el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado sobre él, porque podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso fuera necesario, se deben vigilar ambos equipos para verificar que estén funcionando con normalidad.
- El equipo de clase A está diseñado para trabajar en entornos industriales. Teniendo en cuenta la alteración de la conducción y la radicación, puede ser difícil garantizar su compatibilidad electromagnética en entornos no industriales.
- El uso de accesorios o cables de repuesto distintos a los vendidos por el fabricante puede ocasionar una mayor emisión electromagnética o una menor inmunidad electromagnética.

| <b>Guía y declaración del fabricante; emisiones electromagnéticas</b>  |                    |  |
|--|--------------------|--|
| Los modelos M300/M500 están diseñados para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de los modelos M300/M500 debe garantizar que se use en dicho entorno. |                    |  |
| <b>Prueba de emisiones</b>   | <b>Conformidad</b> | <b>Entorno electromagnético - guía</b>   |
| Emisiones RF<br>CISPR 11   | Grupo 1            | La M300/M500 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.  |
| Emisiones RF<br>CISPR 11   | Clase A            | La bomba de jeringa M300/M500 es adecuada para uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de energía pública de baja tensión que abastece a los edificios que la usan |
| Emisiones de armónicos   | No procede         |  |

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP'

  
Bioing. Carolina Martignoni

Directora Técnica

Página 30 de 45

MN: 6765 - MPBA: 57148

Medix Medical Devices S.R.L.



|  |            |                       |
|--|------------|-----------------------|
| IEC 61000-3-2                                    |            | con fines domésticos. |
| Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión | No procede |                       |
| IEC 61000-3-3                                    |            |                       |

| <b>Guía y declaración; inmunidad electromagnética</b>  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| La M300/M500 está diseñada para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la M300/M500 debe garantizar que se use en dicho entorno. |   |   |  |
| <b>Prueba de inmunidad</b>   | <b>Prueba de nivel IEC 60601-1-2</b>  | <b>Nivel de conformidad</b>   | <b>Entorno electromagnético: guía</b>  |
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | Descarga de contacto $\pm 8\text{kV}$<br>Descarga de aire $\pm 15\text{kV}$   | Descarga de contacto $\pm 8\text{kV}$<br>Descarga de aire $\pm 15\text{kV}$   | Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %. |
| Rápidos eléctricos transitorios/ráfaga<br>IEC 61000-4-4  | $\pm 2\text{kV}$ para cables de alimentación<br>$\pm 1\text{kV}$ a línea de entrada/salida<br>Frecuencia de repetición 100 kHz      | $\pm 2\text{kV}$ para cables de alimentación<br>Frecuencia de repetición 100 kHz  | La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital.  |
| Aumento<br>IEC 61000-4-5   | $\pm 0.5\text{ kV}$ , $\pm 1\text{ kV}$ modo diferencial<br>$\pm 0.5\text{ kV}$ , $\pm 1\text{ kV}$ , $\pm 2\text{ kV}$ modo normal | $\pm 0.5\text{ kV}$ , $\pm 1\text{ kV}$ modo diferencial<br>$\pm 0.5\text{ kV}$ , $\pm 1\text{ kV}$ , $\pm 2\text{ kV}$ modo normal | La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital.  |

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado



Bioing. Carolina Martignoni


Directora Técnica

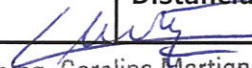
MN: 6765 - MPBA: 57148

Medix Medical Devices S.R.L.

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p>Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación</p> <p>IEC 61000-4-11</p> | <p>0 % <math>U_T</math>; 0.5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>0 % <math>U_T</math>; 1 ciclo y 70 % <math>U_T</math>; 25/30 ciclo Fase única: a 0°</p> <p>0 % <math>U_T</math>; 250/300 ciclos</p> | <p>0 % <math>U_T</math>; 0.5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>0 % <math>U_T</math>; 1 ciclo y 70 % <math>U_T</math>; 25/30 ciclo Fase única: a 0°</p> <p>0 % <math>U_T</math>; 250/300 ciclos</p> | <p>La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital. Si el usuario de la bomba M300/M500 necesita del funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que la bomba se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.</p> |
| <p>Frecuencia de red (50/60 Hz)</p> <p>Campo magnético</p> <p>IEC 61000-4-8</p>   | <p>3 A/m, 30 A/m</p>   | <p>3 A/m, 30 A/m</p>   | <p>Los campos magnéticos de frecuencia de red deberán tener los niveles característicos típicos de un comercio o un hospital.</p>  |
| <p><b>NOTA</b> <math>U_T</math> es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.</p>            |  |  |  |


| Guía y declaración; inmunidad electromagnética   |  |  |   |
|--|--|--|---|
| <p>La M300/M500 está diseñada para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.</p> <p>El cliente o usuario de la M300/M500 debe garantizar que se use en dicho entorno.</p> |  |  |   |
| Prueba de inmunidad  | Prueba de nivel IEC 60601-1-2  | Nivel de conformidad   | Entorno electromagnético; guía  |
| <p>RF conducida</p> <p>IEC 61000-4-6</p><br><p>RF radiada</p> <p>IEC 61000-4-3</p>   | <p>3Vrms</p> <p>de 150 kHz a 80 MHz</p><br><p>3 V/m</p> <p>de 80 MHz a 2.7 GHz</p> | <p>3Vrms</p> <p>de 150 kHz a 80 MHz</p><br><p>3 V/m</p> <p>de 80 MHz a 2.7 GHz</p> | <p>El equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia no se debe usar cerca de ninguna de las piezas de la M300/M500, incluidos los cables, respetando la distancia de separación recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación</b></p> |

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP'

  
Bióing. Carolina Martignoni

Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.

