



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 6781

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21959-09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Kabi S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 648-25, denominado: Bomba de Infusión, de Jeringa.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.


Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

07
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 648-25, denominado: Bomba de Infusión, de Jeringa de Marca Inyectomat, Modelo Agilia.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 648-25





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 6781

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21959-09-0

DISPOSICIÓN Nº

6781

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6781**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 648-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fresenius Kabi S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Bomba de Infusión, de Jeringa.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5686/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-857/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos.	Modelo: Agilia.	Modelos: - Agilia. - TIVA Agilia - MC Agilia
Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso.	Proyecto de Instrucciones de Uso de fojas 57 a 65 de Disposición ANMAT N° 5686/09	Proyecto de Instrucciones de Uso: - Fojas 32 a 57 del expediente de referencia.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Fresenius Kabi S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 648-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 NOV 2010**

Expediente N° 1-47-21959/09-0

DISPOSICIÓN N°

6781

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



6781

Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)



Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 1 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

Instrucciones de uso según anexo IIIB

3.1 Rótulo del equipo.

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J Ruiz Alarcón 2070- Don Torcuato- Tigre
Pcia. Buenos Aires
TE 0-810-333-5919

Fabricado por:
Fresenius Vial
Le Grand Chemin
F-38590 Brezins
Francia

Según modelo que corresponda:
Inyectomat Agilia
Inyectomat TIVA Agilia
Inyectomat MC Agilia

Bomba de infusión, de jeringa


Serie N°:

Uso: bomba de jeringa para infusión de drogas intravenosas.

Dir. Téc: Mario Alberto Carrara
Producto médico autorizado por ANMAT
PM-648-25



Almacenar en lugar limpio, seco y templado.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


TYPE: INJECTOMAT AGILIA

E.Code 0000 






REF/SN: **018090/19140162**

VOLTS: 100 - 240 V~ 50 - 60 Hz 15 VA

 9 V - 15 W =  6 V - 1.8 Ah NI-MH

 9 V - 100 mA =

NE PAS EMPLOYER EN PRESENCE D'ANESTHESIQUES INFLAMMABLES

EP2301-1    IP 22  0459 

Fresenius Vial MADE IN FRANCE
Le Grand Chemin - 38590 BREZINS - FRANCE


ROSANA GIANGRIEGO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.


MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

6781



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)


Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 2 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia: ver informe de seguridad y eficacia

3.3 N/A

3.4 Instrucciones de Uso

3.4.1. Procedimientos Comunes

El equipo puede usarse con alimentación a red  o con batería.
Compruebe que el equipo no este dañado
Conecte el cable de alimentación externa al equipo y a la red. El indicador de la red se muestra en pantalla
Encienda el equipo presionando la tecla On / Off.

Instalación de la jeringa

1. Conecte la línea a la jeringa de acuerdo con las prácticas apropiadas.



2. Coloque la jeringa en su alojamiento, insertando las aletas correctamente en su ranura. Luego fíjela con su clamp.



Pueden apilarse como máximo 2 Inyectomat Agilia juntas durante la infusión.
Pueden fijarse unidas al soporte o durante el transporte 3 Inyectomat Agilia como máximo.
Cuando los equipos están apilados, el sistema de fijación debe estar en posición de cierre.
Cuando se apilan 3 Inyectomat Agilia, al menos 2 clamps de fijación deben estar bloqueados


ROSANA GIANGRIEGO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

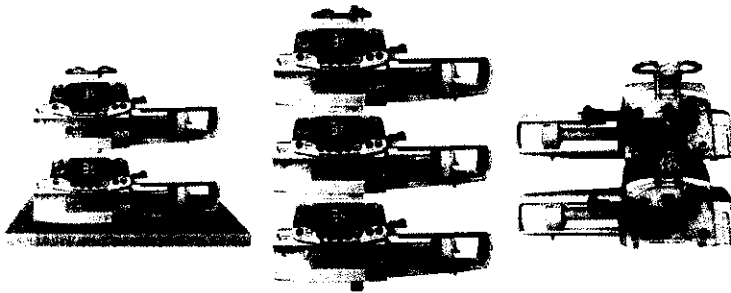

MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

6781



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

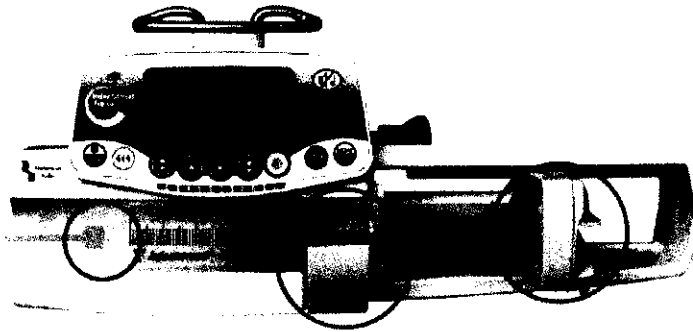
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 3 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010



3. Mueva el empuja jeringas hacia el embolo de la jeringa



4. Compruebe la instalación correcta, como se muestra a continuación



Injectomat Agilia, Injectomat TIVA Agilia e Injectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 4 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

3.4.2 Procedimientos Particulares

INJETOMAT AGILIA

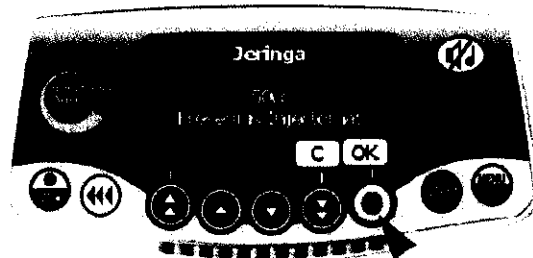
Puesta en marcha

Pulse la tecla "ON" para encender la bomba

La jeringa instalada debe corresponder con la jeringa visualizada en la pantalla

Pulse la tecla:

- OK: para confirmar jeringa
- C: para seleccionar otra jeringa, luego OK



Purgar la línea

Conecte la línea a la jeringa

Verificar que el paciente no este conectado.

