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

DISPOSICIÓN Nº 7104

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13994/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2104

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Aitecs, nombre descriptivo Bomba de infusión de jeringa y nombre técnico Bombas de Infusión, de Jeringa, de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

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

DISPOSICIÓN Nº 7104

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13994/10-8

DISPOSICIÓN Nº 7104

ejb

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7104.....

Nombre descriptivo: Bomba de infusión de jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 - Bombas de Infusión, de Jeringa

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión intravenosa, intraarterial, epidural o por rutas subcutáneas de administración.

Modelo/s: 2016

Período de vida útil: siete (7) años (vida útil estimada)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: UAB Viltechmeda

Lugar/es de elaboración: 125 Kalvariju Str., 08221, Vilnius, Lituania.

Expediente Nº 1-47-13994/10-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb 7104

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7104

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

7107

Rótulo

BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA

Modelo: **Aitecs 2016**

Ref:

Fabricado por:
UAB Viltechmeda,
125 Kalvariju Str.,
LT-08221 Vilnius, Lithuania.

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
José Arias 293 Villa Lynch – San Martin
Buenos Aires, Argentina.

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA
Modelo:

Seteo basico
Indicación de funciones
Alarmas y Alertas

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 99

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidi
Directora Técnica
MPBA 51.900

2104

Instrucciones de Uso

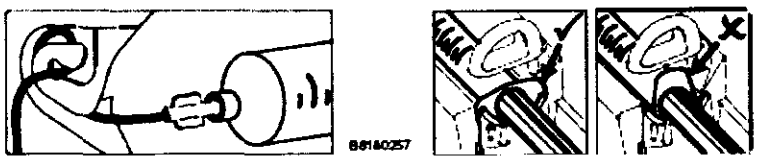
BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA

Modelo: **Aitecs 2016**

Ref:

Fabricado por:
UAB Viltechmeda,
125 Kalvariju Str.,
LT-08221 Vilnius, Lithuania.

Importado por:
MEDIX I.E.C.S.A.
José Arias 293 Villa Lynch – San Martin
Buenos Aires, Argentina.



Seteo basico
Indicación de funciones
Alarmas y Alertas

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 99

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51900

MEDIX I.E.C.S.A.
APODERADO
DIEGO CHEJA

7104

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

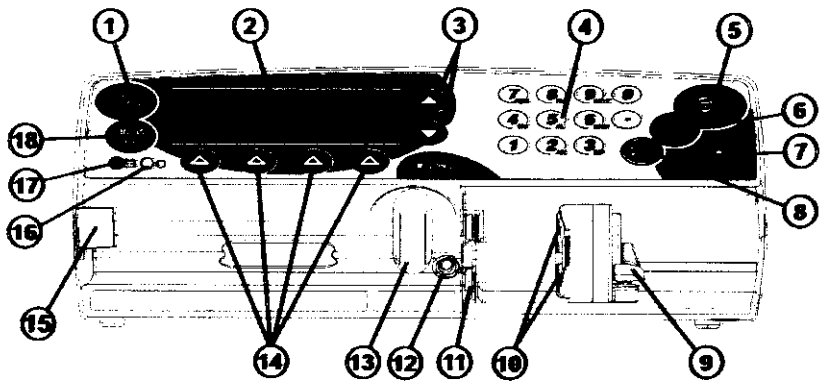
1- Descripción del dispositivo

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

La bomba está destinada a otorgar una dosis precisa de droga a una tasa programada por el operador. La velocidad del propulsor de la jeringa se ajusta mediante el microprocesador, basado en el modelo de jeringa. La información sobre el estado de la bomba y los datos de programación se muestran en formato gráfico en el display. La operación del microprocesador se monitorea a través del circuito perro guardián que desconecta el motor incondicionalmente en caso de falla.

La bomba consta de un sistema interno de recarga de bacteria basado en el controlador de carga rápida LTC4010. La carga se inicia cada vez que la bomba se reconecta a la red eléctrica (tanto en alterna como en los 12 VDC de la ambulancia). En el modo de carga rápida el controlador fuerza en la batería una corriente constante de 0.6 A aproximadamente. Una vez que se detecta la carga completa, el cargado se detiene. El dispositivo monitorea tres variables para determinar cuándo la batería alcanza la carga total: la pendiente del voltaje, temperatura de la batería, y tiempo de carga.