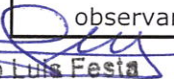


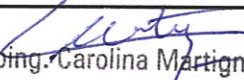
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <p><b>recomendada</b></p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = \sqrt{P}</math> de 1.2 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = \sqrt{P}</math> de 2.3 800 MHz a 2.7 GHz</p> <p>donde <math>P</math> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio de campo electromagnético,<sup>a</sup> deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  |
|--|--|--|--|

NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones bases para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético se debe considerar la realización de un estudio electromagnético, debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en donde se usa la bomba M300/M500 supera los niveles de conformidad de RF anteriores, se la deberá observar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal

  
 Gustavo Luis Festa  
 Apoderado  
 Medix Medical Devices S.R.L.

  
 Biong. Carolina Martignoni  
 Directora Técnica  
 Página 33 de 45  
 MN: 6765 - MPBA: 57148  
 Medix Medical Devices S.R.L.

serán necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la bomba M300/M500.

<sup>b</sup> En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

**Distancia de separación recomendada entre  
los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y la  
bomba M300/M500**

La bomba M300/M500 está diseñada para uso en el entorno electromagnético donde las perturbaciones por radiofrecuencias radiadas están controladas. El cliente o usuario de la bomba de jeringa M300/M500 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y la bomba de jeringa M300/M500, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia nominal máxima de salida del transmisor<br><i>r</i><br>W | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor<br>m |  |   |
|---|---|--|---|
|   | de 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                        | de 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | de 800 MHz a 2.7 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.12  | 0.12                                     | 0.23                                      |
| 0.1   | 0.38  | 0.38                                     | 0.73                                      |
| 1   | 1.2   | 1.2                                      | 2.3                                       |
| 10  | 3.8   | 3.8                                      | 7.3                                       |
| 100   | 12  | 12                                       | 23  |

Para aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no se encuentra en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.



**3.13. 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 aplica**


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

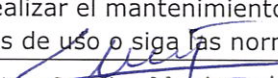
**Instrucciones para minimizar el impacto ambiental durante el uso normal**

Esta parte está compilada en base a los requerimientos de la *Cláusula 4 Protección del medioambiente, 4.5.2 Instrucciones para minimizar el impacto ambiental durante el uso normal* del estándar IEC 60601-1-9.

**Tabla 1 Requerimientos de la Cláusula 4.5.2 e instrucciones suministradas por el fabricante**

| Requerimientos de la Cláusula 4.5.2   | Instrucciones suministradas por el fabricante   |
|---|---|
| 1) Instrucciones sobre la instalación de la bomba de jeringa M300/M500 para minimizar el impacto ambiental durante su vida útil esperada.         | Intente mantener la totalidad del material de empaque no desechable y de separar los materiales de empaque para uso futuro, o ubicarlos en el lugar especificado donde cumplan con las normas y disposiciones locales y del hospital. Evite el uso excesivo de reactivos de limpieza y otras sustancias. Limpie los accesorios reutilizables con el reactivo especificado y separe; los accesorios desechables deben tratarse de manera colectiva y colocarse en el lugar especificado donde cumplan con las normas y disposiciones locales y del hospital. Si no estuviera especificado, siga las normas y disposiciones locales y del hospital. |
| 2) Instrucciones sobre el uso y mantenimiento de la bomba de jeringa M300/M500 para minimizar el impacto ambiental durante su vida útil esperada. | Use los accesorios especificados y los reactivos de limpieza y desinfección para evitar daños en la unidad y en los accesorios y la reducción de su vida útil. Para el uso de la unidad, siga estrictamente el manual de instrucciones. Para el mantenimiento del dispositivo médico, diluya siempre según las instrucciones del fabricante o utilice la mínima concentración posible. No use lavandina. No mezcle soluciones desinfectantes (como lavandina o amoníaco), ya que podría producir gases o líquidos peligrosos o venenosos. Cuando sea necesario realizar el mantenimiento, siga las instrucciones de uso o siga las normas y       |

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP'

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 5710  
Medix Medical Devices S.R.L.