Para iniciar la purga, pulsar la tecla <PURGA> 2 veces (1 pulsación corta + 1 pulsación continua)

Parada de purga, suelte la tecla <PURGA>



Selección de Flujo

Seleccione el flujo

Compruebe los parámetros de la infusión (jeringa, flujo...)

Iniciar (Start): pulse  para comenzar la infusión

Otras funciones

- Silenciar Alarma: presionar el botón 
- Menú: presione la tecla  para tener acceso a: volumen infundido, presión, autonomía de baterías, pausa, bloqueo.....
- Bolus: pulsar la tecla <Bolus> 2 veces (1 pulsación corta + 1 pulsación continua)
- Pausa: la pausa se puede programar desde el menú o presionando 2 veces <STOP>

Pantalla y símbolos




6781



Fresenius Kabi S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
 (DISP. 2318/2004)

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 5 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

Visualización continua	Situación en marcha		Las Luces del Indicador principal informan sobre el estado de la situación en marcha.
	Pausa		El símbolo parpadear cuando está activada.
	Duración Batería		Aparece cuando el dispositivo funciona con batería. Simboliza 3 niveles de carga.
	De red		amarillo constante
Luces indicadores	Situación en marcha		Las Luces del Indicador principal informan sobre el estado de la situación en marcha.
	Pre-alarma		verde intermitente
	Alarma		naranja intermitente
Ayuda	Inicio (Start)		Estos símbolos ayudan al usuario durante la programación.
	Validación		
	Acceso a función		
	Pantalla anterior		
	Cancelar		
	Cambiar jeringa		
	Seleccionado		
	No seleccionado		
Alarmas y características de seguridad	Alarma de desconexión de red		Símbolos principales para alarmas y características de seguridad.
	Incremento de presión		
	Caída de presión		

ROSANA GUINGRIEGO
 APODERADA LEGAL
 FRESENIUS KABI S.A.

MARIO A. CARRARA
 Director Técnico
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.

6781



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
 (DISP. 2318/2004)

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 6 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010


Tareas de selección			Tareas de selección de valores fijo (ml/h), volumen límite (ml)...
	Tarea de incremento rápido		
	Tarea de incremento		
	Tarea de decremento		
	Tarea de decremento rápido		
	Acceso rápido al valor máximo	+	
	Acceso rápido al valor mínimo	+	
MENÚ	Volumen infundido	ml?	El menú está diseñado según las opciones de infusión seleccionadas por el usuario.
	Vida batería		
	Bloqueo teclado		
	Manejo de alarma		
	Fecha/hora		
	Eventos		
	Jeringa		
	Nivel de sonido		
	Volumen límite	VL	
	Volumen/Tiempo	V/T	
	Pausa		
	Presión		
Mede noche			

Alarmas y características de seguridad

ROSANA GIANGRIEGO
 APODERADA LEGAL
 FRESENIUS KABI S.A.

MARIO A. CARRARA
 Director Técnico
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 7 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

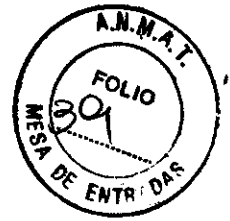
Control	Mensaje visual	Parada de infusión	Silencio alarma 	Activación
Batería	PRE-ALARMA BATERIA	NO	SI	Batería baja. Nota: La alarma de batería se activa cuando quedan 30 minutos de duración (si ha sido previamente cargada)
	ALARMA BATERIA	SI	SI (2 min)	Batería descargada. Nota: La bomba se desconectará, automáticamente, dentro de 5 minutos. Conectar la bomba a la red.
Red	DESCONEXIÓN DE RED	NO	SI	Red desconectada (Selección de alarma: Ver pág. 20 (Par 13))
Jeringa instalada	INSTALACIÓN DE JERINGA	SI	SI (2min)	Embolo o clamp de sujeción de jeringa o detección de alitas.
		SI	SI (2min)	Jeringa mal colocada. Nota: La alarma se desconecta cuando se coloca correctamente. Cuando se enciende la bomba se activa automáticamente un silencio de alarma de 2 minutos
Infusión	PRE-ALARMA DE FIN DE INFUSIÓN	NO	SI	5 minutos antes de la alarma de fin de infusión o 10% del total de la capacidad de la jeringa.
	ALARMA DE FIN DE INFUSIÓN	SI	SI	Jeringa vacía.
Volumen límite	PRE-ALARMA DE FIN DE VOLUMEN LÍMITE	NO	SI	5 minutos antes de alarma de volumen límite o 10% del total de la capacidad de la jeringa.
	ALARMA DE FIN DE VOLUMEN LÍMITE	Stop/KVO/ modo continuo	SI*	Volumen límite alcanzado. * (Duración de silencio para KVO: pág. 19' KVO)
En caso de funcionamiento incorrecto, se activa una alarma dentro de un límite de $\pm 5\%$ de desviación de flujo. Además, una característica de control secundario activa la alarma si hubiera una sobre-infusión de 1ml o $\pm 20\%$ de desviación en el flujo.				





