



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

DISPOSICIÓN N° 8773

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2500-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Kabi S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-25, denominado: BOMBA DE JERINGA, marca INJECTOMAT.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-25, correspondiente al producto médico denominado: BOMBA DE JERINGA, marca INJECTOMAT, propiedad de la firma Fresenius Kabi S.A. Obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5686 de fecha 09 de



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

DISPOSICIÓN N° 8773

Noviembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-25, denominado: BOMBA DE JERINGA, marca INJECTOMAT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-648-25.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; Rotulo e Instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2500-14-9

DISPOSICIÓN N°

fe

8773

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3773, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 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 genérico aprobado: BOMBA DE JERINGA.

Marca: INJECTOMAT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5686/09.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de noviembre de 2014	09 de noviembre de 2019
Modelos/s	Agilia TIVA Agilia MC Agilia	Agilia SP (Z)018080 Agilia AR (Z) 018042 MC Agilia E (Z) 018180 MC Agilia AR (Z) 018142 TIVA Agilia E (Z) 018280 TIVA Agilia AR (Z) 018242
Proyecto de rótulo	Autorizado por Disposición ANMAT N° 6781/2010	A fs. 40
Proyecto de Instrucciones de uso	Autorizado por Disposición ANMAT N° 6781/2010	A fs. 41 a 55



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS KABI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-648-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 21 OCT 2015

Expediente Nº 1-47-3110-2500-14-9

DISPOSICIÓN Nº

8773

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8773

21 OCT 2015



Fresenius Kabi
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)

Proyecto de Rótulo	Página 1 de 1
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia PM 648-25	

Rótulo:

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato - Tigre
Buenos Aires - Argentina

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

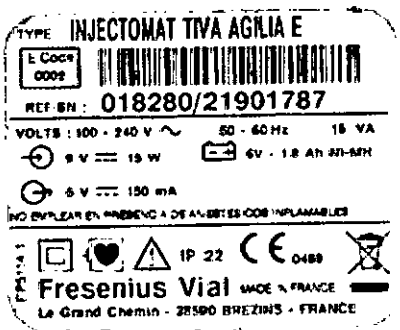
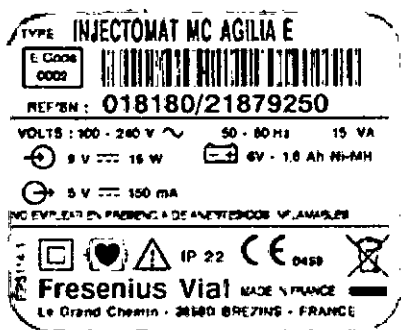
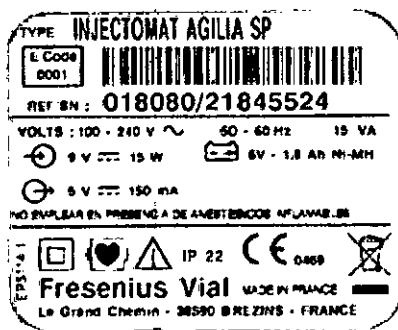
(Según modelo que corresponda)
Inyectomat Agilia SP (Z)018080
Inyectomat MC Agilia E (Z)018180
Inyectomat TIVA Agilia E (Z)018280

Bomba de Infusión, de Jeringa

Serie N°:

Dir. Téc: Farm. Mario Alberto Carrara MP 4117
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-25

Temperatura de almacenamiento: - 10°C a +60°C
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Maria Paula
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Mario A. Carrara
MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Instrucciones de Uso	Página 1 de 15
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia PM 648-25	

Rótulo del equipo:

Importado por:
 Fresenius Kabi S.A.
 J.R. Alarcón 2070 - Don Torcuato - Tigre
 Buenos Aires - Argentina

