



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002568-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002568-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ICU Medical Argentina 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medima nombre descriptivo Bomba de Infusión volumétrica y nombre técnico Bomba de Infusión , de acuerdo con lo solicitado por ICU Medical Argentina S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-125887270-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2028-63 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2028-63

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión volumétrica

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

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

Modelos:

Bomba de infusión volumétrica P300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de Infusión Volumétrica MEDIMA está indicada para tratamientos parenterales, enterales y epidurales y en la administración de componentes de la sangre

Período de vida útil: Vida de servicio esperada de 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

MEDIMA Sp. z o.o.

Lugar de elaboración:

Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Varsovia, Polonia

Expediente N° 1-0047-3110-002568-23-6

N° Identificador Trámite: 48639

AM

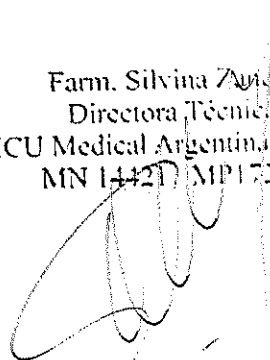
Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.10 13:24:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 13:24:29 -03:00

IFU y Rótulo PM-2028-63

(Anexo III.B)

Farm. Silvina Zanela
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
MN 14421, MP 17248


Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: MEDIMA Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Varsovia, Polonia

Importado por: ICU Medical Argentina S.R.L.
Av. San Martin 4751, Florida, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Argentina

BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA

MEDIMA

Modelos: P300

CONTENIDO: 1 Unidad



N° de serie.



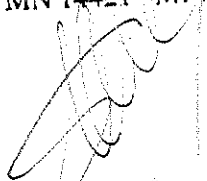
Fecha de fabricación



Consulte las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Directora Técnica: Farmacéutica Silvina Zanela, MN: 14.421
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2028-63

Farm. Silvina Zanela
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
MN 14421 MP 17248


Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada

INSTRUCCIONES DE USO

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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: MEDIMA Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Varsovia, Polonia

Importado por: ICU Medical Argentina S.R.L.
Av. San Martín 4751, Florida, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Argentina

BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA

MEDIMA

Modelos: P300


CONTENIDO: 1 Unidad



Consulte las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Directora Técnica: Farmacéutica Silvina Zanela, MN: 14.421
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2028-63

Farm. Silvina Zanela
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
MN 14421 MP17248


Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada

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;

3.2.1 INDICACIÓN DE USO

La bomba de Infusión Volumétrica MEDIMA está indicada para tratamientos parenterales, enterales y epidurales y en la administración de componentes de la sangre.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Las bombas de Infusión volumétricas MEDIMA poseen una vida de servicio esperada de 10 años.

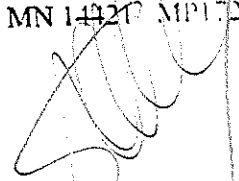
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- Las bombas Medima solo pueden ser utilizadas por personal médico capacitado, conscientes de los peligros asociados con el uso indebido de este tipo de equipos y conscientes de las consecuencias de actuar en contra de las disposiciones del Manual del Usuario.
- Solo se pueden usar equipos desechables de administración compatibles con la bomba Medima con pinza de protección contra flujo libre (FFPC) que impiden la infusión no controlada. La utilización de diferentes equipos puede causar un flujo incontrolado de líquido de infusión, errores significativos de infusión y poner en peligro al paciente.
- En caso de consultas sobre el uso de equipos, errores de infusión o el funcionamiento de la bomba, comuníquese de inmediato con un representante autorizado de ICU Medical o directamente con el fabricante. Las bombas deben estar debidamente marcadas y aseguradas para evitar el uso accidental hasta que se resuelva el problema.
- La bomba debe conectarse al paciente solo después de que el equipo de administración se haya insertado en la bomba y se haya llenado con líquido. De lo contrario, puede producirse una infusión incontrolada o un flujo inverso, lo que puede ocasionar un riesgo considerable para la vida del paciente. El aire debe eliminarse con mucho cuidado de todos los elementos del equipo de administración. La bomba no detecta aire en la línea del paciente.
- Asegúrese de que el equipo de administración esté libre de fallas.
- Un equipo de administración desechable debe ser reemplazado solo después de haber sido desconectado del paciente. Cada nueva conexión con el paciente solo es posible después de asegurarse de que no haya aire en el equipo de administración.
- Puede producirse un flujo descontrolado de medicamento cuando el equipo de administración se ha retirado de la bomba antes de que se haya desconectado correctamente del paciente.
- No se recomienda montar la bomba a más de 70 cm por encima del corazón del paciente, ya que puede tener un impacto negativo en la estabilidad de la infusión.