| Requerimientos de la Cláusula 4.5.2  | Instrucciones suministradas por el fabricante  |
|--|--|
|  | disposiciones del hospital.  |
| 3) Consumo durante el USO NORMAL (ej. energía, consumibles/piezas, desechables, agua, gases, elementos químicos/reactivos, etc.).  | Durante el uso normal del dispositivo, consumirá electricidad (corriente alterna y corriente continua-batería). El electrodo desechable también se consume y deberá eliminarse según las normas. Para la limpieza y desinfección de los cables y la unidad, se utilizará agua y etanol o isopropanol y los desechos líquidos deberán eliminarse siguiendo las normas.  |
| 4) Las emisiones durante el uso normal (ej. agua de desecho, desecho de los consumibles, energía acústica, calor, gases, vapores, material particulado, sustancias peligrosas y otros desechos). | Durante el uso normal, se espera que haya algún consumo del dispositivo médico. Para evitar consumo innecesario, como la energía acústica, calor, gases, sustancias peligrosas, etc., recomendamos que ante el funcionamiento normal, baje el volumen de la alarma para que no se genere mucha interferencia en el ambiente. También apague los módulos sin uso para reducir la emisión innecesaria de calor y el consumo de electricidad. |
| 5) Información de las sustancias peligrosas, fuentes radioactivas y materiales radioactivos inducidos dentro de la bomba de jeringa M300/M500.   | La batería está ubicada en la parte posterior de la máquina. Los condensadores pueden contener energía almacenada o pueden presentar otros peligros, ensamblados en los circuitos impresos dentro del dispositivo.   |

### Información para la gestión del fin de la vida útil

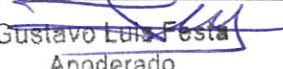
Esta parte está compilada en base a la *Cláusula 4 Protección del medioambiente, 4.5.3 Información para la gestión del fin de la vida útil* del estándar IEC 60601-1-9.

De acuerdo con los requerimientos de esta cláusula, el fabricante debe suministrar a la organización responsable la información para la eliminación adecuada de la bomba de jeringa M300/M500 al *fin de su vida útil* (EOL). Y el fabricante pondrá a disposición toda la información disponible sobre las instalaciones de tratamiento de los desechos necesarias para la gestión ambiental responsable al fin de la vida útil de la bomba de jeringa M300/M500.

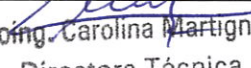
La información incluirá los siguientes ítems (Tabla 2).

**Tabla 2 Requerimientos de la Cláusula 4.5.3 e instrucciones suministradas por el fabricante**

| Requerimientos de la Cláusula 4.5.3  | Instrucciones suministradas por el fabricante     |
|--------------------------------------|---|
| 1) La ubicación de los componentes y | La batería está ubicada en la parte posterior del |

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado

Medix Medical Devices SP'

  
Bió Ing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica


MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.




| Requerimientos de la Cláusula 4.5.3  | Instrucciones suministradas por el fabricante  |
|--|--|
| <p>piezas dentro de la bomba de jeringa M300/M500 que contengan energía almacenada o presenten otros peligros que puedan resultar en un riesgo inaceptable para quienes la desmontan u otros, y los métodos para controlar dichos riesgos.</p> | <p>dispositivo. Los condensadores pueden contener energía almacenada o pueden presentar otros peligros, ensamblados en los circuitos impresos dentro del dispositivo.</p>  |
| <p>2) La identidad y ubicación de las sustancias peligrosas que requieran de un manejo y un tratamiento especial.</p>  | <p>La batería está ubicada en la parte posterior del dispositivo. Los condensadores pueden contener energía almacenada o pueden presentar otros peligros, ensamblados en los circuitos impresos dentro del dispositivo.</p>  |
| <p>3) Instrucciones de desarmado suficientes para el retiro seguro de dichas sustancias peligrosas, incluidos las fuentes radioactivas y los materiales radioactivos inducidos dentro de la bomba de jeringa M300/M500.</p>                    | <p>Para otros peligros que puedan dar lugar a un riesgo inaceptable, la principal preocupación es el manejo de la batería. Riesgo de incendio, explosión o quemaduras. No aplaste, perforo, desarme ni cortocircuite la batería. No elimine la batería en fuego o agua. No coloque la batería en un ambiente con una temperatura superior a 60°C (140 °F) Guarde la batería en un ambiente con una temperatura de -20°C (-4°F) a 60°C (140°F). Use solo el cargador especificado. Lea las instrucciones de uso. La temperatura ambiente máxima recomendada es de 45°C (125°F). Elimine las baterías usadas de manera rápida y responsable para el medioambiente. No elimine la batería en contenedores de desecho normales. Consulte con el administrador de su hospital sobre los acuerdos locales.</p> <p>Para la eliminación del dispositivo médico, para evitar contaminar o infectar al personal, el medioambiente y otros equipos, asegúrese de desinfectar y descontaminar el dispositivo médico de manera adecuada antes de eliminarlo según las leyes de su país para equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas. Para la eliminación de piezas y accesorios como termómetros, excepto que esté especifique lo contrario, siga las disposiciones locales sobre eliminación de desechos hospitalarios.</p> |

Este producto tiene una vida útil de 10 años

- Las baterías usadas se deben eliminar según las leyes y disposiciones aplicables.
- Al finalizar su vida útil, la bomba y sus accesorios se deben eliminar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o según las normas del hospital.

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SF

  
Biomg. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.

Si la batería está obviamente dañada o se agota, se la debe reemplazar. Las baterías que no se utilizan deberán reciclarse adecuadamente de acuerdo con las leyes y disposiciones aplicables o las normas del hospital.

