



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006391-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006391-23-9 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 Volumétrica y nombre técnico Bombas de Infusión , 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-2023-146192538-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1077-217 ", 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: 1077-217

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión Volumétrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495-Bombas de Infusión

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

Modelos:

MI 20, MI 23, MI 27

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión volumétrica controla el caudal y está diseñada para usarse en tratamientos intravenosos en instalaciones de servicios clínicos tanto para adultos como para pediátricos

Período de vida útil: MI 20 y MI 23: 5 años.

MI 27: 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° 1-0047-3110-006391-23-9

N° Identificadorio Trámite: 53217

am

	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077

Proyecto de Rótulo

Bomba de Infusión Volumétrica

SN XXXXXXXX







Marca: **MDK Med**

Modelo: MI 20 MI 23 MI 27

Autorizado por la ANMAT PM 1077-217

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

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







 AAAA/MM

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


Responsable Técnico: Bioing. Vinzio Magio 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

medix	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		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 volumétrica

Marca: MDK Med

Modelo: MI 20, MI 23, MI 27


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

Condiciones operativas	Temperatura	5°C ~ + 40°C
	Humedad	20%~90%
	Presión atmosférica	80.0kPa~106.0kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20°C ~ + 55°C
	Humedad	≤75%
	Presión atmosférica	80.0kPa~106.0kPa

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

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


Biang Ana Cecilia Virizo Maggo
Director Técnico
M.N 6118 M.P 5776


Gustavo Luis Fresta
Apoderada
Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077

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

Autorizado por la ANMAT PM 1077-217

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

La bomba de infusión volumétrica controla el caudal y está diseñada para usarse en tratamientos intravenosos en instalaciones de servicios clínicos tanto para adultos como para pediátricos.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

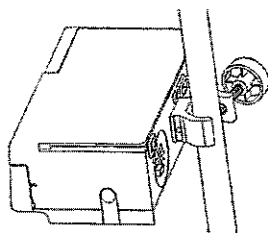
No Corresponde (El Producto Médico no se combina con otros productos para cumplir con su finalidad de uso).

4. Instalación y Mantenimiento del Producto Médico

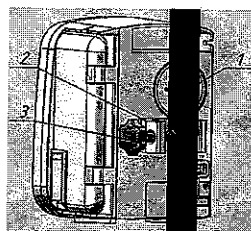
Instalación

Instalación de la abrazadera de fijación:

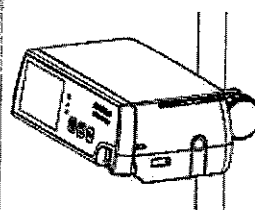
La abrazadera de fijación es un accesorio independiente. Primero afloje el tornillo de bloqueo, fije la abrazadera al poste, ajuste la altura de la abrazadera y luego apriete el tornillo de bloqueo. No se deben utilizar postes de acero inoxidable con revestimiento u otras capas protectoras como material para el portasueros (la instalación del dispositivo de sujeción podría dañar la capa protectora en la superficie del poste).



Modelo MI 20




Modelo MI 23



Modelo MI 27


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



 Gustavo Lura Costa
 Apoderada
 Medix Medical Devices SRL

	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077

Instalación de la bomba:

Como se muestra en la figura anterior, fije la abrazadera de fijación en el poste de fijación, asegúrese de que el pasador de posicionamiento esté dentro del orificio correcto y asegúrese de que la bomba de infusión esté instalada en posición vertical.

El operador debe asegurarse de que la bomba de infusión esté colocada y fijada de forma segura, estable y fiable.


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. Si se inicia un sonido de alarma continuo o no hay ningún sonido, entonces el dispositivo no se puede utilizar, comuníquese con el servicio de atención al cliente del fabricante de inmediato.

Selección del Set de infusión: Después de encenderlo, seleccione la marca del set de infusión en Inicio – Configuración – Marca, luego regrese a la página de INICIO. No es necesaria ninguna selección ni modificación si el equipo de infusión utilizado actualmente es el mismo que el de la última vez.

Para el modelo MI 23 la seleccionar de la marca de configuración del set intravenoso no solo se puede configurar mediante la pantalla táctil, sino que también se puede configurar mediante la rueda de configuración numérica. Gire la rueda de configuración de números y mueva el cursor al área de selección derecha y presione la rueda de configuración de números para confirmar la selección. Después de confirmar la selección y luego volver a la última página. Lo mismo se aplica en otras selecciones mediante rueda de ajuste de números.