1.2 VISTA FRONTAL



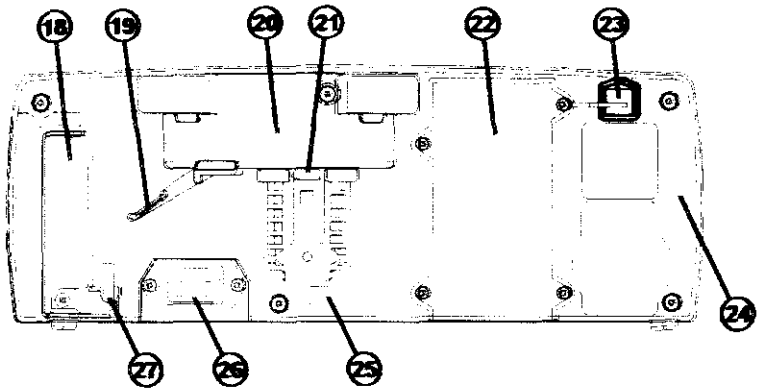
1. Tecla ENCENDIDO/APAGADO	7. INDICADOR DE STATUS	13. Fijador de la jeringa
2. PANTALLA	8. Tecla CANCELAR/SILENCIO	14. Teclas de función
3. Teclas DESPLAZAMIENTO ARRIBA/ABAJO	9. Empuje de la palanca	15. Depósito del alargador
4. TECLADO NUMÉRICO	10. Pinzas del émbolo	16. LED de Red eléctrica
5. Llave de PARADA	11. Depósito del borde de la jeringa	17. LED de bacteria
6. Llave de INICIO	12. Sensor del tambor de la jeringa	18. Tecla BOLO/PURGA

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

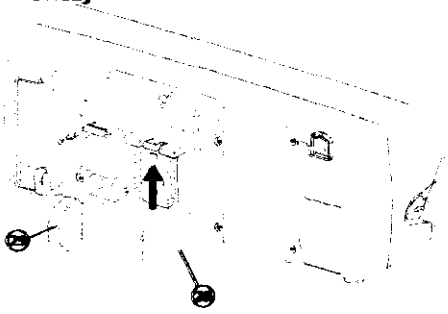
Bioing. Analía Goldimmuskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T.
FOLIO 6
MESA DE ENTRADAS

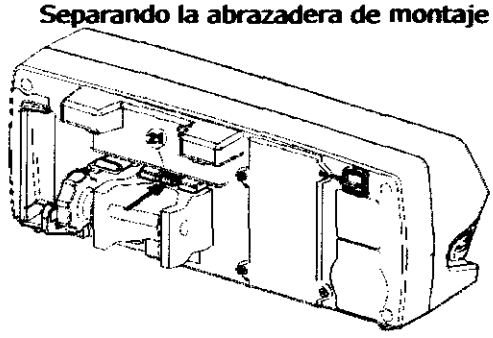
1.3 MONTAJE DEL PANEL TRASERO



Adjuntando la abrazadera de montaje

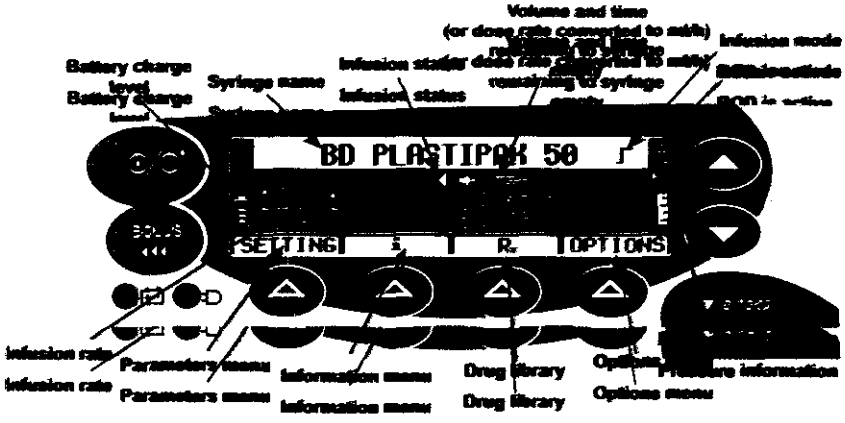


Separando la abrazadera de montaje



18. Asa de transporte
19. Palanca de liberación
20. Ranura para montar en barras rectangulares horizontals o en estaciones de acoplamiento
21. Botón para liberar la abrazadera de montaje
22. Tapa del compartimento de la batería
23. Conector USB
24. 12VDC externo o llamada a Enfermera (opcional)
25. Puerto IR
26. Entrada de red
27. Gancho para el cable de alimentación
28. Abrazadera de montaje (desmontable)
29. Asa de la abrazadera de montaje