**Advertencia**

- No desarme, no ponga en cortocircuito la batería ni la coloque en el fuego; de lo contrario, podría ocasionar el incendio de la batería, su explosión, pérdida de gases peligrosos u otros peligros.

**3.15. Los 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;**

**No aplica.**

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

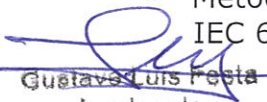
**Advertencia**

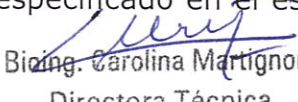
- La precisión de la infusión no refleja los criterios clínicos, como la edad del paciente, su peso y la medicación que usa.
- La precisión de la infusión puede verse afectada por el ambiente de uso de la bomba de jeringa (como presión, temperatura, humedad y componentes de la infusión).

Precisión de la infusión de la bomba: rango del caudal: <1.00ml/h, la precisión para jeringas de 5 ml y 10ml es  $\leq \pm 5\%$ ; rango del caudal: 1.00~2200.00ml/h, la precisión es  $\leq \pm 2\%$ . Shuangge (Double-Dove) y Jierui (WEGO) cumplen con la precisión de infusión declarada. Por ejemplo, al supervisar, inspeccionar y realizar la prueba en conformidad con los requerimientos de los estándares IEC 60601-2-24, los requerimientos para los componentes de la infusión y las condiciones de uso son las siguientes: las jeringas deben ser de alta calidad, en virtud del estándar nacional ISO 7864/ISO 7886-2. En el sistema de presión de la bomba de jeringa no debe haber micro fugas (fuga de líquido ante presión positiva y entrada de aire en el sistema de infusión ante presión negativa) entre las juntas (incluso entre el émbolo y la pared del tubo cilíndrico).

Precisión del caudal

- Ambiente de prueba:  $20 \pm 5^\circ\text{C}$
- Jeringa de prueba: 30 ml, Shuangge (Double-Dove), jeringa desechable
- Método de prueba: Se aplicará el método especificado en el estándar IEC 60601-2-24.

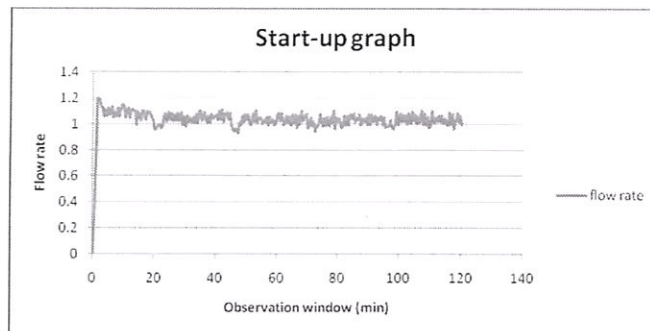
  
Guastavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP'

  
Bióng. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.



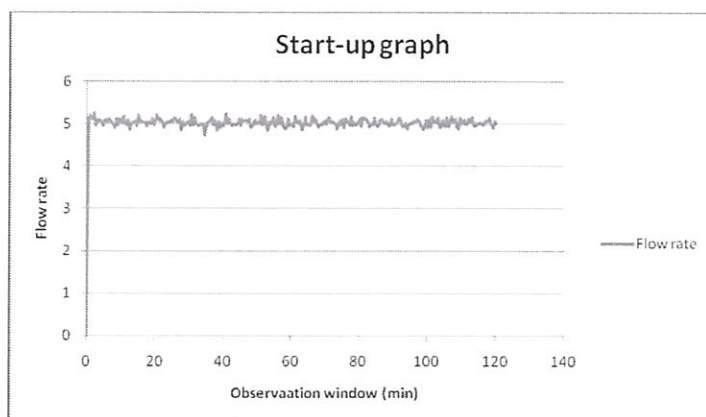
Los resultados de la prueba son los siguientes:

- Cantidad de muestreo de la bomba: 1
- Cantidad de muestreo de la jeringa: 1
- Caudal de muestreo: 1 ml/h
- Intervalo de muestreo:  $\Delta t = 0.5$  min
- Período de prueba:  $t = 120$  min




**Gráfico de la puesta en marcha a un flujo de 1ml/h**

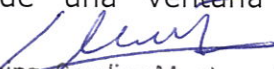
- Cantidad de muestreo de la bomba: 1
- Cantidad de muestreo de la jeringa: 1
- Caudal de muestreo: 5 ml/h
- Intervalo de muestreo:  $\Delta t = 0.5$  min
- Período de prueba:  $t = 120$  min