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

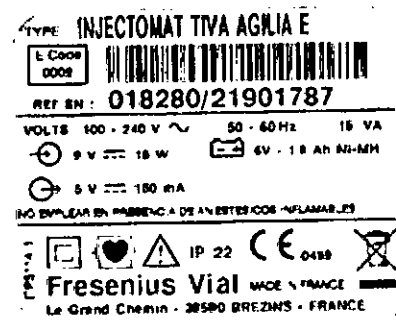
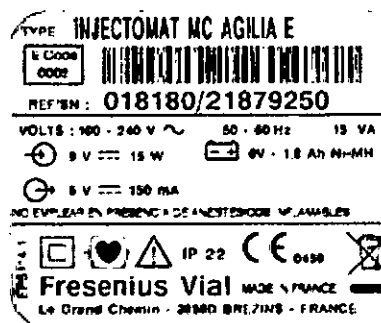
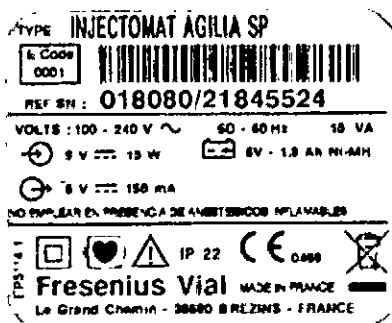
(Según modelo que corresponda)

Inyectomat Agilia SP (Z)018080
Inyectomat MC Agilia E (Z)018180
Inyectomat TIVA Agilia E (Z)018280


Bomba de infusión, de jeringa

Dir. Téc: Farm. Mario Alberto Carrara MP 4117
 Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-25

Temperatura de almacenamiento: - 10°C a +60°C
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Requisitos esenciales de seguridad y eficacia: Ver Anexo I del Informe Técnico


MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS
KABI**

8773

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)

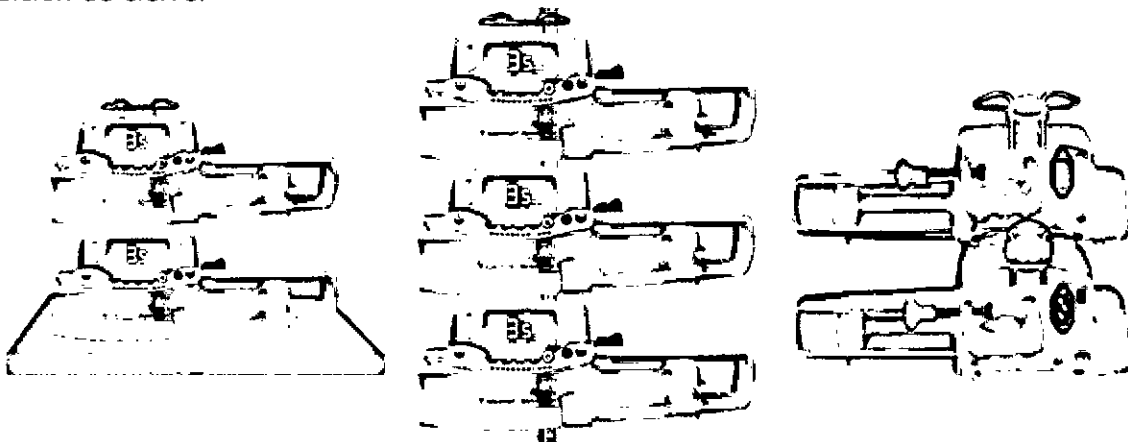


Instrucciones de Uso	Página 2 de 15
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia PM 648-25	

Instrucciones de Uso

Procedimientos Comunes

Como máximo pueden acoplarse 2 dispositivos durante la infusión.
 Como máximo pueden ensamblarse 3 dispositivos en un soporte IV o para transporte. Con 3 dispositivos en un soporte IV: al menos 2 mordazas de fijación deben estar bloqueadas.
 Cuando los dispositivos estén ensamblados, los bloqueos de acoplamiento deben estar en la posición de cierre.



Instalación de la jeringa

1. Conecte la línea a la jeringa de acuerdo con las prácticas apropiadas. Compruebe que no haya burbujas de aire en la jeringa



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



MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

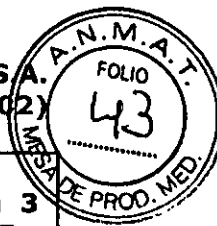
MARIO A. BARRARA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.