Fresenius Kabi S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
 (DISP. 2318/2004)

6781



Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 8 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

Control	Mensaje visual	Parada de infusión	Silencio alarma	Activación	
V/T	PRE-ALARMA DE FIN DE VOL/TIEMPO	NO	SI	5 minutos antes de la alarma V/T o 10% de la capacidad total de la jeringa.	
	ALARMA DE FIN DE VOL/TIEMPO	Stop/KVO/ modo continuo	SI*	Límite V/T alcanzado. * (Duración de silencio para KVO: pág. 10/ KVO)	
Presión	PRE-ALARMA OCLUSIÓN	NO	SI	- 50 mmHg antes del límite programado.	
	ALARMA OCLUSIÓN	SI	SI (2 min.)	Límite programado alcanzado.	
	CAÍDA DE PRESIÓN	NO	SI	Caída de presión en la línea de infusión. (Esta alarma puede seleccionarse en opciones).	
	INCREMENTO DE PRESIÓN	NO	SI	Incremento de presión en la línea. (Esta alarma puede seleccionarse en opciones).	
Otras alarmas	ALARMA DE EMPUJADOR	SI	SI	Empujador colocado incorrectamente.	
	ALARMA MECANISMO DESENGANCHADO	SI	SI	Mecanismo desenganchado.	
	FLUJO PARPADEANTE	NO	—	Si no se confirma un flujo, el parpadeo comienza 3 segundos después. La alarma audible se activa 15 segundos después.	
	NO VALIDACIÓN	NO	SI	Si no se confirma una selección, la intermitencia comienza 3 segundos después. La alarma audible se activa 15 segundos después.	
	Señal audible	—	—	—	Jeringa no seleccionada > 2 minutos.
		—	—	—	Tecla no válida.
	Mensaje de paro (STOP)	—	—	—	Fin duración pausa.
Er - mensaje (Er01, Er02...)	SI	—	—	Alarma técnica. Pulsó <OFF>.	

En caso de alarma técnica, ante el mensaje de error (ErXX), desconecte el dispositivo de red y párelo pulsando <OFF> (10-15 seg. Pueden ser suficientes). Si la alarma persiste cuando el dispositivo es reconectado sin el paciente, contacte con técnicos cualificados en su centro o con nuestro Servicio Postventa.

ROSANA GIANGRIEGO
 APODERADA LEGAL
 FRESENIUS KABI S.A.

MARIO A. CARRARA
 Director Técnico
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.



6781



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 9 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

INJECTOMAT MC AGILIA

Luego de encender el equipo, presione la tecla C para cambiar de modo infusión, o pulse OK



Use las teclas para seleccionar un modo de droga: Sin nombre de droga o etiqueta de droga y pulse OK

Selección de jeringa

La selección de jeringa es igual al modelo Inyectomat Agilia

Modos de infusión

Seleccione el modo de infusión: **Flujo** (ml/h) o **Dosis** y luego pulse OK

Modo Flujo: Seleccione el flujo con las teclas de selección. Pulse Start

Modo Dosis:

Seleccione las unidades de dilución y pulse OK

Seleccione el valor de dilución y pulse OK

Seleccione las unidades de flujo y pulse OK

Seleccione el valor del peso del paciente y pulse OK

Seleccione el valor del flujo y pulse OK para confirmar la selección

Responda la pregunta ¿Desea una dosis de carga?

Si pulsa NO, vuelva al paso anterior y pulse START

Si pulsa SI, introduzca los parámetros de dosis de carga y pulse OK

Pulse START para iniciar la dosis de carga

Modo Volumen - Dosis / Tiempo (V/T)

Realice los mismos pasos que si estuviera programando una infusión de dosis o flujo

Antes de seleccionar un valor de infusión, pulse la tecla menú y seleccione la opción


"volumen/tiempo"

Pulse **enter** para definir los parámetros

Seleccione el volumen (o la dosis) y el tiempo. Seleccione el fin de la infusión: parada, KVO, o infusión en modo continuo.

Pulse OK y luego Start para iniciar la infusión.


ROSANA GIANGRIEGO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.


MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

678



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

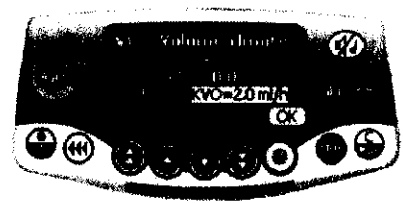
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 10 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

Modo Vigilant Drug lib

En la pantalla de modos, seleccione "Vigilant drug lib" y pulse Ok, luego seleccione el tipo de jeringa.
 En la biblioteca de drogas, seleccione la droga a infundir y pulse OK. Compruebe la información relativa a la droga y pulse OK
 Selección de la dilución: seleccione con las flechas el valor de dilución. Y pulse OK
 En la pantalla de peso, seleccione el peso del paciente y pulse OK
 Seleccione un valor de dosis y pulse Start para iniciar la infusión

Modo Límite de volumen (VL)

Realice los mismos pasos que si estuviera programando una infusión de dosis o de flujo.
 Antes de seleccionar un valor de infusión, pulse la tecla <MENU> y seleccione la opción "Límite de volumen".
 Pulse enter para definir los parámetros
 Seleccione el límite de volumen (o dosis).
 Seleccione el fin de la infusión: parada, KVO, o infusión en modo continuo.
 Pulse OK.
 Pulse la tecla <MENU> o espere a que la pantalla de infusión cambie automáticamente
 Pulse la tecla start para iniciar la infusión



Pantalla y símbolos




 ROSANA GIANGRIEGO
 APODERADA LEGAL
 FRESENIUS KABI S.A.


