



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8767-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8767-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Airmed S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Sapphire, nombre descriptivo Bombas de Infusión y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por Airmed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05535626-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2175-7”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión

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

16-495 Bombas de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sapphire

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión Sapphire modelo multiterapia, de Q Core está concebida para la administración controlada por vía intravascular, subcutánea, intraarterial y epidural.

La bomba Sapphire modelo epidural está concebida para la administración controlada por vía epidural solamente.

Las bombas están diseñadas para administrar solución salina, nutrición parenteral total (NPT), lípidos, medicación IV, medicación epidural, sangre y hemoderivados.

Las bombas pueden utilizarla tanto profesionales sanitarios titulados en el ámbito clínico como usuarios domésticos en el ámbito de la asistencia ambulatoria y en el transporte terrestre médico previo al hospital.

Modelos:

17000-028-0081 Sapphire Multi Therapy infusion Kit

17000-031-0038 Sapphire Epidural infusion Kit

Accesorios

05022-410-0001 Bolus handle

15088-000-0001 Homecare Large Backpack

05080-605-0001 Infusion Pouch 500 mL

15072-000-0011 Integrated Power Supply

05040-300-0011 Mini Cradle

17000-026-0002 Mini Cradle - With Splitter

15061-131-0004 PCA Lockbox 100 mL

15079-111-0001 Sapphire External Battery Pack

15063-000-0001 PCA Lockbox 250mL

17000-020-0009 Sapphire Multi-Pump Mounting System kit

17000-132-0008 Sapphire Power Supply kit

05040-300-0012 Splitter

15020-010-0002 Travel Case

15075-020-0001 Annual Certification Kit (AP800)

05020-160-0001 Sapphire Battery pack

10010-122-0046 PCA Lockbox 250mL key

15063-121-0029 PCA 250mL release clip

05040-380-0019 Connection knob flange key

05040-380-0018 Connection knob key

05070-190-0015 PCA Lockbox 100mL key

15062-132-0001 PCA Lockbox 500mL key

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Q Core Medical Ltd.

Lugar de elaboración:

29 Yad Haruzim St., Netanya 4250529, ISRAEL

Expediente N° 1-47-3110-8767-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.12 17:49:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.12 17:49:46 -03:00

AIRMED

Prometeo 3138 – CABA
Buenos Aires - Argentina.

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS

Rotulo provisto por el importador

Importador: Airmed S.R.L.

Domicilio: Prometeo 3138 – (C1429AUD) C.A.B.A

Autorizado por la ANMAT - PM 2175-7

Director Técnico: farmacéutica ALLEGRINO, CATALINA ANGELA, MN N°:10731

Condición de Uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Rotulo y simbología provisto por el fabricante

Producto: Bombas de infusión

Fabricante y Lugar de elaboración: Q Core Medical Ltd.
29 Yad Haruzim St., Netanya 4250529, ISRAEL

Modelo:

Marca: Sapphire

Número de Serie:

Fecha de fabricación

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura -40 a 70 °C



KLEIMAN Eduardo Martin
CUIL 20252503685

AIRMED

Prometeo 3138 – CABA
Buenos Aires - Argentina.

INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Rotulo provisto por el importador

Importador: Airmed S.R.L.

Domicilio: Prometeo 3138 – (C1429AUD) C.A.B.A

Autorizado por la ANMAT - PM 2175- 7

Director Técnico: farmacéutica ALLEGRINO, CATALINA ANGELA, MN N°:10731

Condición de Uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Rotulo y simbología provisto por el fabricante

Producto: Bombas de infusión

Fabricante y Lugar de elaboración: Q Core Medical Ltd.

29 Yad Haruzim St., Netanya 4250529, ISRAEL

Modelo:

Marca: Sapphire

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura -40 a 70 °C

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;

Descripción general e indicaciones del producto

La bomba de infusión Sapphire de Q Core está concebida para la administración controlada por vía intravascular, subcutánea, intraarterial y epidural. La bomba está diseñada para administrar solución salina, nutrición parenteral total (NPT), lípidos, medicación IV, medicación epidural, sangre y hemoderivados.

La bomba Sapphire dispone de los siguientes modos de infusión para todos los usos previstos: Continuo, Intermittente, NPT, PCA, Multipasos y Epidural.

La bomba pueden utilizarla tanto profesionales sanitarios titulados en el ámbito clínico como usuarios domésticos en el ámbito de la asistencia ambulatoria y en el transporte terrestre médico previo al hospital.

Los sets de administración de Q Core específicos para la bomba Sapphire están diseñados para utilizarse con un solo paciente y una sola vez.

