



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006390-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006390-23-5 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 MDK Med nombre descriptivo Bomba de Infusión a 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°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-146196411-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1077-216 ”, 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: 1077-216

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión a Jeringa

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

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

Modelos:

MS 31, MS 37, MS 58

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Bomba de infusión a jeringa está diseñada para la administración controlada con precisión intermitente o continua de líquidos a través de vías de administración clínicamente aceptadas en pacientes

Período de vida útil: MS 31 y MS 58 : 5 años

MS 37: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Zhejiang MDKingdom Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-006390-23-5

N° Identificadorio Trámite: 53216

am

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

Proyecto de Rótulo

Bomba de Infusión a Jeringa

SN XXXXXXX


Marca: **MDK Med**

Modelo: MS 31 MS 37 MS 58

Autorizado por la ANMAT PM1077-216

Importado por:
MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.
Marcos Sastre N° 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina

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





Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso


Responsable Técnico: Bioing. Vinzio Maggio Ana Cecilia M.N. N°: 6118

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo


Bioing Ana Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 M.N. 6118 M.P. 5776


Gustavo Luis Festa
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL

	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Zhejiang MDKingdom Technology Co., Ltd.

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

Razón Social y Dirección del Importador:

MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

Marcos Sastre N° 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Bomba de Infusión a Jeringa.

Marca: MDK Med.

Modelo: MS 31, MS 37, MS 58.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	5°C ~ +40°C
	Humedad	20%~ 90%
	Presión atmosférica	70.0kPa~ 106.0kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20°C ~ +55°C
	Humedad	20%~ 90%
	Presión atmosférica	80.0kPa~ 106.0kPa

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)

	Frágil		No exponer al agua
---	--------	---	--------------------



Biong Ana Cecilia Vinzo Maggio
Director Técnico
M.N 6118 MP 57776



Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

Responsable Técnico: Bioing. Vinzio Magio Ana Cecilia MN N° 6118

Autorizado por la ANMAT PM 1077-216

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

La Bomba de infusión a jeringa está diseñada para la administración controlada con precisión intermitente o continua de líquidos a través de vías de administración clínicamente aceptadas en pacientes.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

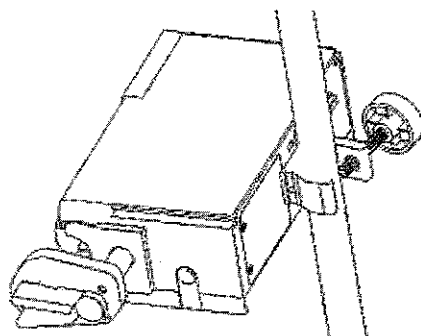
No Corresponde (El Producto Médico no se combina con otros productos para cumplir con su finalidad de uso)

4. Instalación, Mantenimiento y Calibración del Producto Médico

Instalación

Instalación de la bomba a jeringa

Como se muestra en la siguiente figura, fije la abrazadera o clamp de fijación en el poste, asegúrese de que el pasador de posicionamiento esté dentro del orificio correcto y asegúrese de que la bomba de inyección esté instalada en posición vertical. El operador debe asegurarse de que la bomba de inyección esté posicionada y fijada de manera segura, estable y confiable.



Bioing Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N 6118 MP 57776

Gustavo Luis Feeta
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

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

Autoprueba del dispositivo: la bomba realizará una autoprueba de seguridad automática después del encendido; si se supera la prueba, seguida de dos pitidos cortos como recordatorio acústico y para el caso del modelo MS 37 se iluminara el indicador de funcionamiento en color verde estable. Si se inicia un sonido de alarma continuo o no hay ningún sonido, entonces el dispositivo no se puede utilizar, comuníquese con el servicio al cliente de MDK de inmediato.

Selección de la jeringa: Encienda el dispositivo e instale la jeringa; la marca y el modelo de la jeringa se mostrarán en la pantalla de configuración.