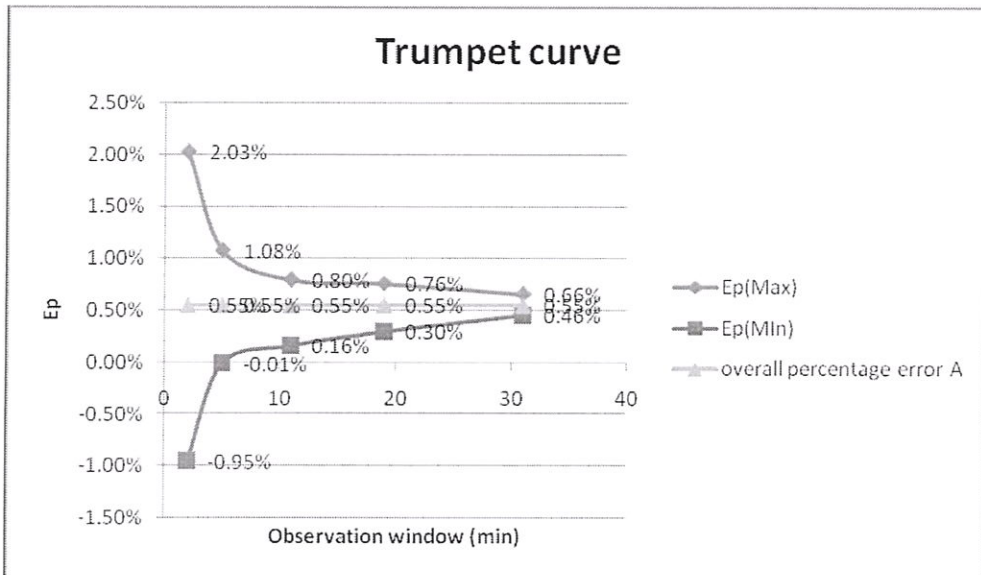


**Gráfico de la puesta en marcha a un flujo de 5ml/h**

- Cantidad de muestreo de la bomba: 1
- Cantidad de muestreo de la jeringa: 1
- Caudal de muestreo: 5 ml/h
- Intervalo de muestreo:  $\Delta t = 0.5$  min
- Ventanas de observación:  $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$  min
- Desviación máxima durante el transcurso de una ventana de observación completa: EPmax (%)
- Desviación mínima durante el transcurso de una ventana de observación completa: EPmin (%)
- Desviación promedio: A (%)

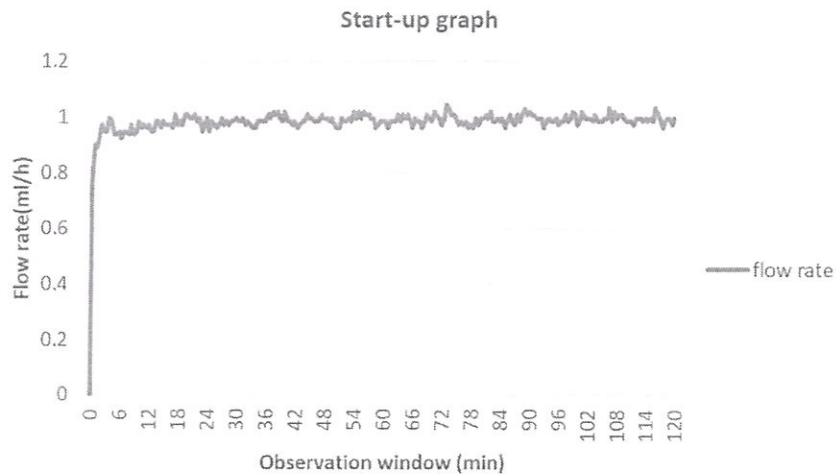
  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SF

  
Bióng. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.




**Curva en trompeta a un caudal de 5ml/h**

- Ambiente de prueba:  $20 \pm 5^\circ\text{C}$
- Jeringa de prueba: 30 ml, Jierui, jeringa desechable
- Método de prueba: Se aplicará el método especificado en el estándar IEC 60601-2-24.
- Los resultados de la prueba son los siguientes:
- Cantidad de muestreo de la bomba: 1
- Cantidad de muestreo de la jeringa: 1
- Caudal de muestreo: 1 ml/h
- Intervalo de muestreo:  $\Delta t = 0.5 \text{ min}$
- Período de prueba:  $t = 120 \text{ min}$



**Gráfico de la puesta en marcha a un flujo de 1ml/h**

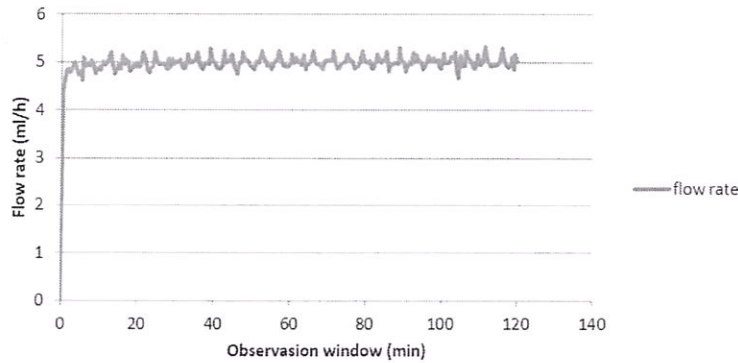
  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices S<sup>C</sup>

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPB 57408 de 45  
Medix Medical Devices S.R.L.