 Biang Ana Cecilia Vinzo Maggo
 Director Técnico
 M.N 6118 MP 5776


 Gustavo Luis Peña
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL

	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077

Cuando se utilizan equipos de infusión de la misma marca pero lotes diferentes en MI 23 y MI 27, se recomienda la calibración del equipo de infusión. Es posible que los equipos de infusión de la misma marca pero de diferentes lotes tengan características diferentes, lo que afectará su precisión de infusión si no se calibran antes de su uso.

Las bomba de infusión son compatibles con los set de infusión P-B-61 y P-B-11.


Instalación del Set de Infusión:Primero, abra la puerta de la bomba desbloqueando la cerradura de la puerta en el lado derecho de la bomba de infusión.


Para MI 20 enderece la línea de infusión debajo de la cámara de goteo, sujete la línea en las dos muescas a ambos lados de la bomba. Cuando el sensor de contacto en el lado izquierdo detecta que la línea de infusión se ha colocado en el lugar correcto, la abrazadera eléctrica de flujo libre comenzará a funcionar automáticamente para sujetar firmemente la línea de infusión para evitar que fluya libremente. Luego cierre la puerta de la bomba y ajuste la abrazadera del rodillo del equipo de infusión a la posición abierta. Se completa la instalación del equipo de infusión.

Cuando la puerta de la bomba esté cerrada, se abrirá la abrazadera eléctrica de flujo libre. Si se vuelve a abrir la puerta de la bomba, la abrazadera eléctrica de flujo libre comenzará a sujetar firmemente el equipo de infusión nuevamente; Si se tira de la línea de infusión hacia afuera en este momento, el sensor de contacto detectará que la línea de infusión está desconectada y se abrirá la pinza eléctrica de flujo libre.



Para MI 23 coloque la línea de infusión debajo de la cámara de goteo en la bomba de infusión y cargue la línea de infusión desde arriba hasta el botón. Abra el clip del tubo y cargue la línea de infusión en él. Cierre la puerta antes de asegurarse de que la línea intravenosa esté recta e instalada en la bomba. Luego ajuste la abrazadera del rodillo del equipo de infusión a la posición abierta.

Para el modelo MI 27 primero, abra la puerta de la bomba, presione la abrazadera hacia arriba para abrirla. Enderece la línea de infusión debajo de la cámara de goteo y colóquela en la ranura de posicionamiento. Luego cierre la puerta de la bomba y ajuste la abrazadera del rodillo del equipo intravenoso a su posición abierta. Se completa la instalación del equipo intravenoso.


 Biang Ana Cecilia Vrizo Maggio
 Director Técnico
 M.N 6118 MP 5776

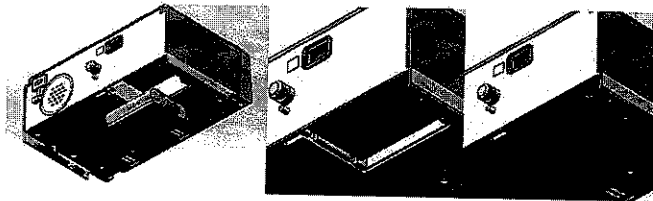

 Gustavo Luis Festa
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077

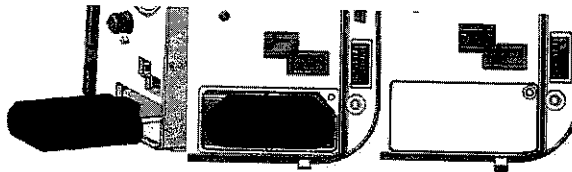
Si hay aire en la línea de infusión, presione el botón de bolo "  " dos veces en un segundo, la bomba entrará en el modo de purga después de presionar por segunda vez. El modo de purga se detendrá cuando se presione el botón "  ".

Reemplazo del Set de Infusión: Antes de cambiar el equipo de infusión o cambiar la solución del medicamento, la abrazadera del rodillo del equipo de infusión debe girarse a la posición cerrada para evitar que la solución del medicamento fluya libremente. Para cambiar o reinstalar el equipo de infusión, primero abra la puerta de la bomba, saque el equipo de infusión, instale el equipo de infusión nuevamente, ajuste la abrazadera del rodillo en el equipo de infusión a la posición abierta cuando finalice la instalación del equipo de infusión.

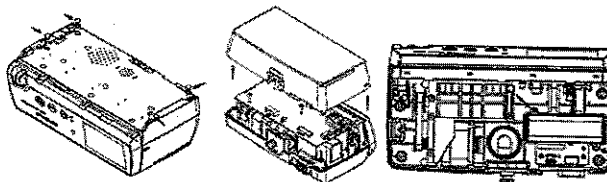
Instalación de la batería extraíble: Conecte la batería al dispositivo antes de usarlo de la siguiente manera:



Modelo MI 20





Modelo MI 23



Modelo MI 27


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


 Gustavo Luis Festa
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL

	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077

Uso de la batería interna: La bomba de infusión volumétrica 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 con una velocidad de inyección intermedia.