Verifique para asegurarse de que la marca mostrada sea correcta. Si es necesario cambiar la marca, seleccione la marca correcta en Inicio – Configuración – Marca, luego regrese a la página INICIO. Para el modelo MS 31 y MS 58 no es necesaria ninguna selección ni modificación si el juego de jeringas utilizado actualmente es el mismo que el de la última vez.

Para el modelo MS 37 es posible que las jeringas de una misma marca tengan características diferentes si son de diferentes lotes, lo que afectará su precisión de infusión si no se calibran antes de su uso. En ese caso, se recomienda la calibración de la jeringa.

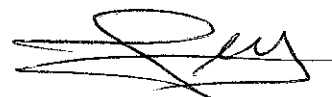
Las Jeringas deben ser específicamente de las marcas recomendadas por el Fabricante

Instalación de jeringa: Abra la puerta de la bomba; apriete y sostenga las agarraderas para los dedos en el soporte del émbolo para abrir las garras, extraiga el émbolo hasta una posición adecuada y suelte las agarraderas.

Saque el soporte de la jeringa y gírelo en cualquier dirección 90° hasta la posición horizontal, coloque el borde del cilindro de la jeringa en la ranura entre el soporte del émbolo y las garras, extraiga el soporte de la jeringa nuevamente y gírelo 90° hasta la posición vertical y suéltelo para sujetar bien la jeringa; enderece la línea de extensión de la jeringa, colóquela dentro del gancho detrás de la puerta de la bomba para evitar que se presione la línea de extensión y luego cierre la puerta de la bomba.





Blong Ana Cecilia Virzo Maggio
Director Técnico
M.N 6118 MP 5776



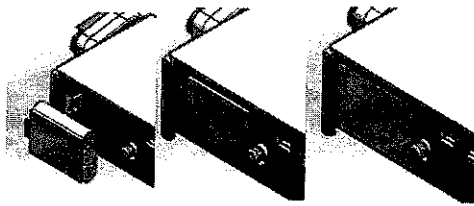
Gustavo Luis Foggi
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

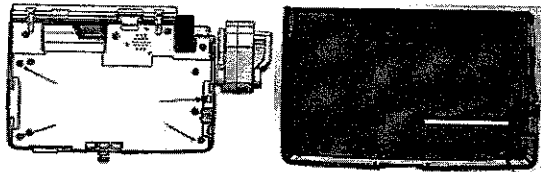
Apriete y sostenga las agarraderas para los dedos en el soporte del émbolo, deslícelo hacia la izquierda hasta que llegue al extremo del émbolo. Suelte las agarraderas. Asegúrese de que las garras aseguren el émbolo en su lugar y que el agarre para los dedos vuelva a su posición original.

Si hay burbujas en el conjunto de bomba de jeringa, presione el botón  dos veces en 1 segundo. El dispositivo entrará en modo de purga y eliminará la burbuja de aire. Presione  para salir del modo de purga.

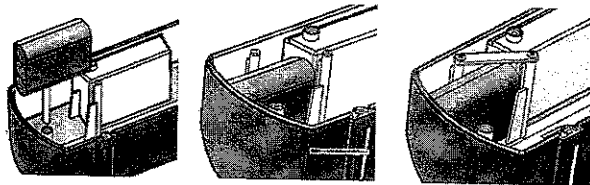
Instalación de la batería extraíble: Conecte la batería al dispositivo antes de usarlo de la siguiente manera:



Modelo MS 31



Modelo MS 37



Modelo MS 58

Biong Ana Cecilia Vinzo Maggio
 Director Técnico
 M.N 6118 MP 5776

5

Gustavo Luis Feste
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

Uso de la batería interna: La bomba de infusión a jeringa tiene una batería interna de Litio recargable, cuando se conecta a la red eléctrica, el módulo de gestión de carga de la batería interna dentro de la bomba controlará el proceso de carga de la batería de litio automáticamente. Cuando se desconecta de la red eléctrica, el sistema cambiará automáticamente a la batería interna como fuente de energía. Cuando está completamente cargada, la batería interna puede ayudar a que la bomba funcione continuamente durante al menos 7 horas (para dispositivos MS 31 y MS 58) o 10 horas (para dispositivo MS 37) con una velocidad de inyección intermedia.