 MARIO A. CARRARA
 Director Técnico
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.

678



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 11 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

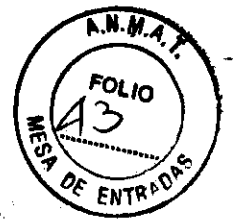
Visualización continua	Infusión en marcha		Las luces indicadoras principales proporcionan información sobre la infusión en marcha. El faro es para Vigilant DrugLib.
	Pausa		El símbolo parpadea cuando se activa la pausa.
	Duración de la batería		Aparece cuando el dispositivo está funcionando con la batería. Se simbolizan tres niveles diferentes de carga.
	Red eléctrica		Amarillo constante
Luces indicadoras	Infusión en marcha		Las luces indicadoras principales proporcionan información sobre la infusión en marcha.
	Prealarma		
	Alarma		
Ayuda	Inicio		Estos símbolos ayudan al usuario durante la programación de la bomba.
	Validación		
	Acceso a función		
	Pantalla anterior		
	Cambiar selección		
	Seleccionado	<input checked="" type="checkbox"/>	
	No seleccionado	<input type="checkbox"/>	
	Guardar parámetros		
	Ver información sobre la droga		

ROSANA GIANGRIEGO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
 (DISP. 2318/2004)



Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 12 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

Alarmas y opciones de seguridad	Alarma de desconexión de red eléctrica		Símbolos principales para alarmas y opciones de seguridad.
	Aumento de presión		
	Caída de presión		
	Se ha superado el límite superior	⬆ Flujo alto ⬆	
	Se ha descendido del límite inferior	⬇ Flujo bajo ⬇	
Tecias de selección			Tecias de selección del flujo (ml/h), del límite de volumen (ml) y de otros valores.
	Tecia de incremento rápido		
	Tecia de incremento		
	Tecia de decremento		
	Tecia de decremento rápido		
	Acceso rápido a los valores máximos		
	Acceso rápido a los valores mínimos		

Alarmas y características de seguridad

ROSANA GIANGRIEGO
 APODERADA LEGAL
 FRESENIUS KABI S.A.

MARIO A. CARRARA
 Director Técnico
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.


6781



Fresenius Kabi S.A.

**REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)**

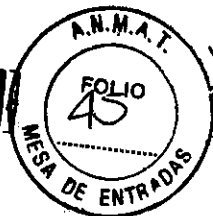
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 13 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

Control	Mensaje visual	Detención de la infusión	Silenciar alarma 	Activación
Batería	PREALARMA DE BATERIA	NO	SI	Batería baja. Nota: La alarma de batería se activa cuando quedan 30 minutos de duración de batería. (Si la batería ha sido previamente cargada).
	ALARMA DE BATERIA	SI	SI (2 min)	Batería descargada. Nota: La bomba se apagará automáticamente en 5 minutos. Conecte la bomba a la red eléctrica.
Red eléctrica	DESCONEXION DE LA RED ELÉCTRICA	NO	SI	Desconexión de la red eléctrica. (Selección de alarma: consulte la opción de Servicio [Par 13], en la página 34).
Jeringa instalada	INSTALACIÓN JERINGA	SI	SI (2 min)	Detección de tapa o de abrazadera de sujeción de la jeringa abiertas.
		SI	SI (2 min)	Jeringa colocada incorrectamente. Nota: La alarma se desactiva tan pronto se corrija la colocación. Al encender la bomba se activa automáticamente un silencio de la alarma que dura 2 min.
Infusión	PREALARMA FIN DE INFUSIÓN	NO	SI	5 minutos antes del fin de la infusión o cuando se llega al 10% de la capacidad total de la jeringa.
	ALARMA FIN DE INFUSIÓN	SI	SI	La jeringa está vacía.
Límite de volumen	PREALARMA FIN VOLUMEN LÍMITE	NO	SI	5 minutos antes del fin del límite de volumen o cuando se llega al 10% de la capacidad total de la jeringa.
	ALARMA FIN VOLUMEN LÍMITE	Parada/KVO/continua	SI (*)	Se alcanzó el límite de volumen. (*) Duración del silencio para KVO: consulte Opciones de usuario [U01 5], en la página 33.
V/T	PREALARMA FIN VOL./TIEMPO	NO	SI	5 minutos antes del fin de la infusión V/T o cuando se llega al 10% de la capacidad total.
	ALARMA FIN VOL./TIEMPO	Parada/KVO/Modo continuo	SI (*)	Se alcanzó el límite V/T. (*) Duración del silencio para KVO: consulte Opciones de usuario [U01 5], en la página 33.

ROSANA CHANGRIEGO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

MARIO A. CARRARA
Directo Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.


6781




Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

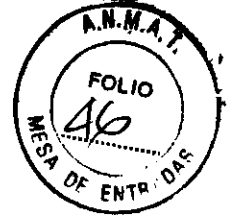
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 14 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