Mantenimiento

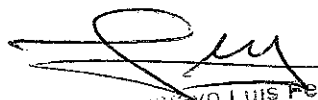
Mantenimiento del sistema: El mantenimiento del sistema se puede realizar en la página HOME-Configuración-Mantenimiento, incluida la calibración del equipo de infusión, la configuración de la hora del sistema, la configuración del idioma del sistema, etc. Se requiere una contraseña para ingresar a la 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:

- 1) 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.
- 2) 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".



Biang Ana Cecilia Vinzo Maggo
 Director Técnico
 M.N 6118 M.P 57776




Gustavo Luis Festa
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077

Calibración:

Calibración para la precisión del Set de infusión: Primero, instale el set de infusión como si realizara una operación de infusión normal. Luego coloque la aguja en un tubo medidor con escamas. Ingrese a la página HOME-Configuración-Servicio del sistema-Calibración.

- 1) Haga clic en Marca y seleccione la marca y el tipo de set de infusión que necesita calibrarse. Luego regrese a la página de Calibración.
- 2) Haga clic en Banda de precisión y seleccione entre Tasa alta y Tasa baja. Luego regrese a la página de Calibración. Tenga en cuenta que la banda de precisión seleccionada debe coincidir con el tipo de aguja que se está utilizando.
- 3) Mientras esté en la página de Calibración, presione la tecla “  ” y la bomba de infusión generará 8 ml de solución de medicamento según la configuración de precisión actual. La bomba detendrá automáticamente la infusión cuando se hayan infundido los 8 ml de solución.
- 4) Verifique la solución restante en el tubo de medición (use el punto inferior de la superficie cóncava para medir el nivel del líquido) e ingrese el volumen en la ranura al lado del Volumen real en la página de Calibración. La bomba calculará automáticamente un nuevo valor de precisión basado en este volumen y lo mostrará en la pantalla.
- 5) Vuelva al funcionamiento normal de la bomba y compruebe si la infusión funciona con la precisión correcta después de calibrar el equipo de infusión.

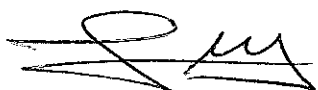
5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no es implantable).

6. Riesgos de interferencia recíproca

La bomba de infusión volumétrica 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.


Giugliano Cecilio Vinicio Maggio
Director Técnico
M.N 6118 MP 5776


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba de infusión volumétrica 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 volumétrica 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)

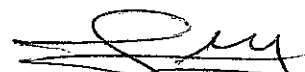
8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Almacenamiento y limpieza

- 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.
- 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.



Biang Ana Cecilia Vinzo Maggio
Director Técnico
M.N 6118 M.P 57776



Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077

- 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:

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

Durante el funcionamiento

- Para evitar administrar una dosis incorrecta de solución farmacológica al paciente, desconecte la bomba del paciente antes de cambiar un dispositivo.
- 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.
- Para evitar que la solución del medicamento derramada en la superficie de la bomba entre en el dispositivo, séquelo inmediatamente.

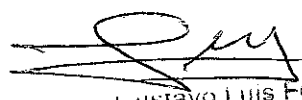
10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos


No Corresponde (El equipo no emite radiaciones)

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


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


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077

alarma y el recordatorio acústico tienen el mismo nivel de presión acústica y su nivel mínimo de presión acústica es superior a 60 dB.

Algunas de ellas son:

Prioridad de alarma	Tipo de condiciones de alarma
Prioridad Alta	Alarma de puerta abierta, alarma de oclusión, alarma VTBI completo, alarma de aire en línea, alarma de batería agotada, alarma de doble desconexión de batería/red, alarma de mal funcionamiento.
Prioridad Baja	Alarma de pausa en el tiempo, alarma de bajo voltaje de la batería interna, alarma de infusión 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.

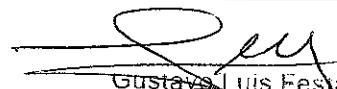
Desbloqueo de alarmas: alarma de pausa en el tiempo, alarma de bajo voltaje de batería interna, alarma de fin de carrera y alarma de doble desconexión de batería/red eléctrica. Todas las configuraciones de alarma permanecerán iguales si se vuelve a encender la alimentación dentro de los 30 segundos posteriores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

12. Precauciones y advertencias


Precauciones

- Fije la bomba en una posición nivelada y segura antes y durante el funcionamiento.
- Fije la bomba en una posición nivelada y segura antes y durante la operación.