Mantenimiento

Mantenimiento del sistema: El mantenimiento del sistema se puede realizar en la página HOME-Configuración-Mantenimiento, incluida la calibración del equipo de infusión, la configuración de la hora del sistema, la configuración del idioma del sistema, etc. Se requiere una contraseña para ingresar a la página de mantenimiento del sistema. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de MDK para obtener ayuda con la contraseña.

Mantenimiento de la batería: Cuando la bomba no se utiliza durante un período de tiempo prolongado, se recomienda cargar la batería interna cada 3 meses o retirar la batería para prolongar su vida útil.

- 1) Comuníquese con el servicio de atención al cliente de MDK inmediatamente si la batería interna no se puede cargar normalmente o no funciona normalmente. No manipule la batería. Para las empresas médicas con capacidad de reparar un dispositivo, MDK proporcionará los documentos técnicos necesarios después de brindar al personal relacionado de estas empresas la capacitación adecuada. Luego, se puede desmontar un dispositivo y estas empresas pueden cambiar la batería por su cuenta. La bomba se instala con una batería interna de botón de un solo uso. La duración de la batería es superior a 5 años. Cuando la batería esté caducada, el dispositivo debe desecharse según las instrucciones locales correspondientes para la "Eliminación de residuos".



Blong Ana Cecilia Virzo Maggio
Director Técnico
M.N 6118 M.P 57776



Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

Calibración

Calibración de precisión para jeringa: Si la marca o el tipo de jeringa no ha sido calibrada, o no es del mismo lote de jeringas que han sido calibradas, entonces se debe realizar la calibración antes de su uso. La calibración de una marca o tipo ya calibrado debe repetirse cada seis meses.

La página de calibración de jeringas: Ingrese a la página de calibración de la jeringa y seleccione la marca de la jeringa en consecuencia.

Calibración de precisión para jeringas

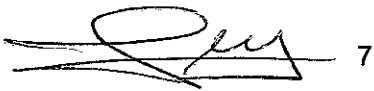
1. De manera similar a realizar una operación de infusión normal, primero instale la jeringa y coloque la aguja en un tubo medidor con escalas. Ingrese a la página Configuración del sistema-Mantenimiento del sistema-Calibración.
2. Haga clic en Marca para seleccionar el nombre de la marca. Regrese a la página de Calibración.
3. Haga clic en Alta Velocidad o Baja Velocidad para seleccionar el rango de caudal en el que se realizará la calibración. Regrese a la página de Calibración.
4. Presione la tecla Iniciar/Parar cuando esté en la página de Calibración. La bomba se detendrá después de haber entregado una cierta cantidad de líquido.
5. Verifique la solución restante en el tubo de medición (volumen mínimo de 10 ml con una precisión de 0,2 ml), use el punto inferior de la superficie cóncava para medir el nivel del líquido, ingrese el valor del volumen en la ranura de volumen real en la página de calibración. La bomba calculará automáticamente un nuevo valor de precisión y lo mostrará en la pantalla.
6. Inicie la operación de infusión normal y verifique la precisión de la infusión después de la calibración.

El uso de jeringas debe garantizar que la temperatura ambiente no sea inferior a 5°C, cuando la temperatura ambiente sea inferior a 5 °C, la precisión no está garantizada.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no es implantable).