ICU Medical Argentina S.R.L.
Pamela S. Zanello
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
Silvina Zanela
Apoderada

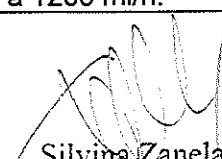
- Se recomienda colgar un recipiente con líquido a 20 - 80 cm por encima de la bomba.
- La bomba debe trabajar a una distancia cercana del paciente para evitar un posible paro de infusión debido a movimientos ocasionales del paciente.
- Es muy importante recordar que la conexión simultánea de muchos dispositivos de infusión al mismo equipo de administración causa su interacción.
- Tenga en cuenta que la administración simultánea de muchos medicamentos por el mismo equipo de administración puede causar interferencia química no deseada que afecta la eficiencia y la seguridad del tratamiento. Para obtener información sobre la posible interferencia entre diferentes medicamentos, verifique los prospectos de medicamentos o comuníquese directamente con el representante de la empresa farmacéutica.
- Las bombas deben estar protegidas contra derrames de fluidos de infusión. En particular, no coloque contenedores con fluido directamente arriba de la bomba. Cualquier derrame debe ser eliminado de inmediato. También se recomienda enviar la bomba al departamento técnico del hospital o al departamento de servicio de ICU Medical.
- Las bombas no pueden usarse en la atmósfera que contengan mezclas inflamables de gases anestésicos o humos explosivos de sustancias volátiles.
- Si la bomba se cae o se daña de otra manera (la bomba muestra el mensaje Mal funcionamiento XXX/Código de Sistema XXX/Daño XXX), debe ser examinada por el personal de servicio calificado. En caso de dudas, contáctese con un representante autorizado de ICU Medical o directamente con el fabricante. El dispositivo dañado debe protegerse de un uso accidental.
- Medima ha reducido el riesgo asociado con el uso de bombas al nivel más bajo posible, pero no es posible eliminarlo por completo. Por lo tanto, se debe tener especial cuidado cuando se usa la bomba.

Farm. Silvina Zanelo
 Directora Técnica
 ICU Medical Argentina S.R.L.
 MN 14920 MP 17248