47

8773

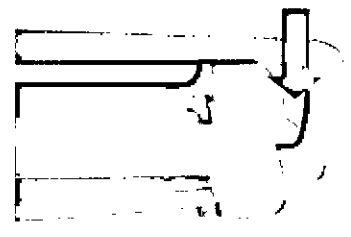


Fresenius Kabi S.A. REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)

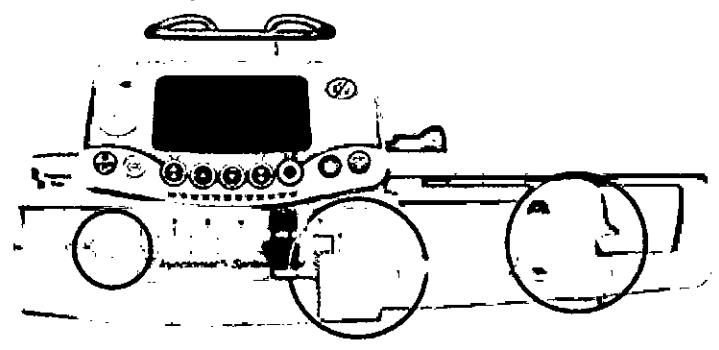


Instrucciones de Uso	Página 3 de 15
Injectomat Agilia, Injectomat TIVA Agilia e Injectomat MC Agilia PM 648-25	

- 3. Mueva el empujador hacia el cabezal del embolo de la jeringa



- 4. Compruebe la instalación general



Puesta en marcha y selección de jeringa

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
 Pulse ON para encender la bomba.
 La jeringa instalada debe corresponder con la jeringa visualizada en la pantalla
 Pulse y mantenga pulsada la tecla OFF para apagar la bomba.

Purga

Conecte la línea a la jeringa
 Verificar que el paciente no esté conectado.
 Para iniciar la purga, pulsar la tecla <PURGA> 2 veces (1 pulsación corta + 1 pulsación continua) hasta que se eliminen todas las burbujas de aire de la línea.
 Parada de purga, suelte la tecla <PURGA>
 Conecte al paciente



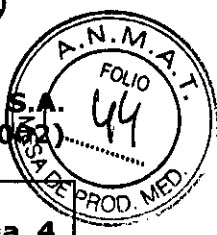
[Signature]
 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

[Signature]
 MARIO A. CARRARA
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.

8773 48

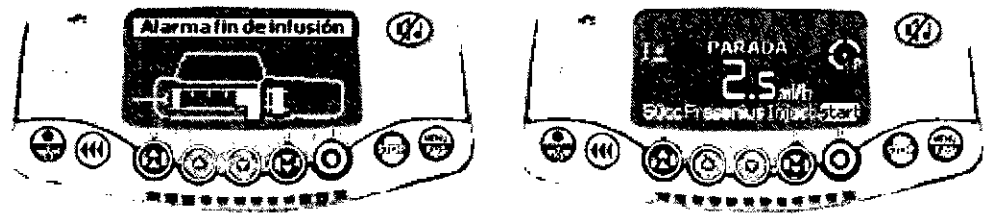


Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2062)



Instrucciones de Uso	Página 4 de 15
Injectomat Agilia, Injectomat TIVA Agilia e Injectomat MC Agilia PM 648-25	

Silenciar Alarma: presionar el botón <SILENCIAR ALARMA>
Pausa: la pausa se puede programar desde el menú o presionando 2 veces <STOP>



Procedimientos Particulares:

INJETOMAT AGILIA

Menú seleccionable en modo opciones

Función	Descripción	Opciones	Íconos
Volumen/Tiempo Función accesible sólo en modo STOP	Programación de Volumen/Tiempo	<ul style="list-style-type: none"> ■ Volumen: ■ Tiempo: ■ Fin V/T : STOP, KVO, continuo. 	V/T
Mantenimiento	Información sobre mantenimiento, versión, horas de marcha, ...	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fecha de mantenimiento ■ SN (número de serie) ■ Versión de software ... 	🔧
Eventos Función accesible sólo en modo STOP	Hasta 1.500 eventos guardados	<ul style="list-style-type: none"> ■ Jeringa ■ Límites de presión ■ Flujo ... 	📊
Nivel de sonido	Ajuste de nivel audible	<ul style="list-style-type: none"> ■ 7 niveles accesibles 	🔊
Volumen límite Función accesible sólo en modo STOP	Programación de volumen límite	<ul style="list-style-type: none"> ■ Selección o no de VL ■ Fin VL: STOP, KVO, continuo 	VL
Fecha/hora	Fecha y hora	<ul style="list-style-type: none"> ■ dd/mm/aaaa ■ h/min. 	🕒
Modo noche Visualizado solo si servicio [Par18] "modo manual" está seleccionado	Cambio manual de modo: noche/día o día/noche	<ul style="list-style-type: none"> ■ ! El modo manual interrumpe el modo automático. El modo noche será reactivado al programar el siguiente ciclo de noche [Par18] 	🌙

[Signature]
 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

[Signature]
 MARIO A. CARRARA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.