1.4 GUIA DE REFERENCIA DEL MONITOR PRINCIPAL



MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

1.5 PARTES DESMONTABLES

Descripción	Código
Mordaza de polo rotable	B6302036
Cable 12VDC	B6650035
Cable de llamada de enfermera	B6650034

MEDIX
APODERADO
DIEGO CHEJ

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

2- Indicaciones

La bomba está indicada para la infusión vía intravenosa (IV), intra-arterial (IA), epidural, o por rutas subcutáneas de administración. Las tasas de infusión son programables de 0.01 a 2200 ml/h.

La bomba acepta jeringas Luer-lock de amplio rango, sólo un uso, descartables con volúmenes de 2/3 a 60 ml.

3- Contraindicaciones

Se deberán tener precauciones para evitar exponer la bomba de jeringa a poderosas Fuentes de radiación electromagnética como IRM (imágenes de resonancia magnética) y equipamiento electroquirúrgico.

MEDIX
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51900

4- Advertencias y Precauciones

4.1 GENERAL

- Si ocurre un cambio en el software y la operación/especificación para el dispositivo cambia, las operaciones nuevas o adicionales serán publicadas si fuera necesario.

- A pesar de que la bomba se ha diseñado y fabricado para especificaciones exactas, no es la intención reemplazar personal entrenado en la supervisión de las infusiones IV.

- No es adecuado para el uso con mezclas anestésicas inflamables que contengan aire, oxígeno u óxido nitroso.

4.2 ADVERTENCIAS

- Posible peligro de explosión si se utilice en presencia de anestésicos inflamables.
- Siempre leer y seguir las instrucciones que acompañan la jeringa y los sets de extensión que usted esté utilizando. Seguir cuidadosamente las instrucciones para el cebado del set, así como el intervalo recomendado para el cambio del mismo. El set utilizado no debería exceder el intervalo de cambio que figura en su etiqueta.
- La bomba no tiene medios para detectar la presencia de aire en la extensión. El operador de la bomba deberá asegurar que no hay aire en la extensión.
- La bomba debe montarse dentro de 1.0m por arriba o por abajo del corazón del paciente. No montar la bomba en una posición vertical con la jeringa apuntando hacia arriba ya que eso llevaría a una infusión de aire que podría estar en la jeringa.
- No conectar el set de extensión IV al paciente cuando está purgando.
- Este dispositivo debería usarse solamente con los accesorios Viltechmeda especificados para el mismo. Hay riesgos asociados con el uso de cualquier otro accesorio que no sea el recomendado para este dispositivo.
- La exactitud especificada de la bomba de jeringa puede mantenerse solamente cuando se utilizan la jeringa y los accesorios recomendados.
- La interconexión de varios dispositivos en un sistema único de infusión puede tener influencia sustancial en la precisión de la tasa de infusión, al menos para uno de estos dispositivos. En tales situaciones, la operación de los dispositivos utilizando fuerzas gravitacionales puede ser inestable o imposible.
- La jeringa debería disponerse de manera apropiada, considerando la naturaleza del fluido residual que pudiera contenerse dentro, de acuerdo con las prácticas de eliminación de residuos hospitalarias.
- A pesar de que los ajustes de configuración provistos de fábricas son adecuados para la mayoría de las terapias, el operador y los profesionales

Bioing. Analía Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 5.900

MEDIX ICSA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

del hospital deberían verificar que los ajustes de la bomba son apropiados para la aplicación clínica.

- No utilizar objetos duros o afilados sobre el teclado.

- Es muy importante PURGAR EL SISTEMA DE TODO EL AIRE ANTES DE ADMINISTRAR CUALQUIER MEDICAMENTO. La falla en el seguimiento de este procedimiento normal de infusión podría acarrear serias consecuencias.

- Recordar que el volumen del fluido contenido en la conexión de tubos es una cantidad residual y no puede infundirse. Permitir este volumen extra de fluido cuando se llena inicialmente la jeringa.

- Debe emplearse con precaución para asegurarse que la bomba está trabajando bien antes de ponerla en servicio. Si la bomba se opera solo con bacteria, asegurarse que la bateria ha sido cargada como se describe en el manual.

- Verificar todos los datos del programa antes de apretar START (comenzar).