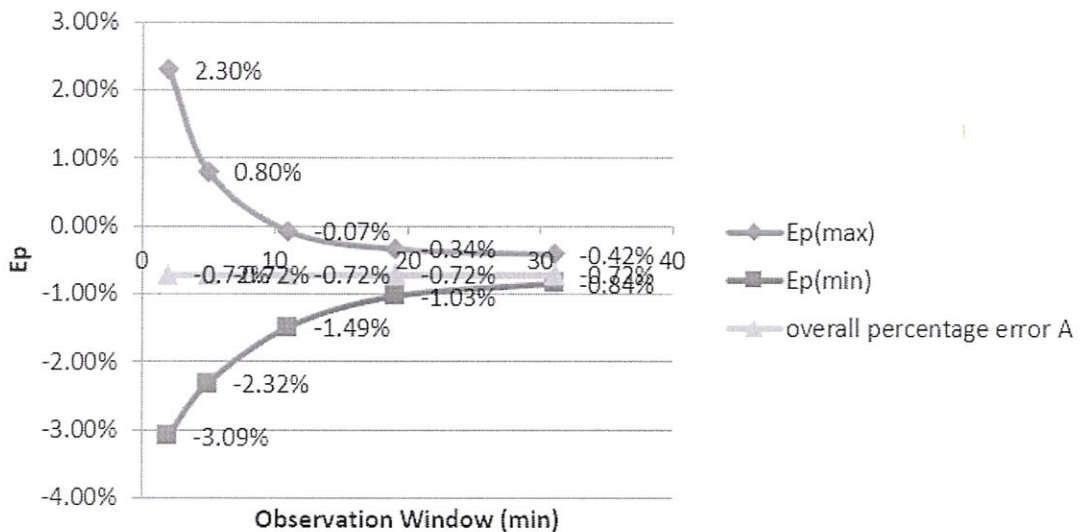
- Cantidad de muestreo de la bomba: 1
- Cantidad de muestreo de la jeringa: 1
- Caudal de muestreo: 5 ml/h
- Intervalo de muestreo:  $\Delta t = 0.5$  min
- Período de prueba:  $t = 120$  min

**Start-up graph**





- Cantidad de muestreo de la bomba: 1
- Cantidad de muestreo de la jeringa: 1
- Caudal de muestreo: 1 ml/h
- Intervalo de muestreo:  $\Delta t = 0.5$  min
- Ventanas de observación:  $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$  min
- Desviación máxima durante el transcurso de una ventana de observación completa: EPmax (%)
- Desviación mínima durante el transcurso de una ventana de observación completa: EPmin (%)
- Desviación promedio: A (%)

**Trumpet Curve**



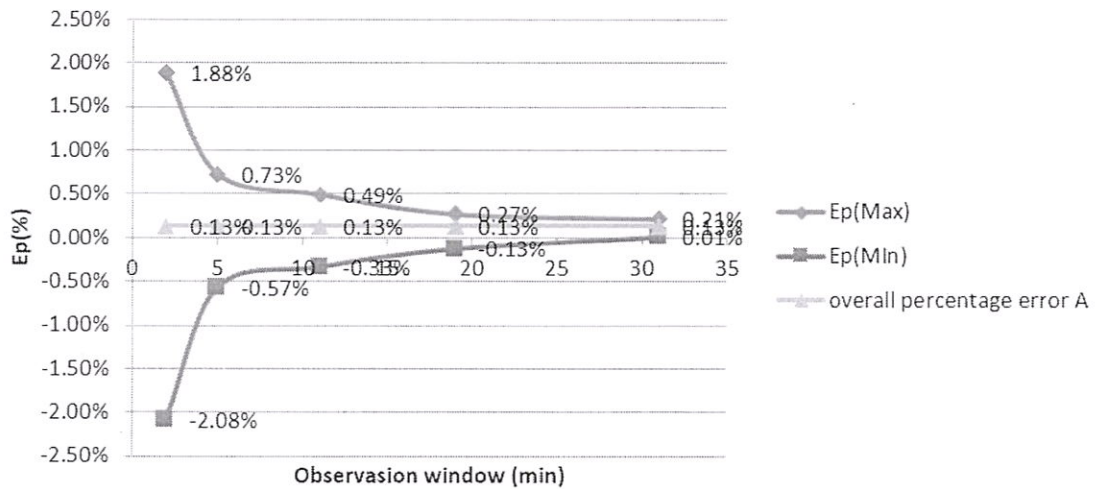
Curva en trompeta a un caudal de 1ml/h

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices S<sup>®</sup>

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.

- Cantidad de muestreo de la bomba: 1
- Cantidad de muestreo de la jeringa: 1
- Caudal de muestreo: 5 ml/h
- Intervalo de muestreo:  $\Delta t = 0.5 \text{ min}$
- Ventanas de observación:  $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31 \text{ min}$
- Desviación máxima durante el transcurso de una ventana de observación completa: EPmax (%)
- Desviación mínima durante el transcurso de una ventana de observación completa: EPmin (%)
- Desviación promedio: A (%)