Multiterapia



Epidural



Comparativa de modelos

Tipo de bomba	Modos de administración admitidos
Epidural	• PCEA
	• Epidural intermitente
NPT	• NPT
	• Continuo
Multi-terapia	Uno o más de los siguientes:
	• Continuo
	• Intermitente
	• NPT
	• PCA
	• Multipasos
	• Epidural

Modos de administración

Modo	Descripción/notas
Continuo	Administra una infusión a una velocidad programada constante. Este modo incluye la opción de añadir una línea secundaria.
Intermitente	Administra infusiones a intervalos intermitentes programados.
NPT (Nutrición parenteral total)	Administra una infusión a una velocidad constante, con la opción de ajustar (aumentar o disminuir) gradualmente el flujo al principio y al final de la infusión.
PCA (Analgésia controlada por el paciente)	Administra bolos de PCA, de forma individual o en combinación con una velocidad basal programada.
Multipasos	Administra la infusión en un conjunto de 1 a 25 pasos.
Epidural	PCEA (Analgésia epidural controlada por el paciente): administra bolos epidurales, de forma individual o en combinación con una velocidad basal programada. Epidural intermitente: administra infusiones epidurales a intervalos intermitentes preestablecidos, con la opción de añadir PCEA (consulte PIEB en Menú de opciones del modo Epidural en la página 219).

Configuración de modos de administración específicos

Para contribuir al uso seguro y práctico de la bomba Sapphire en distintos entornos, es posible configurarla previamente de modo que se puedan utilizar únicamente ciertos modos de administración. En la siguiente tabla se describen los distintos tipos de configuración disponibles en los diferentes tipos de bombas.

Funciones

Las funciones de la bomba Sapphire se han diseñado para simplificar el tratamiento y garantizar la seguridad del paciente.

Funciones relacionadas con el tratamiento

- Dispositivo de plataforma única: permite cambiar el modo de administración de la bomba en función del tipo de infusión necesario.
- Opciones de purgado: es posible utilizar el purgado manual (por gravedad) y el purgado automático (a través de la bomba).
- Ajuste rápido de la dosis de la infusión (en la mayoría de modos de administración): las opciones de modificación permiten actualizar los parámetros de la infusión sin necesidad de detenerla.
- Infusión de inicio demorado: permite a los usuarios programar una infusión con antelación y mantenerla en espera durante un periodo de tiempo definido.
- Repetir última infusión: permite guardar automáticamente los parámetros de la última infusión y, de este modo, realizar una infusión de inicio rápido utilizando estos parámetros.
- Reanudar infusión tras apagar la bomba: permite reanudar una infusión en curso o pausada después de haber apagado la bomba.
- Programas preestablecidos: permite guardar los parámetros de infusión de los protocolos utilizados con más frecuencia y realizar así una infusión de inicio rápido utilizando estos parámetros.
- Línea secundaria (solo en modo de administración Continuo): ofrece la posibilidad de añadir una línea secundaria a una infusión continua en curso sin necesidad de volver a introducir los parámetros de infusión de la línea principal.
- Funciones de programación flexible (a excepción del modo NPT):
- Las infusiones se pueden programar en distintas unidades de velocidad de dosis, incluidas las siguientes, por diferentes unidades de tiempo: ml, mg, mcg, unidades, mU (unidades de millar), MU (unidades de millón), gramos, nanogramos, mmol, mEq.
- La velocidad de infusión se puede programar como infusión basada en peso (el peso del paciente puede oscilar entre 0,1 y 500 kg).
- PIEB: la infusión epidural puede admitir la combinación de dosis intermitentes programadas con bolos controlados por el paciente.

Funciones relacionadas con la seguridad

- Bloquear pantalla: evita que se activen funciones de la pantalla de forma involuntaria mediante el bloqueo de esta cuando la infusión está en curso.
- Bloqueo del paciente: impide la manipulación no autorizada de la bomba mediante el bloqueo de sus funciones. Es necesario introducir una contraseña para reactivar la pantalla. Esta opción se puede configurar para activarse automáticamente cuando se inicia una infusión.
- Nivel de bloqueo de autorización: permite acceder tan solo a las funciones de la bomba para las que el usuario tenga autorización. Los niveles de autorización (Bajo, Medio, Alto y Técnico) se controlan mediante una contraseña.
- Comprobación de seguridad del rango de parámetros: impide introducir parámetros de infusión que estén fuera del rango de seguridad previamente calculado. Los rangos permitidos varían en función de los parámetros que haya introducido el usuario previamente o según los límites definidos en la farmacoteca, si la bomba tiene una instalada.
- Fácil resolución de problemas mediante alarmas: las pantallas de alarma proporcionan instrucciones específicas acerca de cómo gestionar la alarma o resolver el problema en cuestión.
- Farmacoteca: permite un trabajo más seguro en función del área de atención clínica. La programación se realiza con el nombre específico del fármaco, el perfil, los límites absolutos y los límites recomendados (relativos).