 Silvina Zanelo
 ICU Medical Argentina S.R.L.
 Apoderada


DATOS TÉCNICOS

Tasa de flujo	0.1 – 1200 ml/h. Purgado en equipo de administración 1200 ml/h. Incrementos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 0.01 ml/h de 0.1 ml/h a 99.99 ml/h, ▪ 0.1 ml/h de 100ml/h a 999.9 ml/h, ▪ 1 ml/h por encima de 1000 ml/h.
Volumen de infusión	0.1 – 20000 ml. Incrementos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 0.01 ml de 0.01 ml a 99.99 ml, ▪ 0.1 ml de 100 ml a 999.99 ml, ▪ 1ml por encima de 1000 ml a 20000 ml.
Tiempo de infusión	1 minuto – 200 horas.
Bolo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bolo durante la infusión: se puede activar repetidamente sin necesidad de detener la infusión; volumen (dosis) programado, tiempo o velocidad de administración; automático y manual. ▪ El bolo inicial (dosis de inducción) se activa automáticamente cuando comienza la infusión; volumen (dosis) programado, tiempo o velocidad de administración. ▪ La velocidad del bolo no puede ser inferior a la velocidad de infusión programada. <p>Tasa: 0.01 - 2000 ml/h. Incrementos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 0.01 ml/h de 0.01 ml/h a 99.99 ml/h, ▪ 0.1 ml/h de 100ml/h a 999.9 ml/h, ▪ 1 ml/h por encima de 1000 ml/h. Volumen bolo: 0.1 – 500 ml. Incrementos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 0.01 ml de 0.1 ml a 99.99 ml, ▪ 0.1 ml por encima de 100 ml. La precisión de la infusión con un bolo manual es de $\pm 5\%$ o 0.2 ml.</p>
MVA	0.1 - 20 ml/h, pero no más alto que la tasa primaria. Incrementos: 0.1 ml/h. Si MVA está limitado por el flujo de infusión, el incremento visualizado será de 0.01 ml/h.
Precisión de Tasa de flujo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ $\pm 5\%$ durante 96 horas o 10 litros (con los equipos de administración de Medima Line). ▪ Precisión técnica: $\pm 0.5\%$.
Sensor de aire	Ultrasonido, sensibilidad programable: <ul style="list-style-type: none"> ▪ burbuja única, 0.01 – 0.5 ml, ▪ acumulada 0.25 - 1.5 ml/15 min (no más pequeño que una sola burbuja).
Máximo volumen infundido durante falla simple	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0.5 ml para tasa de infusión por debajo de 1200 ml/h, ▪ 0.2 ml para tasa de infusión por debajo de 500 ml/h, ▪ 0.1 ml para tasa de infusión por debajo de 100 ml/h.
Batería	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ni-MH, capacidad de la batería: 2000 mAh. ▪ Tiempo de trabajo: 15 horas a 25 ml/h; 5 horas a 1200 ml/h.


 Silvina Zanela
 Directora Técnica
 ICU Medical Argentina S.R.L.
 Apoderada

		<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de carga completo: < 3 horas para 90%, < 5 horas para 100%.
Presión de oclusión		<p>Tramo inferior:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 niveles: 10 - 120 kPa (75 - 900 mmHg, 0.1 - 1.2 bar, 0.1 – 1.2 kG/cm², 1.5 – 17.4 PSI). <p>La precisión de la medición de la presión es $\pm 15\%$, pero no inferior a 10 kPa (75 mmHg, 0.1 bar, 0.1 kG/cm², 1.5 PSI).</p> <p>Reducción automática del bolo de oclusión. Presentación gráfica de la presión de infusión y el nivel establecido (pictogramas).</p> <p>Tramo superior: - sin regulación. Bolo de oclusión < 0.2 ml.</p>
Tiempo de almacenamiento de datos en la memoria	de	Min. 5 años después de la desconexión de la fuente de alimentación.
Fusible		T 0.5 A/250 V CA.
Carcasa		Tereftalato de polibutileno + policarbonato
<ul style="list-style-type: none"> • Material • Clase de protección 		IP22
Dimensiones		288 x 115 x 196 (W x H x D)
Peso		Máximo 2.39 kg
Pinza para tubos		Permite el montaje en columnas verticales o rieles horizontales, que van desde 8 a 36 mm.
Capacidad de registro de eventos		Min. 2000 infusiones típicas (unos 10.000 eventos).
Cable de alimentación		100 (-15%) - 240 (+10%) V AC, 50/60 Hz, máx. 20VA.
<ul style="list-style-type: none"> • AC • DC 		12.4 - 15.5 V DC, máx. 1A.
Puertos de comunicación		RS232, velocidad de transmisión de 115kbit/s. Conector óptico para comunicarse con la estación de acoplamiento.
Condiciones de funcionamiento	de	+5°C ~ +40°C, máx. humedad de 90%.
Condiciones de transporte	de	-20°C ~ 50°C, máx. humedad de 95%.

Farm. Silvina Zanelá
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
MN 14421 - MPI 1248


Silvina Zanelá
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada

3.2.2 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Las bombas de infusión volumétricas fabricadas por Medima son dispositivos médicos controlados por microprocesador con pantalla digital LCD alfanumérica de parámetros y alarmas, diseñados para infusiones precisas intravenosas e intraarteriales, nutrición parenteral, nutrición enteral y el suministro de sangre y de productos sanguíneos.

Las bombas de infusión de Medima se pueden usar en diversos entornos clínicos, incluidos transporte, salas de multipasos, perfiles generales, unidades de cuidados intensivos, unidades de neonatología y pediatría, quirófanos y salas postoperatorias, así como salas de rescate médico.