Blong Ana Cecilia Virzo Maggio
Director Técnico
M.N 6118 M.P 57776

 7
Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

6. Riesgos de interferencia recíproca

La bomba de infusión a jeringa está diseñada para usarse en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la de la bomba debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba de infusión a jeringa utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de frecuencias radioeléctricas (RF) según CISPR 11	Clase A	La bomba de infusión a jeringa es adecuada para su uso en todos los establecimientos distintos de los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3:2013	N/A	


7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (El producto no se esteriliza)

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Almacenamiento y limpieza


Biang Ana Cecilia Virzo Meggio
Director Técnico
M.N 6118 MP 57776

 8
Gustavo Luis Resta
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

- 1) Para mantener limpio el dispositivo, límpielo al menos una vez al mes, lo que puede prevenir la corrosión causada por la solución del fármaco y evitar que la movilidad de las piezas mecánicas se vea afectada por la solución seca.
- 2) Utilice un paño limpio y humedecido o una gasa con alcohol para limpiar el dispositivo. Tenga cuidado para evitar que entre líquido en el dispositivo.
- 3) Mantenga limpia la superficie de la sonda del sensor de burbujas de aire. Una sonda sucia reducirá la sensibilidad del sensor en la detección de burbujas de aire o provocará una falsa alarma. Tenga cuidado al limpiar la sonda para evitar dañarla. El fabricante proporcionará los esquemas, la lista de piezas y otros documentos para facilitar el mantenimiento.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Inspección antes de su uso:

- 1) Compruebe si hay objetos extraños (como residuos de solución farmacológica). Confirme que el sistema haya pasado la autoprueba después de encender la bomba.
- 2) Seleccione el tipo correcto para el juego de jeringas. Verifique el nivel de la batería. Cargue la batería si es necesario.

Durante el funcionamiento

- 1) Para evitar administrar una dosis incorrecta de solución farmacológica al paciente, desconecte la bomba del paciente antes de cambiar un dispositivo.
- 2) Asegúrese de que la línea de inyección no esté doblada. Inserte la aguja en la vena de la parte del cuerpo del paciente que no es probable que se apriete o presione.
- 3) Para evitar que la solución del medicamento derramada en la superficie de la bomba entre en el dispositivo, séquelo inmediatamente.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (El equipo no emite radiaciones)



Biang Ana Cecilia Virzo Maggio
Director Técnico
M.N 6118 M.P 5776



Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

La alarma se activa cuando hay una anomalía en la ruta del líquido de inyección o una falla dentro de la propia bomba que provocará que el dispositivo no realice la inyección correctamente. Se utilizan alarmas sonoras y luminosas para llamar la atención de los cuidadores. Todas las alarmas de la bomba de infusión son alarmas técnicas. El sonido de la alarma y el recordatorio acústico tienen el mismo nivel de presión acústica y su nivel mínimo de presión acústica es superior a 60 dB.

Prioridad de alarma	Tipo de condiciones de alarma
Prioridad Alta	Error de tamaño de jeringa, error en la instalación de la jeringa, error de émbolo, alarma de oclusión, jeringa vacía, alarma de VAI completo, alarma de batería agotada, alarma de doble desconexión de batería/red eléctrica, alarma de mal funcionamiento, Alarma de error del cabezal de accionamiento, error en el motor (para MS 37), Fallo en la comunicación,
Prioridad Baja	Alarma de pausa en el tiempo, alarma de bajo voltaje de la batería interna, alarma de inyección cerca del final.

Las alarmas de alta y baja prioridad se distinguen por diferentes indicaciones sonoras y luminosas según los requisitos de las normas. La alarma de alta prioridad se indica con una luz roja y la alarma de baja prioridad se indica con una luz amarilla.

Las siguientes alarmas se definen como alarmas de enclavamiento y desbloqueo:

Alarmas de enclavamiento: alarma VTBI completo, alarma de batería agotada, alarma de error de batería, alarma de oclusión, alarma del émbolo de la jeringa y alarma de mal funcionamiento.

Desbloqueo de alarmas: alarma de pausa en el tiempo, alarma de bajo voltaje de batería interna, alarma de fin de carrera y alarma de doble desconexión de batería/red eléctrica. Todas las configuraciones de alarma permanecerán iguales si se vuelve a encender la alimentación dentro de los 30 segundos posteriores a su apagado.