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;

Advertencias y precauciones generales

Para garantizar la seguridad y un funcionamiento correcto, lea el Manual de usuario y todas las instrucciones proporcionadas con el material desechable y los accesorios antes de poner en funcionamiento este dispositivo. Asimismo, debe seguir las instrucciones de seguridad siguientes: Evite colocar el set de administración o el cable de alimentación en el suelo o en cualquier otro lugar en el que se pueda dañar accidentalmente o que pueda suponer un riesgo de estrangulamiento, concretamente, debido a una longitud excesiva.

- Para evitar posibles daños en la bomba y sus accesorios, mantenga el equipo alejado de niños y mascotas sin supervisión.
- No limpie, desinfecte ni esterilice ninguna pieza de la bomba mediante autoclave ni con gas de óxido de etileno. En caso de hacerlo, podría dañar la bomba y anular la garantía. Tan solo deben desinfectarse las partes externas de la bomba.
- Si se cae la bomba o parece estar dañada, deberá dejar de utilizarse y hacer que la revise un técnico cualificado formado por Q Core Medical Ltd.
- Todos los procedimientos de mantenimiento, incluidas la certificación, la calibración, la sustitución de piezas y la modificación del equipo, deberán ser realizados únicamente por un técnico de servicio cualificado. En el manual de servicio se ofrecen instrucciones detalladas.
- No ponga en funcionamiento la bomba con la puerta de seguridad abierta.
- Elimine el embalaje, los sets de administración, la batería y cualquier otro componente electrónico de acuerdo con las leyes medioambientales aplicables (como la directiva RAEE para la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método de eliminación adecuado.

Peligro de explosión

.El equipo no es apto para utilizarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Peligro de descarga eléctrica

Para contribuir a la seguridad, respete en todo momento las advertencias enumeradas a continuación.

Precauciones de seguridad eléctrica

- Tan solo puede acceder a las piezas internas y llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento de la bomba Sapphire un técnico de servicio cualificado que disponga de formación completa sobre el funcionamiento de la bomba de infusión.
- Desconecte la fuente de alimentación antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento.
- Desconecte la batería antes de abrir la carcasa de la bomba. La tensión existente en los componentes internos puede causar fuertes descargas o la muerte al tocarlos.
- Solo debe conectar la alimentación de CA a la bomba por medio del adaptador de corriente suministrado por Q Core.
- No toque la conexión de la bomba con el soporte (P2C) situada en la parte trasera de la bomba.

Compatibilidad electromagnética

La bomba Sapphire está diseñada de conformidad con la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética (CEM) y para funcionar de forma precisa junto con otros equipos médicos que también cumplan los requisitos de dicha norma. Para evitar posibles interferencias

electromagnéticas que puedan afectar al funcionamiento de la bomba, no la utilice cerca de fuentes de interferencias electromagnéticas (IEM) de alta intensidad, como motores eléctricos de gran tamaño.

Precauciones de seguridad electromagnética

No exponga la bomba a niveles terapéuticos de radiación ionizante, ya que podrían producirse daños permanentes en sus circuitos electrónicos. Es preferible desconectar la bomba del paciente durante las sesiones de radiación terapéutica.

No utilice la bomba cerca de aparatos de resonancia magnética nuclear (RMN), ya que los campos magnéticos podrían afectar al funcionamiento de la bomba. Desconecte la bomba del paciente durante los procedimientos de RMN y manténgala a una distancia segura de la energía magnética.

Uso adecuado de la bomba

Aunque la bomba Sapphire se ha diseñado y fabricado siguiendo estrictas especificaciones, no está destinada a reemplazar al personal especializado en la supervisión de las infusiones.

- Los usuarios domésticos deben recibir formación del proveedor médico antes de utilizar la bomba Sapphire.
- Se recomienda a los médicos verificar la vía de administración apropiada y la permeabilidad del punto de infusión.

Cuando se utilice la bomba, deberá supervisarse al paciente periódicamente para garantizar que la infusión se está realizando de la forma prevista. La bomba puede desarrollar presiones de líquidos positivas para vencer los diferentes niveles de resistencia al flujo, como la resistencia que ofrecen los catéteres de pequeño diámetro, los puertos, los filtros o las infusiones intraarteriales. Aunque la bomba está diseñada para detener el flujo del líquido en caso de alarma, no está concebida ni diseñada para detectar infiltraciones ni extravasaciones, y dichos problemas no activarán una alarma.

Solo se deben utilizar equipos auxiliares aprobados por Q Core con la bomba.

Si las señales auditivas o visuales no funcionan conforme a la configuración definida o si los botones no funcionan de la forma prevista, no utilice la bomba y póngase en contacto con un técnico autorizado.

Precauciones de seguridad medioambiental

La bomba no se ha evaluado para utilizarla en entornos de resonancia magnética nuclear (RMN) ni con otros equipos médicos que emitan radiación con fines terapéuticos o de diagnóstico.

La bomba Sapphire no se ha evaluado para comprobar su compatibilidad con sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC).