- Limpiar los derrames inmediatamente. No permitir que los fluidos o residuos queden en la bomba.

- Precaución en la selección de las drogas destinadas a la distribución via cualquier bomba de infusión. Si la droga contenida en la jeringa será expuesta a condiciones ambientales extremas por períodos prolongados de tiempo, ES IMPORTANTE SELECCIONAR DROGAS QUE NO CAMBIARÁN FARMACOLÓGICAMENTE LUEGO DE TAL EXPOSICIÓN.

- La administración epidural de drogas que no sean aquellas indicadas para uso epidural podría resultar en lesiones graves del paciente.

- La administración epidural de anestésicos está limitada a la infusión de corto plazo (no exceder 96 horas) con catéteres con extremo redondo especialmente indicados para la distribución epidural de anestésicos de corto plazo. La administración epidural de analgésicos está limitada a utilizarse con este tipo de catéteres tanto como para la distribución epidural de drogas de corto como de largo plazo. Para prevenir la infusión de drogas no indicadas para el uso epidural, no utilizar los sets de administración IV incorporando sitios de inyección durante la distribución epidural.

  Distinguir claramente las bombas utilizadas para la distribución epidural de aquellas utilizadas para otras rutas de administración.

- Pueden existir posibles riesgos si los mismos modelos de bombas con una configuración diferente de alarmas se utilizan en la misma área de cuidados.

- Se requiere un monitoreo adicional de la infusión si se distribuye medicación para salvar vidas o de corta duración.

- La bomba ejecuta autotesteos al encenderse. Asegurarse que durante la prueba los tres LED de estado (verde, naranja, rojo) parpadeen, los sonidos audibles suenen (uno al comienzo y otro más tarde). Si cualquiera de los ítems del autesteo falla contactarse con el Centro de Servicios más cercano.

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 31.900

7104

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

4.3 PRECAUCIONES

- Como con cualquier equipo electrónico, se debe tener cuidado para evitar la exposición de este dispositivo a fuentes poderosas de interferencia electromagnética. El diseño de este dispositivo se ha probado con normas y guías para dispositivos médicos europeas. El dispositivo no se vió afectado adversamente por estos test de susceptibilidad y funcionará con seguridad. Las emisiones del mismo también fueron aceptables.
  La utilización de la bomba cerca de equipos que irradien energía de alta radio frecuencia (tales como equipos electroquirúrgicos, radios de dos vías o teléfonos celulares) podría ocasionar condiciones de falsa alarma. Si esto ocurre, reposicionar la bomba fuera del alcance de la fuente de interferencia; o apagando la bomba.

  Esta unidad emite cierto nivel de radiación electromagnética, la cual se encuentra dentro de los límites especificados por la IEC 60601-2-24 y la IEC 60601-1-2.

- El equipamiento accesorio conectado a las interfases analógicas y digitales debe estar certificado de acuerdo con las normas de la IEC respectivas (por ej. IEC 950 para equipos de procesamiento de datos y la IEC 60601-1 para equipos médicos). Además todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. Cualquiera que conecte equipos adicionales a la señal de salida configura un sistema médico, y es por lo tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. Por cualquier duda, consultar con el departamento de servicio del fabricante.

- El USB es una característica estándar de la bomba de jeringa. La conexión a la computadora mientras la bomba está conectada al paciente está prohibida.

- Referirse al Manual de Servicio para información relacionada con la interface del USB.

- La valoración de idoneidad de cualquier software utilizado en el ambiente clínico para recibir datos de la bomba de jeringa está con el usuario del equipo.

- Cuando la infusión atraviesa un catéter de línea central, Viltechmeda recomienda utilizar los sets con un adaptador Luer-lock.

- No limpiar, desinfectar ni esterilizar ninguna parte del aparato mediante autoclave o con gas de óxido etileno. Al hacer eso se podría dañar el dispositivo y anular la garantía. Sólo las partes externas del aparato deberían desinfectarse.

- No utilizar los siguientes químicos sobre el dispositivo, dado que dañarán el panel frontal: acetona, acetoaldehído, amoníaco, benzeno, hidrotolueno, cloruro de metileno, y ozono. No utilizar limpiadores que contengan cloruro de n-alquil dimetil etilbenzil amonio a menos que estos aparezcan en la lista dada por el fabricante.

- Al adjuntar la bomba a un polo IV o a cualquier otra ubicación de montaje, asegurarse que ha sido afianzada con seguridad.