### Trumpet curve

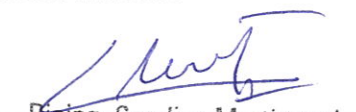


Curva en trompeta a un caudal de 5ml/h

### Especificaciones y parámetros

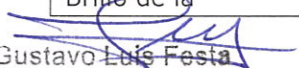
| Nombre del parámetro                      | Especificaciones  |
|---|---|
| Requerimientos estándar de la jeringa     | La jeringa, para uso con la bomba de jeringa debe cumplir con los requerimientos del estándar ISO 7886-2: <i>Jeringas hipodérmicas estéril para uso único; Parte 2: Jeringas para uso con bombas de jeringa motorizadas</i> |
| Especificaciones de la jeringa aplicables | 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml  |
| Marcas de jeringa comunes                 | Jierui(WEGO), Shuangge (Double-Dove), Person1, Person2, Person3   |
| Rango del caudal                          | 0.10ml/h~2200.00ml/h;   |
| Rango del caudal                          | Las diferentes jeringas tienen un flujo de infusión limitado.<br>50/60mL: 0.10~2200.00ml/h;<br>30mL: 0.10~1200.00ml/h;<br>20mL: 0.10~600.00ml/h;  |

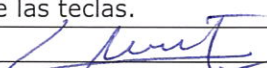
  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SP

  
Bríng. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - PÁG. 427 de 435  
Medix Medical Devices S.R.L.



| Nombre del parámetro        | Especificaciones  |
|-----------------------------|---|
|                             | 10mL: 0.10~300.00ml/h;<br>5mL:0.10~100.00ml/h;  |
| Incremento mínimo de caudal | 0.01 ml/h   |
| Unidad de caudal            | ml/h, g/h, mg/h, ug/h, ng/h, g/kg/h, mg/kg/h, ug/kg/h, ng/kg/h, g/kg/min, mg/kg/min, ug/kg/min, ng/kg/min, U/kg/min, U/kg/h, KU/kg/min, KU/kg/h, IU/kg/min, IU/kg/h   |
| Rango del VAI               | 0.10~9999.99ml, 0 está desactivado. Incremento mínimo: 0.01ml   |
| Rango de cumulantes         | 0.00~9999.99ml, Incremento mínimo: 0.01ml   |
| Rango de caudal de bolo     | Jeringa de 50/60ml: 0.10~2200.00ml/h ajustable, predeterminada de fábrica: 1500.00ml/h;<br>Jeringa de 30ml: 0.10~1200.00ml/h ajustable, predeterminada de fábrica: 600.00ml/h;<br>Jeringa de 20ml: 0.10~600.00ml/h ajustable, predeterminada de fábrica: 400.00ml/h;<br>Jeringa de 10ml: 0.10~300.00ml/h ajustable, predeterminada de fábrica: 300.00ml/h;<br>jeringa de 5ml:0.10~100.00ml/h ajustable, predeterminada de fábrica: 100.00 ml/h.                 |
| Rango del volumen del bolo  | El volumen del bolo se puede determinar en forma arbitraria. 0.5ml~50ml;<br>Si se lo configura en 0, el sistema inyectará la solución en la jeringa de manera predeterminada. El valor predeterminado es 1ml. La precisión no está definida.  |
| Bolo                        | A un caudal intermedio de infusión:<br>La desviación positiva máxima es +3%. La desviación negativa máxima es -3%.  |
| Rango de caudal de purga    | 50/60mL: 0.10~2200.00ml/h;      30mL: 0.10~1200.00ml/h;<br>20mL: 0.10~600.00ml/h;      10mL: 0.10~300.00ml/h;<br>5mL: 0.10~100.00ml/h;  |
| Rango de caudal de MVA      | 0.10ml/h~5.00ml/h; incremento: 0.01ml/h; predeterminada de fábrica: 0.50 ml/h.<br>El MVA se puede desactivar. Cuando el MVA esté desactivado, no se ingresará después de completar el VAI.<br>Después de activada la alarma de finalización de la infusión, el sistema ingresa al modo MVA. Se puede configurar el volumen de infusión de MVA. El MVA se puede mantener hasta 30 minutos. Pasados los 30 minutos, se activará la alarma de finalización de MVA. |
| Modo de infusión            | M30    Modo caudal, modo tiempo, modo peso, modo intervalo, modo 0<br>ATIV, modo 1° dosis, modo secuencial, modo micro, modo rampa<br>M50    Modo caudal, modo tiempo, modo peso, modo intervalo, modo 0<br>ATIV, modo 1° dosis, modo secuencial, modo micro, modo rampa, modo infusión cascada   |
| Volumen de alarma           | Nivel 1-10  |
| Tecla de volumen            | El nivel 0-10 es para desactivar el volumen de las teclas.  |
| Brillo de la                | Nivel 1-10  |

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices SF

  
Bioing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica

MN: 6765 - MPBA; 57148  
Página 43 de 45  
Medix Medical Devices S.R.L.