Utilice solamente los accesorios y cables suministrados por Q Core. El uso de accesorios y cables distintos de los especificados en este manual, excepto los cables vendidos por Q Core Medical Ltd. como piezas de repuesto para componentes internos, puede conllevar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad de la bomba.

Sets de administración

Antes de utilizar los sets de administración, debe leer y seguir siempre las instrucciones del Manual de usuario, así como las instrucciones incluidas con el set de administración y la bolsa de la fuente. Siga estrictamente todas las instrucciones de las etiquetas para cargar, retirar y volver a cargar el set, y respete asimismo el intervalo recomendado para el cambio del set.

Utilice solo sets de administración suministrados por Q Core válidos con la bomba Sapphire. Si se utilizan sets distintos de los indicados en la lista de productos aprobados por Q Core, podrían provocarse lesiones graves o la muerte.

Con el fin de controlar posibles infecciones, tenga en cuenta el intervalo de cambio recomendado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) locales, las directrices de su centro médico y las instrucciones proporcionadas con el set de administración.

Sets de administración: precauciones de seguridad

- No utilice un set de administración dañado ni componentes o embalajes del set que presenten daños. Consulte siempre las instrucciones de uso incluidas.
- Los sets de administración de Q Core están diseñados para utilizarlos con un solo paciente y no se deben esterilizar ni limpiar para volver a utilizarlos.
- No conecte el set de administración al paciente durante el purgado.
- No ejerza fuerza para conectar el set de administración al paciente.
- Utilice siempre las clampas del set de administración para ocluirlo antes de desconectar el cassette de administración de Q Core de la bomba.
- No aplique presión ni aire presurizado en ninguna salida o tubo conectado a la bomba. La presión puede romper elementos delicados.
- No tire del tubo ni lo estire en ninguna parte del set de administración cuando la bomba se esté utilizando, ni presione la bolsa de infusión o La fuerza de tracción mínima ejercida sobre el set de administración capaz de desconectarlo de la bomba es de 2,855 kg.
- El set de administración y la bolsa se deben sustituir según corresponda para evitar problemas de contaminación del líquido.
- El set de administración se debe sustituir de acuerdo con la política de control de infecciones y el protocolo de tratamiento del hospital. Los sets de Q Core permiten realizar administraciones precisas durante un tiempo de hasta 96 horas. Si se programan combinaciones de velocidades, dosis o bolos que superen un periodo de 96 horas, asegúrese de cambiar el set de administración en el momento apropiado.

Modo Epidural

Este modo permite a la bomba administrar infusiones epidurales. La administración epidural está limitada a infusiones de corta duración (hasta 96 horas) mediante catéteres permanentes específicamente diseñados para la administración epidural de fármacos.

En el modo de administración Epidural, la bomba puede funcionar en cualquiera de los siguientes modos secundarios:

- PCEA (Analgésia epidural controlada por el paciente): administra bolos epidurales, de forma individual o en combinación con una velocidad basal preestablecida. También es posible programar únicamente una infusión basal (sin bolos).
- Epidural intermitente: administra infusiones epidurales a intervalos intermitentes programados. El modo Epidural intermitente permite también la adición de PCEA a fin de permitir bolos de paciente durante toda la infusión (PIEB).

Modo Epidural: precauciones de seguridad

Cuando trabaje con infusiones epidurales, debe seguir los siguientes recordatorios, directrices y procedimientos de seguridad:

- Antes de realizar la programación, compruebe siempre que la bomba esté en el modo de administración Epidural.
- Para evitar la administración de fármacos no concebidos/autorizados para uso epidural, no se deben utilizar sets de administración con puertos de inyección durante la administración epidural.
- Utilice solo los sets de administración para infusiones epidurales, marcados en amarillo.
- La administración epidural de fármacos distintos de los concebidos/autorizados para uso epidural podría causar lesiones graves al paciente.
- No infunda fármacos para vía no epidural en el modo de administración epidural.
- En el modo de administración Epidural se deben infundir fármacos para vía epidural.

Modo de administración epidural

La administración epidural de anestésicos está limitada a infusiones de corta duración (no superiores a 96 horas) con catéteres permanentes específicamente diseñados para la administración epidural de medicamentos anestésicos de corta duración.

Administración epidural: advertencias de seguridad

- La administración epidural de medicamentos distintos de los indicados para uso epidural podría causar lesiones graves al paciente.
- Para evitar la administración de medicamentos no indicados para uso epidural, no se deben utilizar sets de administración con puertos de inyección durante una administración epidural.
- No infunda fármacos para vía no epidural en el modo de administración epidural.
- En el modo de administración Epidural se deben infundir fármacos para vía epidural.