- Asegurar que el dispositivo esté montado donde el cuerpo principal sea

ICSA

Bioing. Analía Galdimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.000

A.N.M.A.T. FOLIO 74 MESA DE ENTRADAS

fácilmente accesible y la jeringa pueda instalarse en el mecanismo de carga sin estirar o acodar el entubado.

- Para evitar daños personales, asegurarse que el polo IV es estable y seguro. Asegurar que el polo es capaz de soportar la bomba, junto con cualquier otro dispositivo, sin volcarse o fallar. El diámetro del polo debería estar entre 1.5 y 4.0 cm.

- La completa conformidad con la MDD 93/42/EEC sólo puede lograrse y garantizarse si las bombas se usan con jeringas con la marca CE, donde la combinación de bomba y jeringa fue validada.

- Se recomienda minimizar el número de parámetros, tipos de jeringas, nombres de drogas y otras funciones dejando solamente lo necesario para trabajar. Esto ayudará a evitar errores en la programación de parámetros y por lo tanto disminuir el riesgo del paciente.

- Antes de encender inicialmente el dispositivo, cargar la bateria.

Bioing. Analia Gajdimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

5- Recomendaciones sobre el producto

5.2 Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de RF y la bomba de infusión de jeringa – para EQUIPOS Y SISTEMAS DE SOPORTE DE VIDA.

La bomba de jeringa está destinada para usarla en un ambiente electromagnético en el cual las RF irradiadas están controladas. El cliente o el usuario de la bomba de jeringa puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones portátil y móvil de RF (transmisores) y la bomba de infusión como se recomienda debajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida en los equipos de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor [W]	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]**			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ***d=1.17√P***	**150 kHz a 80 MHz en las bandas de ISM** ***d=1.2√P***	**80 MHz a 800 MHz** ***d=1.2√P***	**800 MHz a 2.5 GHz** ***d=2.3√P***
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.17	1.20	1.20	2.30
10	3.70	3.80	3.80	7.28
100	11.70	12.00	12.00	23.00

Para transmisores catalogados dentro de una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros *d* puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es el grado máximo de potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de mayor frecuencia.

NOTA 2 Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz.

NOTA 3 Un factor adicional de 10/3 se utiliza al calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2.5 GHz para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicación móvil/portátil causase interferencia si es llevado inadvertidamente al área de pacientes.

NOTA 4 Estos lineamientos podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

5.3 Jeringas recomendadas

	2/3 ml	5/6 ml	10/12 ml	20/22 ml	30/35 ml	50/60 ml
BD PLASTIPAK	√	√	√	√	√	√
PERFUSOR (BBraun)				√		√
OMNIFIX (BBraun)			√	√	√	√
MONOJECT EUROPE			√	√	√	√
MONOJECT USA		√	√	√	√	√
PENTAFERTE		√	√	√	√	√
SHANCHUAN			√	√		√
SOFTJECT				√		√

MEDIX ICS.
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 54.900

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

TERUMO EUROPE						√
INFUJECT					√	√
POLMIL						√
MARGOMED						√
JANPOL						√
BOGMARK		√	√	√		
POLFA				√		√
ERG						√
UNIXFARM				√		
ELEC				√		
CHIRANA						√

NOTA:
El Fabricante de la bomba puede cambiar la lista de jeringas, incluyendo jeringas de marcas nuevas o borrando las incluidas. La lista de marcas de jeringas es dependiente de la versión del software de la bomba.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gardimuska
Directora Tecnica
MPBA 51.900

6- Instrucciones de uso

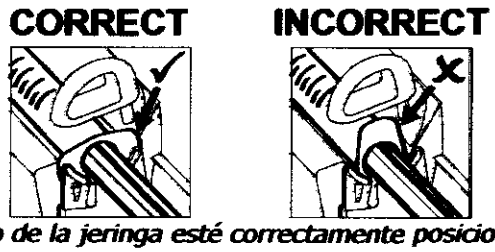
6.1 Preparación de la Jeringa y del Set de Extensión

1. Preparar la jeringa siguiendo las directivas de uso del fabricante.
2. Adjuntar un set de extensión apropiado a la jeringa y purgar.
3. Asegurarse que todo el aire es expulsado del set de extensión.