El principio de operación de las bombas de infusión volumétrica MEDIMA se basa en un sistema de bombeo de líquidos mediante un mecanismo de infusión a presión y dos válvulas.

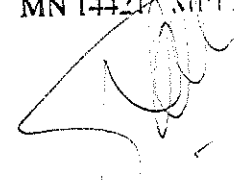
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Otros componentes:

- Tenga en cuenta que debe respetar todos los datos del fabricante en relación con las posibles incompatibilidades de los equipos usados teniendo en cuenta el compromiso de determinados medicamentos.
- Solo se sugieren conectores seguros en forma de "Luer Lock" o "ENFit" o "NRFit" en relación con el tipo de infusión en relación con los desechables y las partes y accesorios de trabajo y el equipo.

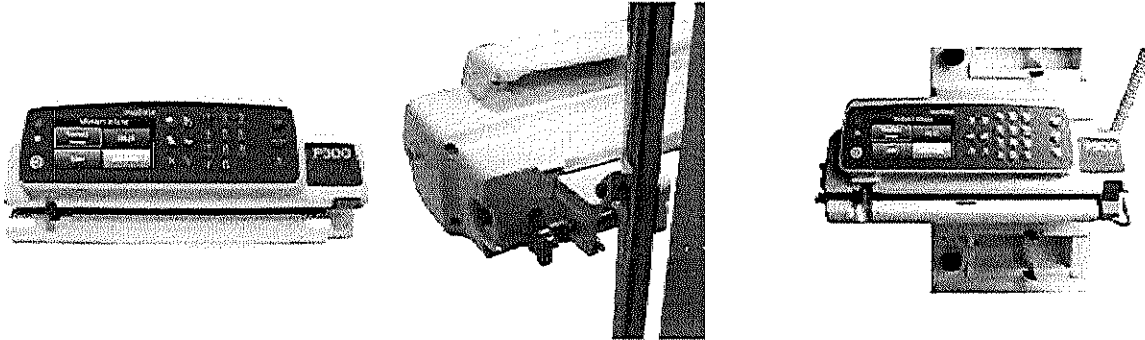
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Farm. Silvina Zanela
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
MN 14421/MP17/48

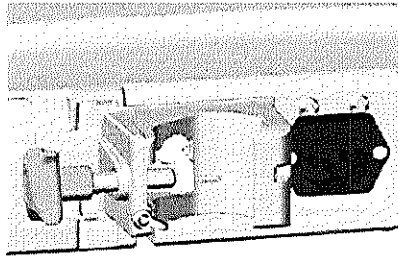


Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada

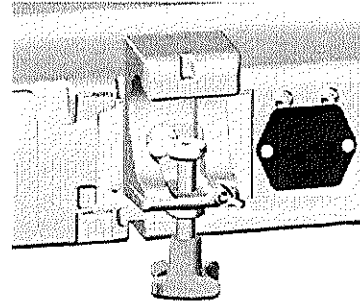
Formas de montaje de la bomba



Montaje de la bomba en columna vertical o riel horizontal



Columna vertical



Riel horizontal

Para montar una bomba proceda de la siguiente manera:

- Coloque una Pinza de tubo en la posición ajustada a la columna vertical o al riel horizontal. El giro de la pinza de tubos es posible cuando se libera el mecanismo de bloqueo de la pinza de tubo.
- Desatornille la perilla de la pinza y ajústela al riel o al diámetro del soporte médico.
- Coloque la bomba de modo que la columna/riel se coloque dentro de la pinza de tubo.
- Apriete la perilla de pinza hasta el límite para montar la bomba en la columna/riel.
- Conecte el cable de suministro de corriente.

Atención:

No monte las bombas en soportes médicos que no brinden suficiente estabilidad.

Montaje de la bomba en estaciones de acoplamiento

Atención:

La pinza para tubos de la bomba permite el montaje en columnas verticales y rieles horizontales con un diámetro de 8 a 36 mm.

Las bombas pueden montarse en una estación de acoplamiento con una pinza giratoria para tubos en posición horizontal.