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;

Desembalaje de la bomba

Al desembalar la bomba Sapphire, revise todos los componentes para asegurarse de que no está dañada. El paquete debe incluir los siguientes elementos:

- Bomba Sapphire (con batería de ion de litio incluida)
- Adaptador de CA/CC para la bomba (con enchufe universal)
- Manual de usuario
- Minisorte con llave (de bloqueo) y clavija (para poder abrirlo y cerrarlo sin la llave)
- Otros elementos opcionales:
 - Control del bolo a demanda
 - Divisor del minisorte
 - Cable de comunicación
 - Caja de seguridad PCA 100 ml
 - Caja de seguridad PCA 250 ml
 - Caja de seguridad PCA 500 ml
 - Bolsa de infusión de 500 ml
 - Mochila grande para el hogar (5 litros)
 - Funda de viaje
 - Batería externa
 - Sistema de montaje

Componentes de hardware y software

La bomba incluye componentes de hardware (unidad de control) y de software (pantalla táctil). Los componentes de hardware se muestran en la figura siguiente.

Las partes de la unidad de control se enumeran y describen en la tabla proporcionada a continuación de la figura.

Figura 2.1. Componentes de hardware (Multiterapia)



Número	Componente	Descripción/notas
1	Puerta de seguridad	Cubre y protege el set de administración y el mecanismo de bombeo.
2	Altavoz	Emita sonidos de la alarma auditiva.
3	LED de estado	Indicadores que permiten reconocer el estado actual de la bomba mediante un código de colores: <ul style="list-style-type: none"> • Rojo: se está produciendo una alarma. • Amarillo (parpadeante): la batería se está cargando. • Amarillo (continuo): la bomba está conectada a la fuente de alimentación principal y la batería está totalmente cargada. • Verde: la bomba está funcionando.
4	Botón On/Off	Permite al usuario encender y apagar la bomba.
5	Botón STOP	Permite al usuario detener temporalmente una infusión.
6	Toma de corriente	Permite cargar la batería mediante el adaptador de corriente, y conectar un cable de comunicación o el control del bolo.
No aplicable	Compartimento de Alojamiento de la batería. (Se encuentra en la parte trasera de la bomba).	

Minisoporte

El minisoporte de cabecera, de tamaño reducido y fácil de utilizar, permite una colocación flexible de la bomba en cualquier ángulo o altura. Los componentes del minisoporte se enumeran y describen en la tabla proporcionada a continuación de la figura.



Número	Nombre del componente	Descripción/notas
1	Gancho de la bomba	Se encuentra en el soporte de la bomba. Presione el gancho para extraer la bomba del minisoporte.
2	Regulador del minisoporte	Se encuentra en la base del minisoporte. Gire el regulador para conectar o desconectar el minisoporte de un soporte para infusión IV. Para desbloquear el regulador, utilice la llave o la clavija suministradas.
3	Divisor (opcional)	Se encuentra en la base del minisoporte. Se utiliza para el cable de comunicación RS-232 (opcional) y las conexiones de fuente de alimentación.

AIRMED

Prometeo 3138 – CABA
Buenos Aires - Argentina.

Para utilizar la bomba desde un portasueros, monte la bomba en el minisoporte. De esta forma, podrá acceder fácilmente a la pantalla sin riesgo de modificar la configuración al tocarla accidentalmente. En el minisoporte también se puede cargar la bomba.

Fuente de alimentación

La fuente de alimentación de la bomba, que se utiliza para cargar la batería, se suministra con diferentes enchufes de CA. Estas son las especificaciones de la fuente de alimentación:

- Tensión de entrada: 100-240 VCA
- Tensión de salida: 10 VCC

Debe sujetar el cable apropiadamente para evitar que se enrede.

Desconecte siempre la bomba Sapphire de la BE antes de conectarla a la fuente de alimentación. Si la fuente de alimentación dispone de un enchufe reemplazable, lleve a cabo los procedimientos siguientes. En caso contrario, pase a la sección "Para cargar la batería" siguiente.

Para conectar el enchufe de CA a la fuente de alimentación:

1. Seleccione los enchufes de CA adecuados.
2. Presione el enchufe con firmeza para introducirlo en las cuatro muescas de la fuente de alimentación, como se ve en la Figura 2.13.
3. Deslice el enchufe totalmente hacia arriba hasta que se encaje en su lugar.



Para desconectar el enchufe de CA de la fuente de alimentación:

1. Presione el botón que está debajo de las clavijas del enchufe de CA.
2. Deslice el enchufe hacia abajo y tire de él hacia afuera.

Para cargar la batería:

3. Enchufe el cable de la fuente de alimentación suministrado por Q Core en la fuente de alimentación principal.
4. Con las flechas blancas hacia arriba, enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente de la bomba Sapphire o en el divisor.
5. En la parte delantera de la bomba, compruebe que el LED de Charge está encendido (luz amarilla parpadeante).

Para desconectar la fuente de alimentación de la bomba:

Presione suavemente ambos lados del conector de la fuente de alimentación y tire de él para sacarlo de la toma de corriente de la bomba Sapphire.