Control	Mensaje visual	Detención de la infusión	Silenciar alarma 	Activación	
Presión	PREALARMA DE OCLUSIÓN	NO	SI	- 50 mmHg antes del límite programado. - 25 mmHg para el rango (50-250 mmHg).	
	ALARMA DE OCLUSIÓN	SI	SI (2 min)	Se alcanzó el límite programado.	
	CAIDA DE PRESIÓN	NO	SI	Caída de presión en la línea de infusión. (Esta alarma se puede seleccionar en opciones).	
	AUMENTO DE PRESIÓN	NO	SI	Aumento de presión en la línea de infusión. (Esta alarma se puede seleccionar en opciones).	
Límites	FLUJO ALTO	NO	SI	Se ha superado el límite superior.	
	FLUJO BAJO	NO	SI	Se ha descendido del límite inferior.	
	AVISO	SI	SI	Se necesita autorización para sobrepasar el límite.	
Aviso	AVISO DROGA CAMBIADA BORRAR: VI Y VL	SI	SI	Se ha cambiado la droga. Se restablecen los valores de volumen infundido, VT y VL.	
Otras alarmas	ALARMA ÉMBOLO	SI	SI	Émbolo insertado incorrectamente.	
	ALARMA DE MECANISMO DESENGANCHADO	SI	SI	Se ha desenganchado el mecanismo.	
	FLUJO INTERMITENTE	NO	—	El parpadeo se inicia 3 segundos después de no confirmar la selección. 15 segundos después se activa una alarma audible.	
	SIN VALIDACIÓN	NO	SI	El parpadeo se inicia 3 segundos después de no confirmar la selección. 15 segundos después se activa una alarma audible.	
	Señal audible	—	—	—	Más de 2 minutos sin seleccionar jeringa.
		—	—	—	Tecla no autorizada.
	Mensaje de parada	—	—	—	Fin de la duración de la pausa.
Er - mensaje (Er01, Er02, etc.)	—	SI	—	Alarma técnica. Pulse la tecla <OFF>.	


ROSANA MANGRIEGO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.


MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

6781



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
 (DISP. 2318/2004)

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 15 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

MENÚ	Volumen-dosis infundido	ml?	El menú está dedicado a las opciones de infusión que selecciona el usuario.
	Duración de la batería		
	Teclado bloqueado.		
	Mantenimiento		
	Fecha/Hora		
	Bolus programado		
	Biblioteca de drogas		
	Modos		
	Modo Noche		
	Fecha de registro del suceso		
	Límite de volumen	VL	
	Volumen-dosis/Tiempo	V/T	
	Pausa		
	Presión		
	Jerings		
Nivel de sonido			
Paciente		Nota: Los datos del paciente sólo aparecerán si durante la configuración de valores se introduce el peso.	

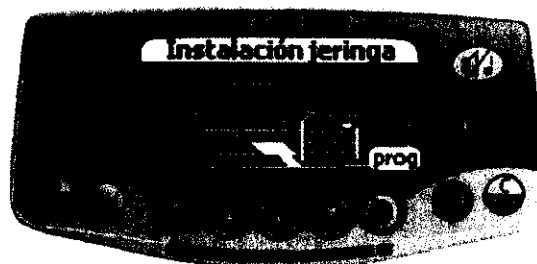
ROSANA GIANGRIGIO
 APODERADA LEGAL
 FRESENIUS KABI S.A.

MARIO CARRARA
 Director Técnico
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 16 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

INJECTOMAT TIVA AGILIA

Encienda el dispositivo y seleccione el botón prog
Configure la infusión: seleccione la droga y la dilución
Introduzca los datos del paciente y pulse OK para validar la infusión
Pulse exit para validar los parámetros del programa
Coloque la jeringa y pulse OK para confirmar la jeringa y START para realizar la infusión.



Selección de jeringa

La selección de jeringa es igual al modelo Inyectomat Agilia e Inyectomat MC Agilia

Modo sin nombre de droga y etiqueta de droga

Presione la tecla ON para encender el equipo.
Pulse C para cambiar al modo de droga o pulse OK
Use las teclas de flecha para seleccionar un modo de droga:
Sin nombre de droga o Etiqueta de droga (para TIVA ver manual de usuario)

Pulse OK
Selección de Droga: pulse OK para mostrar la lista de drogas
Use las flechas para seleccionar un nombre de la lista y presione OK

Modo Flujo

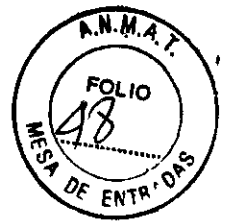
Seleccione el flujo con las teclas de selección. Para iniciar la infusión pulse Start

Modo Dosis

Use las teclas de flecha para seleccionar las unidades de dilución y pulse OK para confirmar la selección
Seleccione los valores de dilución; pulse OK
Unidades de flujo
Use las flechas para elegir las unidades de flujo, presione OK para confirmar la selección
Ingrese el peso del paciente y presione OK
Seleccione el valor de flujo y presiones OK
Responda la pregunta: "quiere Ud una dosis de inducción"?
Si pulsa no, vuelva al paso anterior y pulse Start
Si pulsa si: ajuste los parámetros de dosis de inducción y pulse ok

Dosis de inducción:

6781



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 17 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

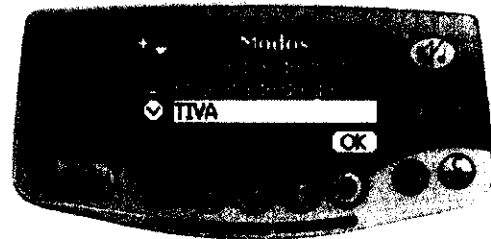
Pulse C para cambiar los parámetros de dosis de inducción. Pulse Start para iniciar la dosis de inducción

Modo Volumen-dosis / tiempo(V/T)

Siga los mismos pasos como si estuviera programando una infusión de dosis o flujo
Antes de seleccionar un valor de infusión, pulse la tecla menú y seleccione la opción "volumen / tiempo". Pulse enter para ajustar los parámetros
Seleccione el volumen (o dosis) y el tiempo
Seleccione el fin de infusión: parada, KVO, infusión en modo continuo
Pulse OK
Pulse Start para iniciar la infusión