 Biling Ana Cecilia Virizo Maggio
 Director Técnico
 M.N 6118 M.P 5776



 Gustavo Luis Fesja
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo Nº: 1077

- 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 infusión, el operador debe asegurarse de que el equipo de infusión esté instalado correctamente en la bomba antes de encenderla.
- Para mantener una alta precisión de infusión, el punto de contacto de compresión en un equipo de infusión debe cambiarse cada 8 horas, si el mismo equipo se usa continuamente durante un período prolongado. La bomba se debe apagar antes de esta operación de cambio y se debe volver a encender después de realizar el cambio.
- Para mantener una alta precisión de infusión, es necesario recalibrar la bomba cuando hay un cambio significativo en la temperatura ambiente.
- La bomba dejará de funcionar automáticamente cuando haya una alarma. Presione "  " para reanudar la operación después de que se borre la alarma.
- 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 infusión está diseñada para infusión intravenosa, pero no para transfusión de sangre.
- Sólo personal sanitario capacitado y cualificado puede utilizar esta 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 la apile con otros equipos que tengan emisiones electromagnéticas.
- La bomba de infusión volumétrica MI 20/ MI 23 es un dispositivo de tipo IPX2. No sumerja la bomba en líquido.


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


Gustavo Luis Festa
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL

medix	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077


- El operador debe seguir la Configuración de parámetros del equipo de infusión para seleccionar el tipo correcto de equipo de infusión y utilizar los equipos de infusión recomendados que hayan sido calibrados.
- El uso de otros equipos de infusión que no se encuentran en la lista de equipos de infusión recomendados dará como resultado un mayor error en la precisión de la infusión y, eventualmente, provocará fallas en el funcionamiento.
- Durante su uso, la altura del equipo de infusión no puede ser inferior o superior a 1 metro del corazón del paciente.
- No utilice el mismo equipo de infusión en más de una máquina.
- El dispositivo MI 27 no se puede utilizar como dispositivo portátil.
- 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.
- Si sufre un impacto fuerte o se cae, la bomba no debe usarse hasta que haya sido revisada por personal técnico capacitado.
- De acuerdo con las especificaciones de servicio y mantenimiento del producto, el usuario puede limpiar la carcasa de la bomba. Y se permite el reemplazo de la batería. Otras piezas no deben recibir mantenimiento ni reparación.
- Después de cargar el equipo de infusión intravenosa, el operador debe verificar si el medicamento líquido en el equipo de infusión intravenosa tiene fugas. Si hay fugas, deje de usar el equipo de infusión intravenosa y notifique al servicio de atención al cliente de MDK.
- La batería debe ser reemplazada y mantenida por un técnico profesional capacitado. El reemplazo de la batería por parte de personal no autorizado sin la capacitación adecuada provocará sobrecalentamiento, incendio, explosión u otros riesgos.
- Es posible que el sonido de la alarma no alerte 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.

	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077

- No conecte ningún otro dispositivo al puerto USB y tipo-c que no sea el adaptador de corriente CC incluido con la bomba.
- Cuando utilice este equipo, no conecte la alimentación a ningún lugar que sea difícil de enchufar o desenchufar. Utilice una toma de corriente independiente como medida en caso de que sea necesaria una desconexión rápida.
- La bomba de infusión volumétrica MI 20 permite ser apilada pero para la bomba MI23 y MI 27 se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que estén funcionando normalmente.

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


 Bong Ana Cecilia Vinicio Maggo
 Director Técnico
 MN 6118 MP 57776


 Gustavo Luis Festa
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL

	Bomba de Infusión volumétrica	PM 1077-217
		Legajo N°: 1077

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

La bomba de infusión MI 23 se puede conectar con el sistema móvil de llamadas a enfermeras MNI fabricado por MDK, lo que les permitirá trabajar en conjunto con el sistema móvil de llamadas a enfermeras para implementar funciones avanzadas como la gestión de bibliotecas 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 infusión para cada medicamento. Tareas como importar información de medicamentos en volumen o establecer umbrales superiores/inferiores para la dosis se pueden realizar utilizando el sistema MNI.

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 volumétrica desechada puede devolverse a MDK o a sus distribuidores para su reciclaje adecuado. La batería y demás insumos 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 Virzo Magno
 Director Técnico
 M.N 6118 MP 57776


 Gustavo Luis Festa
 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 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 11:42:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 11:42:26 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006391-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006391-23-9

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: 1077-217

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión Volumétrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495-Bombas de Infusión

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

Modelos:

MI 20, MI 23, MI 27

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión volumétrica controla el caudal y está diseñada para usarse en tratamientos intravenosos en instalaciones de servicios clínicos tanto para adultos como para pediátricos

Período de vida útil: MI 20 y MI 23: 5 años.

MI 27: 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 1077-217 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006391-23-9

N° Identificadorio Trámite: 53217

am