Tareas periódicas de inspección y mantenimiento

En las siguientes secciones se proporcionan directrices sobre la inspección y los cuidados de la bomba antes y después del uso.

Evite que la bomba se caiga. Si la bomba se cae o parece estar dañada, agrietada o abollada, devuélvala al representante local para que la revise.

Inspección preliminar

Antes de utilizar la bomba Sapphire y sus accesorios, compruebe que no muestra signos de daños mecánicos.

No utilice la bomba si encuentra algún signo que pueda indicar un funcionamiento defectuoso del sistema. En tal caso, póngase en contacto con el ingeniero biomédico del centro o con un técnico de servicio aprobado por Q Core.

Se recomienda realizar una comprobación manual de las alarmas enumeradas a continuación al menos una vez al año. La comprobación de alarmas se puede realizar como parte de la certificación anual.

Antes de comprobar las alarmas, asegúrese de desconectar el set del paciente.

Nombre de la prueba Procedimiento

Alarma de Aire en línea

Conecte un nuevo set de administración de Q Core a la bomba sin conectarlo a la bolsa de infusión. Inicie una infusión a una velocidad de 100 ml/h. Se debería producir una alarma de Aire en línea.

Alarma de Oclusión

Inicie una infusión a una velocidad de 600 ml/h durante 5 minutos. Con la bomba en funcionamiento, cierre la clampa proximal. Se debería producir una alarma de Oclusión proximal. Compruebe la alarma de Oclusión distal. Para ello, repita la prueba anterior, pero cerrando la clampa o apretando el tubo distal mientras la bomba está en funcionamiento.

Si no se genera una alarma, póngase en contacto con su representante local o técnico autorizado.

El operador debe colocarse a 1 metro de la bomba y comprobar o que puede oír y ver la alarma.

Certificación

Al menos una vez al año y para garantizar la correcta administración de líquidos, un proveedor de servicio autorizado debe comprobar la bomba para realizar la certificación anual. Para obtener más información sobre los procedimientos de mantenimiento anuales que los proveedores de servicio certificados o los técnicos deben realizar, consulte el Manual de servicio de la bomba de infusión Sapphire.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y desinfección de la bomba

Cuando se utiliza en distintos pacientes, es necesario limpiar y después desinfectar la bomba Sapphire y todos sus componentes entre un uso y el siguiente de acuerdo con el protocolo del proveedor médico u hospitalario para uso en varios pacientes. La limpieza y la desinfección de la bomba deben realizarse con toallas listas para utilizar Dispatch® (Caltech).

Para la limpieza es necesario un minuto de espera.

Para la desinfección son necesarios diez minutos de espera.

Agentes de limpieza y desinfección adicionales:

- Virex® II 256

- Klor DeTM (pastillas de cloro)
- Alcohol isopropílico al 70 %

Antes de la limpieza y durante ella, siga las directrices y recomendaciones de seguridad que se enumeran a continuación:

- Solo las personas con la formación en el mantenimiento de este tipo de dispositivo médico deben limpiar la bomba de infusión.
- Antes de limpiar o desinfectar la bomba, compruebe lo siguiente:
 - La bomba está desconectada del paciente.
 - La bomba está desconectada de todos los sets, accesorios y conexiones.
 - La bomba está apagada.
- Al limpiar o desinfectar la bomba, evite que entre líquido en la carcasa de la bomba, los orificios de los altavoces y el compartimento de la batería.
- No limpie mediante autoclave, esterilice con óxido de etileno ni sumerja ninguna parte de la bomba en líquidos.
- No utilice limpiadores en spray o aerosol.
- Deseche todos los materiales de limpieza y desinfección de acuerdo con las leyes y normas de eliminación de residuos infecciosos.

Antes de utilizar materiales distintos de los productos listados anteriormente para la limpieza y la desinfección de la bomba de infusión Sapphire, el centro debe asegurarse de que los agentes de limpieza y desinfección que utilice estén aprobados por Q Core Medical o sus representantes locales. Q Core o sus representantes locales le harán saber por escrito cuándo dichos materiales adicionales estarán validados para utilizarse, en el caso de que lo estén. Deje que la bomba se seque por completo antes de conectarla a una fuente de alimentación.

Solución de limpieza y desinfección	Fabricante
Toallas listas para utilizar Dispatch® (Caltech)	Caltech
Virex® II 256	Diversey
Klor De™ (pastillas de cloro)	Concept
Alcohol isopropílico al 70 %	Veltek Associates, Inc.

Procedimiento de limpieza

El procedimiento siguiente explica cómo limpiar la bomba con los agentes aprobados (enumerados más arriba):

Para limpiar la bomba:

1. Apague la bomba y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de la bomba Sapphire.
2. Utilice la relación de disolución indicada en las instrucciones del fabricante.
3. Cuando la solución esté lista, humedezca con ella un paño o esponja y escúrralo para que no gotee.
4. Páselo por las áreas planas exteriores con movimientos hacia delante y hacia atrás, verticales y horizontales (principalmente en la carcasa de la bomba).
5. Las pasadas deben realizarse con fuerza normal, varias veces en los mismos lugares (por lo menos dos veces), comprobando que se cubran completamente las áreas que deben limpiarse.
6. En la siguiente tabla se muestran las directrices para limpiar componentes específicos de la bomba.