Modo TIVA

El modo TIVA es el modo mas seguro y sencillo de administrar una droga a través de Inyectomat TIVA Agilia. Este modo permite la administración de la dosis de anestesia
Sólo debe seleccionar una droga desde la biblioteca de drogas en la que se han predefinido con todos sus parámetros de infusión



Selección de modo

Ponga en marcha la bomba (ver pag 18)
En la pantalla de modos, seleccione TIVA y pulse OK
En la pantalla jeringa, seleccione el tipo de jeringa y pulse ok

En la biblioteca de drogas, seleccione la droga que desea administrar y pulse OK
Compruebe la información concerniente a la droga u pulse OK

En la pantalla dilución, utilice las teclas de flecha para seleccionar un valor y pulse OK
En la pantalla de peso, seleccione un valor y pulse OK
Seleccione un valor de dosis y pulse ok
Pulse Start para iniciar la infusión
Seleccione un valor para la dosis y pulse OK
Pulse Start para iniciar la infusión

Modo Volumen Limite (VL)

Siga los mismos pasos como si estuviera programando una infusión de dosis o flujo
Antes de seleccionar un valor de infusión, pulse la tecla menú y seleccione la opción "Volumen límite"

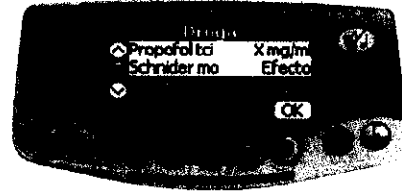
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 18 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

Pulse enter para ajustar los parámetros
 Seleccione el limite de volumen (o dosis)
 Seleccione el fin de infusión: parada, KVO o infusión en modo continuo
 Pulse OK
 Pulse la tecla menú o espere a que la pantalla de infusión aparezca automáticamente
 Seleccione un valor de infusión
 Pulse Start para iniciar la infusión

Modo TCI

El modo TCI es un modo dedicado a la anestesia
 Los símbolos que se muestran en el modo TCI aparecen en Pantalla y símbolos, pag 38 del manual de usuario

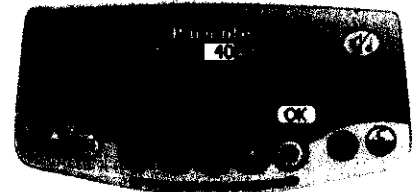
Pulse la tecla On para encender la bomba
 Pulse C para cambiar al modo droga o pulse OK
 Pulse OK para confirmar la jeringa o C para seleccionar otra jeringa



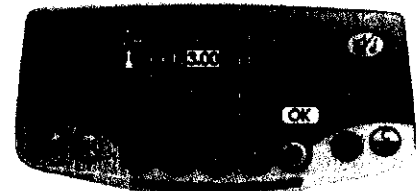
Modelos PK-droga-dilución y selección de compartimento objetivo

En la biblioteca de drogas, seleccione la droga y su dilución asociada, modelo PK y compartimento objetivo con las flechas
 Compruebe la información concerniente a la droga y pulse OK

En la pantalla dilución, seleccione un valor y pulse OK
 La dilución puede ajustarse en: formato (1mg/ml) o (50mg/50ml)
 Introduzca los parámetros y pulse OK para validar el valor. Los parámetros que deben introducirse son: edad, peso, altura y genero del paciente



Ajuste el Cet (objetivo de concentración en efecto) o Cpt (objetivo de concentración en plasma)
 Esta pantalla indica el perfil de infusión
 Compruebe el perfil y pulse OK para validar al ajuste de objetivo



Infusión

En función del ajuste de pantalla TCI por defecto, la pantalla de infusión será numérica o gráfica. La pantalla por defecto (numérica o grafica) puede configurarse en la opciones del usuario (consulte pag 47 del manual de usuario)

La pantalla numérica indica la droga y su concentración, la Cet, Cpt, Ce y la dosis





Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 19 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

La pantalla alternativa muestra la concentración del despertar y el tiempo en alcanzar la concentración del despertar en lugar de la droga y su concentración

Pantalla gráfica

La línea de puntos es la concentración prevista
La línea continua es la concentración plasmática
El área en blanco es la concentración en el punto de efecto
Las pantallas alternativas muestran el nombre de la droga y su dilución, así como las dosis
Para modificar un objetivo, ajuste el valor con las teclas de flecha y pulse OK para validar el objetivo



Pantalla y símbolos

Visualización continua	Infusión en marcha		Las luces del indicador principal suministran información sobre el estado de la infusión en marcha. El faro es para TIVA o TCL.
	Pausa		El símbolo parpadea cuando se activa la pausa.
	Vida de batería		Aparece cuando el dispositivo está funcionando con batería. Se simbolizan tres niveles diferentes de carga.
	Red eléctrica		
Luces indicadoras	Infusión en marcha		Las luces del indicador principal suministran información sobre el estado de la infusión en marcha.
	Pre-alarma		
	Alarma		
	Start (Inicio)		
Ayuda	Validación		Este símbolo ayuda al usuario durante la programación de la bomba.
	Acceso a función		
	Paralisa anterior		
	Cambiar selección		
	Seleccionada		
	No seleccionada		
	Guardar parámetros		
	Consulte la información de la droga/fluídeo		

ROSANA CIANCIUSEO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

MARIO A. CARRARA
Directo Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



Fresenius Kabi S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
 (DISP. 2318/2004)

6781



Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 20 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