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

12. Precauciones y advertencias

Precauciones

- Fije la bomba en una posición nivelada y segura antes y durante la operación. Minimice la diferencia de altura entre la bomba y el paciente y evite cambios en la altura de la bomba (por ejemplo, durante el transporte de pacientes en estado crítico) para evitar fluctuaciones no deseadas en el caudal.
- Utilice componentes compatibles que tengan el volumen interno o "espacio muerto" más pequeño para minimizar los volúmenes residuales entre la jeringa y el paciente al administrar medicamentos o líquidos a velocidades de infusión bajas (por ejemplo, menos de 5 ml por hora, y especialmente velocidades de flujo inferiores a 0,5ml por hora). Esto reduce la cantidad de tiempo que tarda el líquido en llegar al paciente, mantiene la precisión de la administración y reduce los tiempos de detección de oclusiones. Por ejemplo:
 - A Diámetro interno del tubo: se recomiendan tubos de diámetro pequeño o de microdiámetro cuando se realizan perfusiones a velocidades bajas.
 - A Longitud del tubo: La longitud del tubo debe minimizarse, cuando sea posible.
 - Asegúrese de que la línea de infusión no esté doblada.
 - A Filtros: Se debe minimizar el volumen interno (espacio muerto) de los filtros en línea.
 - A Sitios de conexión: el número de sitios de conexión, como llaves de paso y sitios en Y, debe ser limitado, y las soluciones de alto riesgo o de soporte vital deben conectarse lo más cerca posible del sitio de acceso intravenoso.
- Evite el uso de colectores con puertos que contengan válvulas de alta presión. Las válvulas de alta presión requieren presión adicional (p. ej., 50-200 mmHg) para abrirse y permitir el flujo de fluido. Estas válvulas de alta presión pueden causar un retraso significativo en la terapia seguido de un bolo repentino una vez que se abre la válvula, particularmente a velocidades de infusión bajas.
- Para Iniciar una infusión o cambiar una jeringa:
 - Pruebe manualmente la jeringa y el tubo para eliminar todo el aire antes de conectarlos a la bomba.



Biang Ana Cecilia Virzo Meggio
 Director Técnico
 M.N 6118 MP 57776



Gustavo Luis Festa
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

- Cuando esté disponible, pruebe electrónicamente el sistema de bomba de jeringa antes de comenzar una infusión o después de reemplazar una jeringa casi vacía con una jeringa de repuesto.
- Verifique que el flujo de líquido hacia el paciente esté APAGADO y, si está disponible, use la función de probar (o purga) en la bomba de jeringa para eliminar cualquier holgura mecánica en el sistema.
- El uso de la función de prueba (o purga) de la bomba de jeringa activa los componentes mecánicos de la bomba y disminuye la fricción y la flexibilidad de la jeringa (es decir, la rigidez) para minimizar los retrasos en el inicio y las imprecisiones en la administración, especialmente a velocidades de infusión bajas.
- No utilizar la función de prueba (o purga) en la bomba de jeringa (si está disponible) después de cada cambio de jeringa y/o cambio de tubo, puede retrasar significativamente el tiempo de inicio de la administración de la infusión y provocar imprecisiones en la administración.
- Durante la programación y antes de iniciar una infusión, verifique que el tamaño y el modelo de la jeringa en la pantalla de la bomba de jeringa coincidan con el tamaño y el modelo de la jeringa cargados en la bomba a jeringa. El operador debe asegurarse de que no haya flujo libre una vez cargada la jeringa. Si se observa flujo libre, el operador debe detener la terapia y comunicarse con el servicio de atención al cliente.
- El operador de la bomba debe seguir estrictamente las prescripciones del médico para configurar los parámetros de infusión; de lo contrario, la salud del paciente podría verse perjudicada.
- Después de configurar los parámetros de inyección, el operador debe asegurarse de que el equipo de infusión esté correctamente instalado en la bomba antes de encenderla.
- El dispositivo dejará de funcionar automáticamente si se activa una alarma. Después de que se borre la condición de alarma, presione para continuar la terapia.