- Una vez finalizada la limpieza, debe dejarse secar la bomba durante 10 minutos.
- Limpie la bomba con un paño limpio y seco.

Deje que la bomba se seque por completo antes de conectarla a una fuente de alimentación.

Procedimiento de desinfección

El siguiente procedimiento explica cómo desinfectar la bomba con los agentes aprobados (enumerados en Procedimiento de limpieza y desinfección en la página 262):

Para desinfectar la bomba:

- Lleve a cabo los pasos 1-6 indicados en el proceso de limpieza anterior.
- Cambie el paño o esponja por un paño o esponja nuevo y repita los pasos 3-5 (especificados en el método de limpieza anterior) dos veces más (3 ciclos en total).
- Una vez finalizada la desinfección, debe dejarse secar la bomba durante 15 minutos.
- Limpie la bomba con un paño limpio y seco.

Deje que la bomba se seque por completo antes de conectarla a una fuente de alimentación.

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)

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

Resolución de problemas

En la siguiente tabla se enumeran algunos problemas de programación comunes y se explica cómo resolverlos.

Problema	Posible causa	Solución
No se puede completar la programación. La tecla de función Aceptar está desactivada y el rango del parámetro está en rojo.	El parámetro introducido está fuera del rango de seguridad calculado por la bomba.	Compruebe la prescripción facultativa y obtenga una nueva si es necesario. Introduzca parámetros de infusión dentro de los rangos permitidos.
La opción Prg. dem. no aparece en la pantalla Iniciar.	La opción no está activada.	Active el ajuste Permitido ini. dem. (Ajuste de la configuración general en la página 202). Es necesario un nivel de autorización
La opción Progr. preest. no aparece en la pantalla Iniciar en ningún modo.	La opción no está activada.	Active el ajuste PreProgr. (Menú Configuración de Comenzar en la página 206). Es necesario un nivel de autorización
La opción Repetir últ. infus. no aparece en la pantalla Comenzar en ningún modo.	La opción no está activada.	Active el ajuste Repetir últ. infus. (Menú Configuración de Comenzar en la página 206). Es necesario un nivel de autorización Alto.
La dosis de carga no se puede programar en el modo PCA o PCEA.	La opción no está activada.	Active el ajuste Perm.dosis carga (Menú Opciones PCA en la página 217 o Menú de opciones del modo Epidural en la página 219). Es necesario un nivel de autorización Alto.
La bomba se bloquea cuando se inicia una infusión.	La función Bloqueo de paciente automático está activada.	Desactive la opción Bloqueo auto. P. (Ajuste de la configuración general , página 205). Es necesario un nivel de autorización Alto.

Es necesario introducir una contraseña para modificar cualquier parámetro en el modo Epidural.	La función Petición de contraseña está activada.	Desactive el ajuste Pet. contraseña (Menú de opciones del modo Epidural en la página 219). Es necesario un nivel de autorización Alto.
El control del bolo con botón gris no responde.	El control del bolo con botón gris se ha desconectado de la bomba o está conectado al minisoporte junto con un cable de comunicación.	Vuelva a conectar el control del bolo a la bomba. Desconecte el cable de comunicación del minisoporte.
El control del bolo con botón azul no responde.	El control del bolo con botón azul se ha desconectado de la bomba o se está utilizando y está conectado al minisoporte en lugar de a la bomba.	Vuelva a conectar el control del bolo a la bomba.
El botón Bolo no aparece en la barra de herramientas durante una infusión continua.	La función Permitir bolo no está activada.	Active el ajuste Permitir bolo. Es necesario un nivel de autorización Técnico. Si desea obtener más información, consulte el Manual de servicio. El perfil del fármaco en la Farmacoteca no se configuró para admitir un bolo.
Error de comunicación durante la pulsación del botón del control del bolo.	El botón del control del bolo se pulsó durante el arranque de la bomba.	Desconecte el control del bolo de la bomba, apáguela y vuelva a conectar el control del bolo después de encenderla.

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;

Condiciones de funcionamiento

Respete las condiciones de funcionamiento que se indican a continuación:

Condición	Detalles/rango
Modo de funcionamiento	Uso de infusión de larga duración
Humedad	Entre el 15 % y el 95 %
Temperatura	De +5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa

Almacenamiento

Condición	Parámetros
Temperatura	De -40 °C (-40 °F) a +70 °C (+158 °F)
Humedad relativa	De 15 % a 95 % de HR
Presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa (500 hPa a 1060 hPa)

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



Eliminación del dispositivo

Precauciones de seguridad para la eliminación de residuos

ALLEGRINO Catalina Angela
CUIL 27149880955

- Mantenga las bolsas de infusión de plástico, el embalaje y los tubos fuera del alcance de los niños.
- Los sets de administración se deben eliminar de manera apropiada, teniendo en cuenta la naturaleza del líquido residual que estos pueden contener, de acuerdo con los protocolos de eliminación de residuos del hospital.
- No arroje la batería al fuego ni cerca de él.