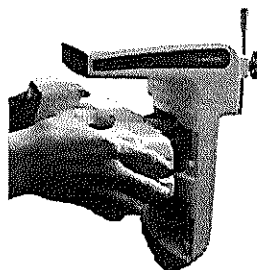
Farm. Silvina Zanela
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
MN 14421 MP17248


Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada

Antes de la instalación de la bomba en la estación de acoplamiento, el cable de alimentación de la red eléctrica debe estar desconectado de la bomba.

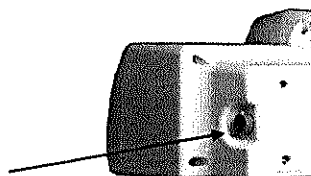
Para montar la bomba en una estación de acoplamiento, proceda de la siguiente manera:

- Guardar la bomba con ambas manos.
- Sostenga la bomba horizontalmente y colóquela en la ranura libre para permitir que la perilla de la pinza y la pinza giratoria para tubos queden dentro del bolsillo de la estación de acoplamiento.
- Si la bomba no se instaló correctamente, se activará la alarma "Fijación incorrecta en la estación de acoplamiento". En este caso, la bomba debe empujarse más fuerte hacia la estación de acoplamiento.
- Compruebe si en la pantalla de la bomba (esquina inferior izquierda) ha aparecido el icono de la toma de corriente de la red (si no, verifique la conexión de la fuente de alimentación a la estación de acoplamiento o al montaje de la bomba).



Para liberar la bomba de la estación de acoplamiento, presione el botón de liberación de la estación de acoplamiento en el lado derecho de la cubierta y retire la bomba de la ranura de la estación de acoplamiento.

Botón de liberación de la
estación de acoplamiento



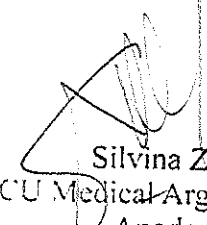
Las bombas pueden operarse usando el teclado y la pantalla táctil.

Debido a razones de seguridad, algunas de las funciones solo están disponibles con el uso del teclado alfanumérico:

- Función ENCENDIDO/APAGADO,
- Entrada de valores de parámetros de infusión,
- INICIO/PARO de infusión,
- Purgado de línea,
- Activación de la función de bolo.

La pantalla a color de alta calidad se ha implementado en las bombas. Proporciona lectura cómoda bajo el alcance de ángulos grandes. El color de la interfaz se ha vinculado en muchas

Farm. Silvina Zanela
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
Proporciona lectura
comoda bajo el alcance de
ángulos grandes. El color de la
interfaz se ha vinculado en
muchas



Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada

áreas con el estado de los datos mostrados:

- el color verde está asociado con un funcionamiento correcto y seguro,
- el color amarillo y naranja se usan en relación con las advertencias,
- el color rojo indica condiciones de alarma.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

Limpieza y desinfección

Para limpiar y desinfectar la bomba, proceda de la siguiente manera:

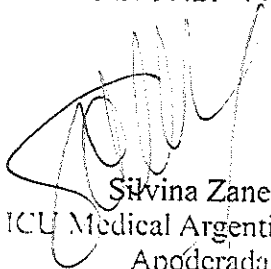
- retire el equipo de administración y apague la bomba,
- desconecte la bomba de la red,
- limpie la superficie exterior de la bomba con un paño humedecido con una solución de detergente acuoso,
- después de la limpieza, limpie el dispositivo con un paño seco y espere hasta que la superficie esté completamente seca.

La bomba debe ser limpiada/desinfectada con agentes que no causen daños al plástico PC-ABS y ABS del que están hechas la carcasa y las piezas de la bomba.

Observaciones:

- no sumerja la bomba en ningún líquido, ya que podría dañarla y provocar una descarga eléctrica,
- solo las partes externas de la bomba pueden limpiarse,
- no esterilice las bombas o sus piezas en autoclaves de vapor u óxido de Etileno,
- use solo agentes que no dañen el material de la carcasa (ABS).