| Nombre del parámetro                   | Especificaciones   |  |
|--|--|--|
| pantalla                               |  |  |
| Biblioteca de medicación               | La medicación máxima permitida es de 2100 medicaciones.  |  |
| Presión de la alarma de oclusión       | Rango de la presión de oclusión  | 150-1000mmHg   |
|  | Precisión de la presión de oclusión  | 150mmHg~1000mmHg<br>Error de rango: $\pm 20\%$ o $\pm 100\text{mmHg}$ , el valor que sea mayor |
|  | Unidad   | mmHg, kPa, bar, psi  |
|  | Configuración predeterminada de fábrica  | 600mmHg  |
| Anti-bolo                              | Cuando existe una alarma de oclusión, la presión del tubo se retira automáticamente para evitar daños al paciente a causa de un bolo involuntario. La función no puede estar apagada.  |  |
| Detección de la presión dinámica (DPS) | Durante la infusión, la visualización del tiempo real de la presión cambia en el paciente.   |  |
| Bloquear pantalla                      | M300: Bloqueo manual o automático<br>M500: Bloqueo automático  |  |
| Rango de tiempo predeterminado         | 00:00:01~99:59:59 h:m:s  |  |
| Rango de tiempo en espera              | 00:00:01~99:59:59 h:m:s  |  |
| Hora de bloqueo automático             | 0-5min, se puede ingresar 0 (0 muestra bloqueo automático)   |  |
| Tiempo sin funcionamiento              | 0-5 min, Apagado: 0; incremento: 1 min   |  |
| Casi completa / tiempo vacía           | 0-30 min, 0 es apagado. $\leq 10\text{min}$ : el incremento es 1min, $> 10\text{min}$ : el incremento es 5min  |  |
| N° de cama                             | 0-999  |  |
| Fecha y hora del sistema               | Tiempo real del reloj incorporado, alimentado por la tecla de batería.<br>hora del sistema:__:__:__<br>Fecha del sistema: ____-__-__<br>Formato de hora: 12 horas, 24 horas<br>Formato de fecha: [mes-día-año], [año-mes-día] o [día-mes-año]. |  |
| Registrador                            | Hasta 2000 registros   |  |
| Llamar enfermero                       | Con la función de llamar enfermero, puede seleccionar encendido o apagado.   |  |
| Precisión de la infusión               | El rango de precisión específico de la jeringa estándar es la siguiente:<br>Caudal: $< 1.00\text{ml/h}$ ; para jeringas de 5ml y 10ml, precisión: $\leq \pm 5\%$ ;<br>Caudal: $1.00 \sim 2200.00\text{ml/h}$ ; precisión: $\leq \pm 2\%$ .     |  |
| Precisión mecánica                     | $\leq \pm 1\%$ . La precisión mecánica es el error de porcentaje entre la distancia de movimiento especificada y la distancia de movimiento real de la bomba de jeringa durante toda la trayectoria.   |  |
| Información de alarma                  | Los requerimientos de alarma cumplen con el estándar IEC60601-1-8.   |  |
| Mensajes de indicaciones               | Jeringa mal instalada. El sensor de la jeringa no puede detectar la  |  |

Gustavo Luis Festa  
Aprobado

Medix Medical Devices S.F

Bioing. Carolina Martignoni


Directora Técnica


MN: 6765 - MPBA: 57148

Medix Medical Devices S.R.L. Página 44 de 45



| Nombre del parámetro                     | Especificaciones   |
|--|--|
|  | <p>jeringa.</p> <p>Manija no instalada en su lugar. Se detectó que la manija no está instalada en su lugar.</p> <p>Error esp. jeringa (error en las especificaciones de la jeringa). En el arranque se detectaron errores en las especificaciones de la longitud del mango y de la escala.</p> <p>Error conf. Parám. (error de configuración de los parámetros). Error en la configuración de los parámetros en el arranque.</p> |
| Modo noche                               | Después de ingresar al modo noche, el volumen y el brillo del LCD se cambian automáticamente en la configuración del sistema al volumen y brillo configurado para el modo noche. Cuando el sistema alcanza la hora de finalización de la configuración del modo noche, se cambia automáticamente a la configuración anterior.  |
| Luz de las teclas                        | Tecla con luz (se puede encender y apagar)   |
| Sistema de monitoreo central de infusión | Sistema de monitoreo central de infusión: sirve de apoyo a la estación central para visualizar el volumen y el caudal de infusión y otra información sobre la bomba.   |
| Ahorro de energía                        | Con ahorro de energía  |
| Exportación de datos                     | Con exportación de datos   |
| Indicación de estado                     | Parar, inyectar, bolo, MVA, pausa, espera, alarma, purga.  |

  
Gustavo Luis Festa  
Apoderado  
Medix Medical Devices S<sup>A</sup>

  
Bióing. Carolina Martignoni  
Directora Técnica  
MN: 6765 - MPBA: 57148  
Medix Medical Devices S.R.L.  
Página 45 de 45



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 46 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.24 07:31:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.24 07:31:34 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002478-22-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002478-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIX MEDICAL DEVICES SRL ; 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: 1077-205

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión, de Jeringa

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen, Impilo

Modelos:  
M300

M500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de infusión a jeringa M300 y M500 son dispositivos que utilizan una jeringa desechable para inyectar en forma precisa y continua a un paciente con una infusión intravenosa de líquido o medicación a una velocidad constante.

Esta bomba de infusión a jeringa es adecuada para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en todos los departamentos clínicos del hospital.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad con sus respectivos accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A

& Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1077-205 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002478-22-3

N° Identificador Trámite: 38618

AM



Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.07.03 19:08:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.07.03 19:08:50 -03:00