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

La bomba está diseñada para admitir la administración de infusiones en condiciones de contrapresión baja con una desviación de la precisión prevista de +5 % a -5 %.

En la bomba Sapphire, como en todos los sistemas de infusión, los factores externos pueden provocar fluctuaciones en la precisión de velocidad. Entre las condiciones que pueden provocar fluctuaciones de flujo se incluyen:

- Posición de la altura de la bolsa de infusión (cualquier desviación de 50 cm por encima de la bomba).
- Características del líquido que se desvían de las características acuosas, como densidad, viscosidad y homogeneidad.
- Presión positiva y negativa, incluida contrapresión.
- Temperatura ambiente superior o inferior a 25 °C y presión barométrica superior o inferior a 101 kPa.

Especificaciones técnicas

Parámetro	Descripción
A prueba de desfibrilación: tiempo de recuperación	1 segundo máx.
Velocidad de flujo	0,1-99,9 ml/h en incrementos de 0,1 ml/h 100-999 ml/h en incrementos de 1 ml/h
Volumen (VAI)	0,1-9999 ml en incrementos de 0,1 ml
Dispositivo de infusión	Volumétrico, peristáltico
Fuente de alimentación externa	100 - 240 V, 50 - 60 Hz, 0,6 A
Batería	• Batería recargable Li-Ion 7,4 V, 1 960 mA/h • 24 h a 125 ml/h (con una batería a plena carga y la luz de fondo apagada) • Tiempo de recarga: hasta 6 horas (cuando la bomba no está funcionando)
Adaptador	Adaptador de CA 10 V CC/2 A
Potencia del fusible	T 1,6 A, 250 V
Oclusión distal	Hasta 17,4 PSI (1,2 bar o 900 mmHg)
Temperatura de funcionamiento	De +5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)
Alarmas	Consulte la lista completa de alarmas en el Capítulo 10: Alarmas y resolución de problemas en la página 248 .
Purgar	Purgado manual o automático (600 ml/h, o de alarma de aire en la línea 900 ml/h)
Sensores	• Sensor de Aire en línea: detecta burbujas individuales y acumuladas de 0,02-0,5 ml. El técnico puede seleccionar el rango de tamaño deseado de cada opción. • Sensor de oclusión proximal/distal • Sensor de puerta abierta • Sensor de temperatura



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Airmed S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.20 23:40:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 23:40:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8767-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8767-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Airmed S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión

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

16-495 Bombas de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sapphire

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión Sapphire modelo multiterapia, de Q Core está concebida para la administración controlada por vía intravascular, subcutánea, intraarterial y epidural.

La bomba Sapphire modelo epidural está concebida para la administración controlada por vía epidural solamente.

Las bombas están diseñadas para administrar solución salina, nutrición parenteral total (NPT), lípidos, medicación IV, medicación epidural, sangre y hemoderivados.

Las bombas pueden utilizarla tanto profesionales sanitarios titulados en el ámbito clínico como usuarios domésticos en el ámbito de la asistencia ambulatoria y en el transporte terrestre médico previo al hospital.

Modelos:

17000-028-0081 Sapphire Multi Therapy infusion Kit

17000-031-0038 Sapphire Epidural infusion Kit

Accesorios

05022-410-0001 Bolus handle

15088-000-0001 Homecare Large Backpack

05080-605-0001 Infusion Pouch 500 mL

15072-000-0011 Integrated Power Supply

05040-300-0011 Mini Cradle

17000-026-0002 Mini Cradle - With Splitter

15061-131-0004 PCA Lockbox 100 mL

15079-111-0001 Sapphire External Battery Pack

15063-000-0001 PCA Lockbox 250mL

17000-020-0009 Sapphire Multi-Pump Mounting System kit

17000-132-0008 Sapphire Power Supply kit

05040-300-0012 Splitter

15020-010-0002 Travel Case

15075-020-0001 Annual Certification Kit (AP800)

05020-160-0001 Sapphire Battery pack

10010-122-0046 PCA Lockbox 250mL key

15063-121-0029 PCA 250mL release clip

05040-380-0019 Connection knob flange key

05040-380-0018 Connection knob key

05070-190-0015 PCA Lockbox 100mL key

15062-132-0001 PCA Lockbox 500mL key

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Q Core Medical Ltd.

Lugar de elaboración:

29 Yad Haruzim St., Netanya 4250529, ISRAEL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2175-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8767-20-6