Etileno
Silvina Zanelá
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
MN 14421 MP17248


Silvina Zanelá
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada

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);

Conexión de la batería

Conecte la batería antes del primer uso. Luego, conecte la bomba a una fuente de alimentación de CA para cargar completamente la batería. Se permite que después de conectar la fuente de alimentación externa, la bomba muestre el mensaje "Prueba de batería recomendada". Se recomienda esta prueba. El tiempo aproximado de prueba es de 16 horas

Antes del primer uso de la bomba, asegúrese de que la batería esté conectada.

Si es imposible ENCENDER la bomba sin conexión a la fuente de alimentación externa, puede indicar que la batería está desconectada de la bomba o descargada.

No utilice la bomba sin batería conectada, ya que existe un riesgo grave de interrupción de la infusión de corriente en caso de avería en la fuente de alimentación o de desenchufe accidental del cable de alimentación.

ENCENDIDO de la bomba

Para ENCENDER, se debe presionar el botón "ENCENDIDO/APAGADO" de la bomba.

Instalación del equipo de infusión.

La bomba volumétrica fabricada por Medima permite una instalación cómoda, segura y rápida del equipo de administración.

La instalación del equipo de administración se puede realizar tanto antes como después de ingresar los parámetros de infusión.


Paso 1: Cuando la bomba ha sido ENCENDIDA por el botón ENCENDIDO/APAGADO, precedida por la información del nombre ACC (solo las bombas P300) aparecerá el mensaje "Instalar Línea IV Set". El usuario puede proceder de la siguiente manera:

- Omitir: se omitirá la instalación del equipo de administración y se mostrará la ventana que permite la configuración de los parámetros de infusión.
- Confirmar: se le pedirá al usuario que siga los pasos del proceso correcto de instalación del equipo de administración.

Paso 2: Si se ha tocado el campo "Confirmar" en la pantalla táctil o se ha presionado el botón en el teclado alfanumérico, se debe insertar la pinza de protección de flujo libre (FFPC) en el mecanismo FFPC.

Paso 3: Después de la inserción de la pinza FFPC, debe instalarse el segmento de la bomba del equipo de administración. Para hacerlo, proceda de la siguiente manera:

- Sujetando el equipo de administración con la mano derecha (altamente recomendado), debe colocarse en el espacio de la puerta del equipo de administración:
- La parte restante del equipo de administración debe tirarse ligeramente hacia abajo y mantenerse así hasta que se cierre la manija de la puerta.
- Usando la mano izquierda, se deberá cerrar la manija de la puerta moviéndola hacia abajo. El diodo instalado en la manija de la puerta parpadeará hasta que la puerta se cierre. Mientras se

Farm. Silvina Zancla
ICU Medical Argentina S.R.L.
MN 1431 MPJ 7218

Silvina Zancla
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada

cierra la manija de la puerta, el equipo de administración debe tirarse ligeramente hacia abajo.

- Poco después de que se haya cerrado la manija de la puerta, cuando el mecanismo de la bomba comience a instalarla, se debe liberar el equipo de administración para no tenerlo forzado.

Paso 4: Verifique y confirme el llenado correcto de la cámara de goteo. Si el nivel del fluido es demasiado bajo en la cámara de goteo (por debajo de 1/3 de su altura), entonces pueden entrar pequeñas burbujas de aire en el equipo de administración. Es posible que la bomba no los detecte debido a sus diminutas dimensiones o que se combinen en burbujas más grandes activando la alarma "Aire en línea (burbuja individual)".

Si el nivel del fluido es demasiado alto en la cámara de goteo (más de 1/2 de su altura), pueden surgir problemas con el trabajo correcto del sensor de gotas, dando como resultado la activación de falsas alarmas de flujo inapropiado.

Paso 5: Si se ha visualizado el mensaje "Abrir y Empujar Pinza IV Set", se debe abrir el FFPC presionándolo con un dedo índice y empujándolo con un pulgar hacia adentro del mecanismo FFPC.

El nuevo equipo de administración siempre se entrega con la pinza de protección de flujo libre (FFPC) abierta. Para evitar un flujo incontrolado, la bomba bloquea automáticamente el flujo empujando la pinza fuera del mecanismo FFPC antes de que se libere el equipo.