Biang Ana Cecilia Vinzo Maggio
Director Técnico
M.N 6118 M.P 5776



Gustavo Luis Festa 12
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

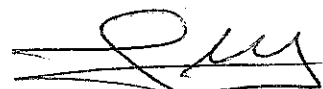
- Para evitar fallas o falsas alarmas causadas por un sensor de oclusión sucio o el sensor de aire en la línea, el operador debe limpiar la bomba con regularidad para mantenerla limpia.

Advertencias:

- La bomba de jeringa MS 31, MS 37 y MS 58 están diseñadas para terapia intravenosa.
- Sólo personal sanitario capacitado y cualificado puede utilizar esta bomba. Este manual de usuario debe leerse atentamente antes de utilizar la bomba.
- Para evitar incendios o explosiones, esta bomba de infusión no debe funcionar en un entorno donde se almacenen materiales inflamables.
- Para garantizar el funcionamiento seguro de esta bomba, no apile la bomba con otros equipos que tengan emisiones electromagnéticas.
- Esta bomba es un dispositivo de tipo IPX2. No sumerja la bomba en líquido.
- El operador debe seleccionar el tipo correcto de jeringa y utilizar las jeringas recomendadas que hayan sido calibradas.
- El uso de otras jeringas que no se encuentran en la lista de jeringas recomendadas dará como resultado un mayor error en la administración de líquido inexacta, detección de oclusión (bloqueo) insuficiente y otros problemas potenciales.
- Utilice el tamaño de jeringa compatible más pequeño necesario para administrar el líquido o el medicamento; Esto es especialmente importante cuando se infunden medicamentos de alto riesgo o que mantienen la vida a velocidades de infusión bajas (p. ej., menos de 5 ml por hora, y especialmente velocidades de flujo inferiores a 0,5 ml por hora). El uso de una jeringa más grande al realizar infusiones a velocidades bajas puede provocar un rendimiento inadecuado de la bomba a jeringa, incluidas imprecisiones en la administración, retrasos en la terapia y retrasos en la generación de alarmas de oclusión. Esto se debe al aumento de la fricción y la adaptabilidad de la punta del émbolo de la jeringa con jeringas más grandes.
- Lo ideal es que la bomba de la jeringa esté al nivel de la punta distal del catéter (por ejemplo, el lugar de administración del líquido; si se accede a una vía central, la bomba de la jeringa debe estar al nivel del corazón del paciente). Si la altura de la bomba se



Blang Ana Cecilia Virizo Maggo
Director Técnico
M.N 6118 MP 57776



Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

eleva con respecto a la punta distal del catéter (por ejemplo, durante el transporte del paciente), el aumento de la altura de la bomba a jeringa puede dar como resultado un aumento temporal en la administración de líquido o bolo hasta que el caudal se estabilice. Alternativamente, si la bomba se baja con respecto a la punta distal del catéter, la disminución de la altura de la bomba a jeringa puede dar como resultado una disminución en la administración o una infusión insuficiente hasta que el caudal se estabilice. Girar la bomba entre la posición horizontal y vertical mientras se infunde también puede provocar un aumento temporal del suministro de líquido o del bolo.


- No utilice la misma jeringa en más de una máquina.
- Después de cargar la jeringa, el operador debe comprobar si el medicamento líquido de la jeringa tiene fugas. Si hay fugas, deje de usar la jeringa y notifique al servicio de atención al cliente de MDK.
- No presione los botones con las uñas u otros objetos punzantes.
- Sólo personal de mantenimiento completamente capacitado puede reparar y calibrar esta bomba. El cable de alimentación debe desconectarse antes de realizar la reparación. No se permite que personal no capacitado retire la cubierta; de lo contrario, se perderá la cobertura de la garantía de esta bomba.
- Las piezas y accesorios de este dispositivo deben estar recomendados o aprobados por MDK.
- Si sufre un impacto o una caída grave, el dispositivo no debe utilizarse hasta que haya sido revisado por personal técnico capacitado.
- El usuario puede limpiar la carcasa de la bomba de acuerdo con las instrucciones de limpieza brindadas. Y se permite el reemplazo de la batería. El usuario no debe mantener ni reparar otras piezas.
- La batería debe ser reemplazada y mantenida por un técnico profesional capacitado de acuerdo con el procedimiento definido. El reemplazo de la batería por parte de personal no autorizado sin la capacitación adecuada provocará sobrecalentamiento, incendio, explosión u otros riesgos.