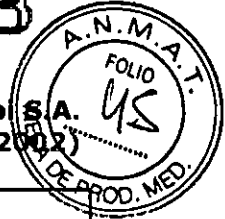
8773

49



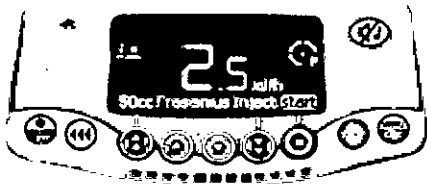
**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A. REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2012)



Instrucciones de Uso	Página 5 de 15
Injectomat Agilia, Injectomat TIVA Agilia e Injectomat MC Agilia PM 648-25	

Selección de Flujo/ Inicio



Seleccione el flujo
Compruebe los parámetros de la infusión (jeringa, flujo...)
Iniciar: pulse <START> para comenzar la infusión

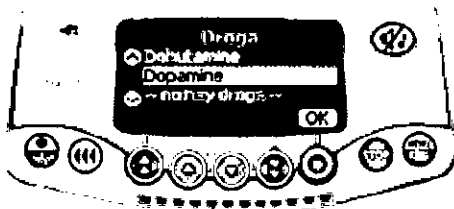
Otras funciones:

Menú: presione la tecla <MENU/EXIT> para tener acceso a: volumen infundido, presión, autonomía de baterías, pausa, bloqueo.....

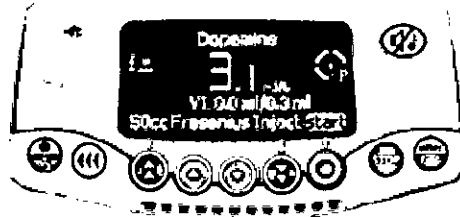
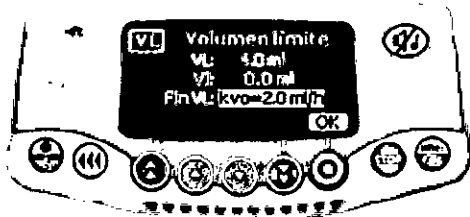
Bolus: pulsar la tecla <BOLUS> 2 veces (1 pulsación corta + 1 pulsación continua)

Modos de infusión: Volumen/tiempo y Volumen Límite

1. Puesta en marcha y selección de jeringa
2. Selección de droga
3. Purga (opcional)



4. Acceso a los modos V/T y VL
5. Comienzo de la infusión



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

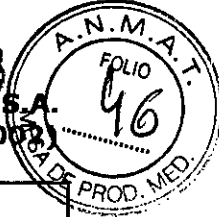
MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS
KABI**

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2008)

8773
Fresenius Kabi S.A.



Instrucciones de Uso	Página 6 de 15
Injectomat Agilia, Injectomat TIVA Agilia e Injectomat MC Agilia PM 648-25	

INJECTOMAT MC AGILIA

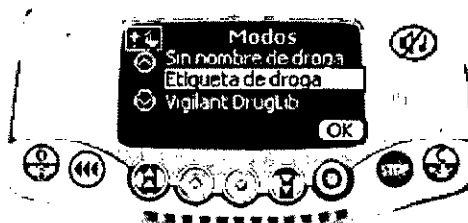
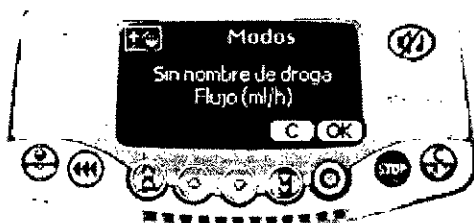
Modos de programación