La FFPC se cierra automáticamente por la bomba en los casos siguientes:

- Se presionó el botón de liberación del equipo de administración.
- La última instalación del equipo de administración no fue correcta. La bomba muestra una advertencia de "Compruebe Línea IV Set".
- Ha transcurrido demasiado tiempo entre la inserción de la FFPC en el mecanismo de FFPC y el cierre de la puerta.
- Después de que apareció la alarma "Flujo Demasiado Alto".

Si el mismo equipo de administración debe usarse nuevamente, entonces el proceso de instalación debe seguir las instrucciones que se muestran en la bomba.

Paso 6: Después de que se haya visualizado el mensaje "Abrir Pinza de rodillo", se debe abrir la carretilla.

Paso 7: Conecte el equipo de administración con la línea del paciente.

Paso 8: Instantemente posterior a la instalación del equipo de administración en la bomba de infusión, la pregunta ¿Purgar Línea? será desplegada en pantalla.

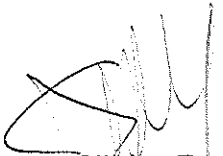
Paso 9: Cuando el equipo de administración está completamente instalado. Se mostrará la ventana "Elegir infusión".

Paso 10: Después de que se haya realizado la instalación del equipo de administración, y si se planea mover la bomba junto con un paciente, el equipo de administración se puede colgar mediante el mango del equipo de administración colocada en la cubierta de la bomba. Protegerá al equipo de administración contra un tirón descontrolado.

Paso 11: Si la bomba va a instalarse en la estación de acoplamiento, la sección de equipo de administración visible en el lado derecho debe colocarse detrás del asa del equipo de administración visible en la cubierta de la estación de acoplamiento.

Si el equipo de administración se ha instalado incorrectamente, se mostrará una de las siguientes advertencias:

Equipo de Administración de
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
MN 1421-1/1973



Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada

- "Desconectar Paciente Quitar Línea IV". Se debe presionar el botón "Expulsar" en la pantalla táctil o el botón en el teclado alfanumérico y se debe repetir el proceso de instalación.
- "Abrir Puerta Revisar Línea IV". La puerta debe abrirse y el proceso de instalación debe repetirse.

Purgado del equipo de administración usando la bomba (eliminación de aire)

La bomba de infusión volumétrica permite iniciar el purgado del equipo de administración sin la desinstalación del equipo, en lugar de método por gravedad.

La función de purgado se puede utilizar para eliminar el aire del equipo de infusión, tanto después de instalar el equipo de infusión en la bomba como después de que la bomba detecte el aire.

Inicio de la infusión

- Asegúrese de que la bomba se haya instalado correctamente.
- Asegúrese de que el equipo de administración se haya instalado y purgado correctamente.
- Encienda la bomba con el botón ENCENDIDO/APAGADO.
- Elija el modo de infusión en la ventana "Elegir Infusión".
- Asegúrese de que el equipo de administración se haya instalado y purgado correctamente.

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

No aplica.

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


Formas de notificación y señalización

Las bombas P300 están equipadas con un sistema de notificación de usuario avanzado que informa sobre las condiciones que requieren intervención. El sistema de alarma consta de tres niveles de prioridades de notificación definidas según el estado del riesgo del paciente.

Las alarmas de alto nivel siempre detienen la infusión.

La bomba indica la ocurrencia de la condición de alarma al mostrar un mensaje y generar una notificación acústica. La prioridad de las alarmas se ha descrito en la tabla siguiente.

Farm. Silvina Zanela
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
MN 14421 MPE 248


Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada

Nivel de alarma	Notificación acústica	Notificación óptica
Alta	Melodía de 10 tonos repetida en intervalos de 3 - 9 s (dependiendo de la prioridad del medicamento dosificado - P300).	El mensaje de alarma se muestra en un fondo negro y rojo parpadeante.
Medio	Melodía de 3 tonos repetida en intervalos de 9 - 15 s (dependiendo de la prioridad del medicamento dosificado - P300).	El mensaje de alarma se muestra en un fondo negro y amarillo parpadeante.
Bajo	Melodía de 3 tonos repetida en intervalos de 15 - 30 s (dependiendo de la prioridad del medicamento dosificado - P300).	El mensaje de alarma se muestra en un fondo amarillo constante.