TCI	Inhalación en modo efecto			
	Inhalación en modo plasma			
	Concentración objetivo en punto de efecto	Cet:		
	Concentración objetivo plasmática	Cpt:		
	Concentración plasmática	Cp:		
	Concentración en punto de efecto	Ce:		
	Alarma de descompensación de red			Símbolos principales para alarmas y características de seguridad.
	Incremento presión			
	Caída de presión			
	Límite de aviso superior excedido			
Límite de aviso inferior excedido				
Teclas de selección		Teclas de selección del flujo (ml/h), volumen fijo (ml) y otros valores.		
	Tecle rápida de incremento			
	Tecle de incremento			
	Tecle de disminución			
	Tecle rápida de disminución			
	Acceso rápido a valores máximos			
	Acceso rápido a valores mínimos			

678



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 21 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

MENÚ	Vol-dosis infundidas	ml?	El menú está dedicado a las opciones de infusión que ha seleccionado el usuario.
	Vida de batería		
	Teclado bloqueado		
	Mantenimiento		
	Fecha/Tiempo		
	Bolus programado		
	Biblioteca de drogas		
	Modos		
MENÚ	Modo noche		Notas: los datos del paciente aparecerán solo si se introduce un peso durante los ajustes. Estas dos opciones solo están disponibles en el modo TCI.
	Datos de eventos		
	Volumen límite	VL	
	Vol-dosis/Tiempo	V/T	
	Pauses		
	Presión		
	Jeringa		
	Nivel de sonido		
	Paciente		
	Concentración del despertar		
Configuración de TCI	TCI		

Alarmas y características de seguridad

ROBANA CHANGRIEGO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

6781



Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 22 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

Control	Mensaje Visual	Parada infusión	Silenciar alarma	Activación
Batería	PRE-ALARMA DE BATERIA	NO	SI	Batería baja. Nota: alarma de batería activada cuando al menos quedan 30 minutos de duración de batería (si la batería ha sido previamente cargada).
	ALARMA DE BATERIA	SI	SI (2 min)	Batería descargada. Nota: la bomba se desconectará automáticamente en 5 minutos. Conecte la bomba a la red.
Red eléctrica	DESCONEXIÓN RED	NO	SI	Desconexión de red. (Selección de alarma: consulte la opción de Servicio [Par 13], página 46).
Jeringa instalada	INSTALACIÓN JERINGA	SI	SI (2 min)	Émbolo o clamp de sujeción de jeringa o desolación de alitas.
		SI	SI (2 min)	Jeringa incorrectamente instalada. Nota: la alarma se desactiva en cuanto se corrige la instalación. Se silencia automáticamente la alarma durante 2 min. cuando la bomba se enciende.
Infusión	PRE-ALARMA FIN INFUSIÓN	NO	SI	5 minutos antes del fin de la alarma de infusión o 10% de la capacidad total de la jeringa.
	ALARMA FIN DE INFUSIÓN	SI	SI	Jeringa vacía.
Volumen límite	PRE-ALARMA FIN VOLUMEN LIMITE	NO	SI	5 minutos antes de la alarma de Volumen límite o 10% de la capacidad total de la jeringa.
	ALARMA FIN VOLUMEN LIMITE	StopKVO/ continuo	SI (*)	Volumen límite alcanzado. (*) Duración de silencio de KVO: consulte la opción de usuario [UI] 5, página 47.
VT	PRE-ALARMA FIN VOL/ TIEMPO	NO	SI	5 minutos antes de alarma de VT o 10% de la capacidad total de la jeringa.
	ALARMA FIN VOL/ TIEMPO	StopKVO/ modo continuo	SI (*)	Límite de VT alcanzado. (*) Duración de silencio de KVO: consulte la opción de usuario [UI] 5 KVO, página 47.

ROBARA CIANGRIEGO
ABOGADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

MARIO CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

6781



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 23 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

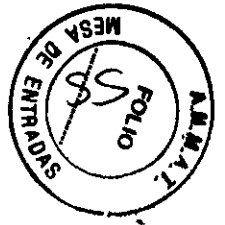
Control	Mensaje Visual	Parada infusión	Silenciar alarma	Activación
Presión	PRE-ALARMA OCLUSIÓN	NO	SI	- 50 mmHg antes del límite programado. - 25 mmHg para el rango (50-250 mmHg).
	ALARMA DE OCLUSIÓN	SI	SI (2 min)	Límite programado alcanzado.
	CAIDA DE PRESIÓN	NO	SI	Caída de presión en la línea de infusión (esta alarma puede seleccionarse en las opciones).
	INCREMENTO PRESIÓN	NO	SI	Incremento de presión en la línea de infusión (esta alarma puede seleccionarse en las opciones).
Límite de aviso	FLUJO ALTO o CONCENTRACIÓN ALTA (para el modo TCI)	NO	SI	Límite superior de aviso excedido.
	FLUJO BAJO o CONCENTRACIÓN BAJA (para el modo TCI)	NO	SI	Límite inferior de aviso excedido.
	ATENCIÓN	SI	SI	Se necesita autorización para sobrepasar el límite de aviso excedido (para el modo TCI) Confirmación de límite superado.
Atención	ATENCIÓN DROGA CAMBIADA BORRAR: VI Y VL	SI	SI	Se ha cambiado la droga. Se han restablecido el Volumen Infundido, VT y VL.
	DOSES INSUFICIENTE	No se aplica	No se aplica	Cuando el volumen/dosis que queda en la jeringa es insuficiente para alcanzar el objetivo.
Otras alarmas	ALARMA ÉMBOLO	SI	SI	Émboło instalado incorrectamente.
	AL MECANISMO DESCONEJÓN	SI	SI	Mecanismo desconectado.
	FLUJO INTERMITENTE	NO	—	La intermitencia se inicia 3 seg. después de no confirmar la selección. Una alarma de señal audible se activa 15 seg. después.
	SIN VALIDACIÓN	NO	SI	La intermitencia se inicia 3 seg. después de no confirmar la selección. Una alarma de señal audible se activa 15 seg. después.
	Señal audible	—	—	Sin selección de jeringa > 2 min.
		—	—	Tecla no autorizada.
	Mensaje de STOP	—	—	Fin de duración de la pausa.
E - mensaje (E01, E02, etc.)	SI	—	Alarma técnica. Pulse la tecla <OFF>.	