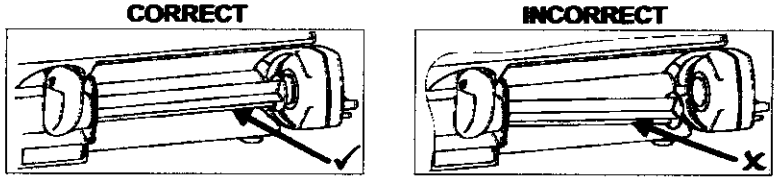
6.2 Carga de la jeringa

1. Presionar la palanca del propulsor y esperar hasta que el propulsor alcance la posición hacia la derecha. Tirar la abrazadera de la jeringa hacia adelante y girarla en sentido horario 90°.
2. Insertar la jeringa asegurando que los bordes de la jeringa se encuentren en las ranuras correspondientes en la bomba.
3. Girar la abrazadera de la jeringa en sentido antihorario 90° y bajarla sobre el barril de la jeringa.

Nota:
1) Asegurar que el barril y pinza de liberación de la jeringa se encuentren correctamente posicionadas:



2) Asegurar que el émbolo de la jeringa esté correctamente posicionado:



4. Seleccionar el tipo y tamaño de jeringa requerido. Presionar la tecla CONFIRM (confirmar) cuando el tipo y tamaño de jeringa cargada coincida con la que se muestra en el monitor. Esperar hasta que el propulsor alcance y enganche el émbolo de la jeringa. Asegurarse que el émbolo de la jeringa sea capturada con seguridad.

NOTAS:

Es posible parar la unidad en movimiento presionando en cualquier momento. Al presionar la llave mientras el propulsor de la bomba se mueve hacia el émbolo de la jeringa detiene el movimiento del propulsor y la pregunta "Continuar carga?" aparece en la pantalla. Al presionar la tecla YES (sí) reanuda el movimiento del propulsor hacia el émbolo de la jeringa mientras que la tecla NO ocasiona que el mismo se mueva hacia atrás.

6.3 Alimentación de la Bomba

1. Conectar la bomba a la fuente de energía por medio del cable y presionar la llave . **La bomba comienza sus** tests internos.
2. Asegurarse que la fecha y hora mostrada son correctos.

MEDIX/ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51900

3. Limpiar la configuración? – presionar la tecla YES (si) limpia los datos guardados de Tasa, VTBI, volumen Total/Infundido, Droga Infundida y nombre de la droga de la infusión anterior, presionando la tecla NO se guardan los datos de la infusión previa.
4. Cargar la jeringa como se describe en la sección anterior.
5. Controlar si la jeringa cargada coincide con el tipo y tamaño de la pantalla. Seleccionar el tipo de jeringa requerido y presionar la tecla CONFIRM (confirmar) cuando el tipo y tamaño de jeringa cargada coincide con la mostrada en la pantalla. Esperar hasta que el propulsor alcance y enganche el émbolo de la jeringa.

NOTA:
Debido a la graduación inexacta de la jeringa, el volumen de droga mostrado en la pantalla puede diferir de aquel que se indica sobre la jeringa.

6. **Si es necesario purgar el set de extensión, presionar la tecla**. **Luego** presionar y mantener la tecla **PURGAR** hasta que el aire sea removido del set de extensión.
7. Conectar el set de extensión al paciente. El set de extensión de la jeringa no debería conectarse al paciente durante la Purga.

NOTA:
Se recomienda Purgar el sistema al instalar una jeringa para reducir el retroceso mecánico y así mejorar el tiempo de puesta en marcha.

8. Utilizando las teclas numéricas ajustar la tasa deseada de infusión. Confirmar la **tasa presionando la tecla OK.**
9. Presionar la tecla para comenzar la infusión. El indicador verde comienza a parpadear, indicando que la infusión está en progreso.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

7- Presentación

A. N. M. A. T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

La bomba de infusión a jeringa Aitecs 2016, se encuentra disponible en dos versiones: una para uso general y otra, con software adicional, para anestesia.

Items suministrados con la bomba

- La bomba
- La abrazadera de fijación
- Manual del operador
- Cable para CA
- Embalaje

MEDIX IGSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13994/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....7104....., y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.S.A., se autorizó 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: Bomba de infusión de jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 - Bombas de Infusión, de Jeringa

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión intravenosa, intraarterial, epidural o por rutas subcutáneas de administración.

Modelo/s: 2016

Período de vida útil: siete (7) años (vida útil estimada)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: UAB Viltechmeda

Lugar/es de elaboración: 125 Kalvariju Str., 08221, Vilnius, Lituania.

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM-1077-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a....17 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7104

ejb

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