Fallos de funcionamiento

En caso de que se muestre el mensaje "Mal funcionamiento XXX o Daño XXX", la bomba debe reiniciarse (apagar y encender). Si el mensaje se muestra de nuevo o se muestra permanentemente, el personal de servicio calificado debe examinar la bomba.

En caso de que la alarma de 'Código de Sistema XXX' sea desplegada en pantalla, deberá ser confirmada. Si el mensaje es repetitivo, entonces el usuario deberá contactar a los técnicos o al servicio.

En caso de dudas, contáctese con un representante autorizado de ICU Medical o directamente con el fabricante. El dispositivo dañado debe protegerse de un posible uso accidental.

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;

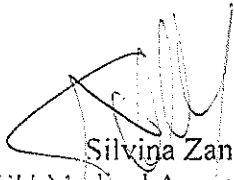
Grado de resistencia a descargas eléctricas - tipo CF Prueba de desfibrilación.

Condiciones de funcionamiento: +5°C ~ +40°C, máx. humedad de 90%.

Condiciones de transporte: -20°C ~ 50°C, máx. humedad de 95%.

- Es muy importante recordar que la conexión simultánea de muchos dispositivos de infusión a la misma línea del paciente causa su interacción.
- Las bombas no pueden usarse en la atmósfera que contengan mezclas inflamables de gases anestésicos o humos explosivos de sustancias volátiles.
- Las bombas cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética de acuerdo con EN 60601-1-2: 2007 y EN 60601-2-24: 2015 estándares. Sin embargo, se recomienda mantener una distancia segura entre las bombas y los equipos que emitan un fuerte campo electromagnético (equipos de rayos X, escáneres CAT, dispositivos de diatermia, teléfonos móviles, etc.). Si la bomba se ve afectada por esta interferencia externa, puede detener la infusión y activar la alarma.

Tenga en cuenta que debe respetar todos los datos del fabricante en relación con las posibles incompatibilidades de los equipos usados teniendo en cuenta el compromiso de determinados medicamentos.

Directora
 ICU Medical
 MN 1412

 Silvina Zanela
 ICU Medical Argentina S.R.L.
 Apodocrada

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

La bomba de Infusión Volumétrica MEDIMA está indicada para infundir tratamientos parenterales, enterales y epidurales y en la administración de componentes de la sangre, medicamentos anestésicos, cardiológicos, oncológicos, antialérgicos, antibióticos, derivados sanguíneos, etc.

Las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas conocidas entre anestésicos no se han tenido en cuenta en los cálculos de las concentraciones plasmáticas y del lugar de exposición. El usuario debe tenerlos en cuenta.

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

Medima ha reducido el riesgo asociado con el uso de bombas al nivel más bajo posible, pero no es posible eliminarlo por completo. Por lo tanto, se debe tener especial cuidado al usar la bomba.

Las bombas deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales vigentes para la eliminación de productos eléctricos y electrónicos usados. Las bombas serán devueltas al centro de servicio de ICU Medical Argentina, para un tratamiento adecuado posterior para su eliminación.

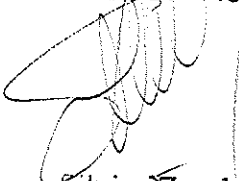
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica.

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

No aplica.

Farm. Silvina Zanela
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
MN 14431 MD 7248


Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ICU MEDICAL ARGENTINA SRL rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:04:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:04:17 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002568-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002568-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ICU Medical Argentina 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2028-63

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión volumétrica

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

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

Modelos:

Bomba de infusión volumétrica P300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de Infusión Volumétrica MEDIMA está indicada para tratamientos parenterales, enterales y epidurales y en la administración de componentes de la sangre

Período de vida útil: Vida de servicio esperada de 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

MEDIMA Sp. z o.o.

Lugar de elaboración:

Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Varsovia, Polonia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2028-63 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002568-23-6

N° Identificador Trámite: 48639