Estos equipos se controlan periódicamente realizando un mantenimiento preventivo, en el cual se llevan a cabo procedimientos de control, calibración, según software administrado por el fabricante. El período de mantenimiento preventivo lo establece el fabricante.

ROSANA GIANGRIGIO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

6781



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 24 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

3.5 Información útil: Se recomienda la carga parcial o completa de la batería cuando reciba el aparato, o en caso de almacenamiento prolongado para asegurar una autonomía adecuada y prevenir el riesgo de una descarga prematura.

Para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto medico, seguir los pasos enunciados en el punto 3.4 de este informe (instrucciones de uso)

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia:

El equipo cumple con las siguientes normativas enunciadas en el manual de usuario:

Conformidad de Emisión:

RF Radiada y Conducida: CISPR 11/EN 55011, Grupo 1, Clase B

Armónicos: EN/IEC 61000-3-2, Clase A

Conformidad de Inmunidad (:

Descargas Electroestáticas (ESD): EN/IEC 61000-4-2

Transitorios Rápidos / Impulsos: EN/IEC 61000-4-4

Sobre tensión: EN/IEC 61000-4-5

Caídas de Voltaje, variaciones: EN/IEC 61000-4-11

Campo Magnético: EN/IEC 61000-4-8

RF Conducida: EN/IEC 61000-4-6

RF Radiada: EN/IEC 61000-4-3

Compatibilidad Electromagnética:

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2 y EN/IEC 60601-2-24. (certificado adjunto).

3.7 N/A

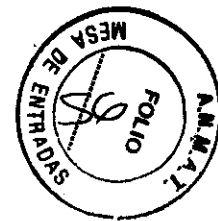
3.8 Reutilización del producto médico: el producto médico esta destinado a reutilizarse, y para esto, se recomienda realizar una limpieza y desinfección diaria sobre las superficies externas del aparato para proteger al paciente como así tambien al personal, del riesgo de contaminación.

La limpieza y desinfección se realiza con detergente desinfectante diluido previamente con agua.

No colocar en autoclave ni utilizar productos a base de tricloroetileno-dicloro, de etileno-amoniaco-cloruro, de amoniacos hidrocarburos clorados y aromaticos-dicloruro de etileno cloruro de metileno cetonas. Estos agentes pueden dañar las partes plásticas y provocar un mal funcionamiento del equipo.

Para garantizar la reutilización del producto, se realiza un control preventivo periódico a fin de asegurar el correcto funcionamiento. Dicho control se realiza siguiendo los pasos establecidos por el fabricante.

678



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 25 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

3.9 N/A

3.10 N/A

3.11 Precauciones ante cambios de funcionamiento: ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa para reemplazar inmediatamente el equipo para ser revisado y reparado.

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, presión o a variaciones de presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.

Los equipos de RF de comunicaciones portátiles o móviles, no deberán utilizarse cerca de ninguna parte del producto médico, incluidos cables, colocarlos a una distancia de separación recomendada y calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Ecuación:

Distancia de separación recomendada:

 $D = 1,2 \sqrt{P}$, para una frecuencia de 150 KHz a 80 MHz $D = 1,2 \sqrt{P}$, para una frecuencia de 80 MHz a 800 MHz $D = 2,3 \sqrt{P}$, para una frecuencia de 800 MHz a 2,5 GHz

Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Campos de fuerza de transmisores de RF, como los determinados por una fuente electromagnética local (a), deberán ser menores que los niveles de conformidad.

Pueden existir interferencias en proximidad de equipos marcados con el símbolo:

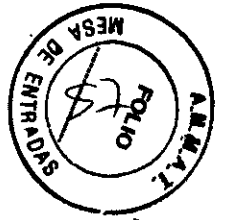


Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60801-1-2 IEC 60801-2-24	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Entornos electromagnéticos - Consejos
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV/contacto ± 15 kV/aire	± 8 kV/contacto ± 15 kV/aire	Revestimientos del suelo excepto de madera, enlosados y hormigon, con un nivel de humedad relativa, por lo menos, del 30% permiten garantizar el nivel necesario de conformidad. Si no es posible garantizar este entorno, se deberán tomar precauciones adicionales como: uso de material antiestático, descarga preliminar del usuario y uso de ropa antiestática.

ROSANA GIANGRIEGO
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

6781



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)

Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia. PM 648-25		Página 26 de 26
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Agosto-2010

INJECTOMAT® AGILIA está destinada para su uso en entornos electromagnéticos, en los cuales, las interferencias de RF radiadas están controladas. El usuario de INJECTOMAT® AGILIA puede ayudar en la prevención de interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF (transmisores) portátiles o móviles e INJECTOMAT® AGILIA como se recomienda a continuación, en consonancia con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencia máxima de salida arriba no especificados, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación en función de la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: Estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética varía por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Los datos que figuran en la tabla como Inyectomat Agilia se aplican para los restantes modelos: Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia

3.13 Administración de líquidos: el equipo está destinado a la infusión de medicación intravenosa.

3.14 N/A

3.15 N/A

3.16 N/A