Biang Ara Cecilia Virzo Maggio
 Director Técnico
 M.N 6118 M.P 57776




Gustavo Luis Estig
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL

	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

- El sonido de la alarma puede no alertar al operador si el nivel de presión acústica es inferior al del ruido ambiental. El operador siempre debe ajustar el volumen del sonido de la alarma a un nivel audible que sea mayor que el del ruido ambiental.
- Para el modelo MS 37 No conecte ningún otro dispositivo al puerto USB que no sea el adaptador de corriente CC incluido que se envía con la bomba.

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

Configuración de la biblioteca de medicamentos:

En la página de configuración del modo de biblioteca de medicamentos, Al hacer clic en la primera columna de letras de la izquierda; la bomba mostrará los nombres de los medicamentos que comienzan con la misma letra inicial y sus correspondientes caudales en su última infusión. Al hacer clic en el botón "➤" (Av. Pág.) en la esquina inferior derecha, la bomba mostrará más nombres de medicamentos que comiencen con las mismas letras iniciales. Confirme el nombre del medicamento, y el dispositivo en la página de configuración de parámetros del modo R+V, donde la velocidad muestra el valor del flujo de este medicamento durante la última inyección y el volumen total muestra el volumen de la solución durante la última inyección. Al hacer clic en el botón , la bomba ejecutará la inyección en el modo de biblioteca de medicamentos, mientras que el nombre del medicamento se muestra encima del número de velocidad de inyección durante la operación.

Biblioteca de medicamentos:

Tanto las bombas MS 31 como MI20 se pueden instalar y operar en la estación de trabajo de infusión MX fabricada por MDK, lo que les permitirá trabajar en conjunto con la estación de trabajo para realizar funciones avanzadas como inyección/infusión retransmitida y gestión de biblioteca de medicamentos, etc.

Dentro de la biblioteca de medicamentos (HOME-Drug Library), el operador puede realizar operaciones como agregar nuevos medicamentos o configurar la velocidad de inyección para cada medicamento. Tareas como importar información de medicamentos en volumen o

medix	Bomba de Infusión a Jeringa	PM 1077-216
		Legajo N°: 1077

establecer umbrales superiores/inferiores para la dosis se pueden realizar utilizando la estación de trabajo de infusión MX.

El modelo MS 58 no admite ser utilizado para analgésicos, medicamentos de quimioterapia e infusión de insulina.

14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El Producto no debe ser tratado como desecho doméstico. El usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto, asegurando su correcta disposición. La bomba de Infusión a jeringa desechada puede devolverse a MDK o a sus distribuidores para su reciclaje adecuado. La batería y las jeringas deben desecharse de acuerdo a las reglamentaciones locales para desechos de productos médicos.

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el equipo no es utilizado para realizar mediciones).



Biang Ana Cecilia Vizco Maggo
 Director Técnico
 M.N 6118 MP 57776



Gustavo Luis Festig
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso: MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 11:45:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 11:45:39 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006390-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006390-23-5

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: 1077-216

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión a Jeringa

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

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

Modelos:

MS 31, MS 37, MS 58

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Bomba de infusión a jeringa está diseñada para la administración controlada con precisión intermitente o continua de líquidos a través de vías de administración clínicamente aceptadas en pacientes

Período de vida útil: MS 31 y MS 58 : 5 años

MS 37: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Zhejiang MDKingdom Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1077-216 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006390-23-5

N° Identificadorio Trámite: 53216

am