Modo	Descripción
Sin nombre de la droga	Deben definirse todos los parámetros de infusión. No se selecciona el nombre de la droga. En modo dosis, deben definirse las unidades y los valores de dilución, el peso del paciente y las unidades y los valores de flujo. La droga se puede infundir por flujo (ml/h), dosis, volumen-dosis/tiempo (V/T) o límite de volumen (VL).
Etiqueta de droga	El nombre de la droga se selecciona durante la programación de la infusión y se visualiza en la pantalla durante la infusión. Este modo funciona como el modo Sin nombre de droga. La lista de drogas se puede modificar usando el software Vigilant® Drug'Lib que le permite descargar, modificar y volver a cargar la lista de drogas.
Vigilant® Drug'Lib	Este es el más seguro de los modos. Los parámetros de la droga se definen en la biblioteca de drogas: las unidades de dilución y los intervalos de valores permitidos, los valores y las unidades de flujo predeterminadas, los modos de infusión permitidos (ml/h, dosis, V/T), los bolus y sus parámetros permitidos, la dosis de carga permitida y sus parámetros, los valores límites superior e inferior de flujo, etc. La biblioteca de drogas deberá crearse con el software Vigilant® Drug'Lib que le permite descargar, modificar y volver a cargar la biblioteca de drogas.

Modos de infusión

Modo	Descripción
Flujo (ml/h)	Infusión de la droga en ml/h.
Dosis	Infusión de la droga con dilución, peso del paciente y flujo por kg (si se selecciona).
Volumen-dosis/Tiempo (V/T)	Infusión de la droga especificando un volumen o una dosis y un tiempo.
Límite de volumen (VL)	Infusión de la droga especificando un límite de volumen y/o de dosis.

Use las teclas para seleccionar un modo de droga: Sin nombre de droga, Etiqueta de droga o Vigilant DrugLib y pulse OK



MP
MARIA PAULA BEZZ
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A

MAR
MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

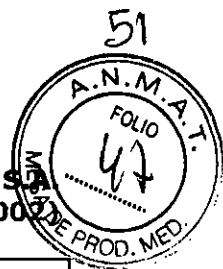


**FRESENIUS
KABI**

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2007)

8773

Fresenius Kabi S.A.



Instrucciones de Uso	Página 7 de 15
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia PM 648-25	

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

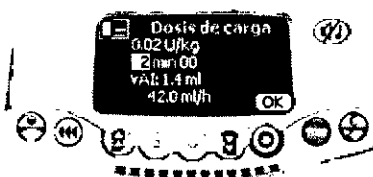
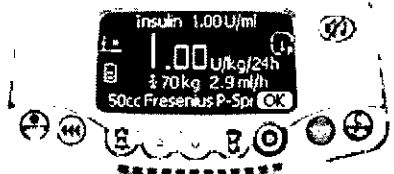
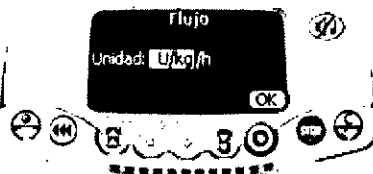
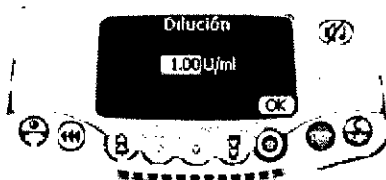
Seleccione el valor del flujo y pulse OK para confirmar la selección

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 o C para cambiar los parámetros de la dosis de carga.



Modo Volumen – Dosis / Tiempo (V/T)

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

Pulse Stop para interrumpir la infusión

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

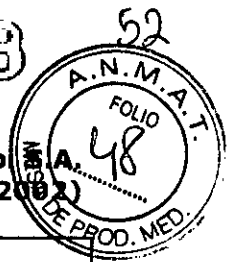
MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kab **IA**
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2007)

8773



Instrucciones de Uso	Página 8 de 15
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia PM 648-25	



Modo Vigilant DrugLib

En la pantalla de modos, seleccione "Vigilant DrugLib" 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

Pulse Stop para interrumpir 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

Seleccionar el límite de volumen (o dosis).

Seleccione el fin de la infusión: parada, KVO, o infusión en modo continuo y pulse OK.

Pulse la tecla <MENU> o espere a que la pantalla de infusión cambie automáticamente

Pulse la tecla start para iniciar la infusión

Pulse Stop para interrumpir la infusión



Maria Paula Bezzi

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Mario A. Carrara
MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 1117
FRESENIUS KABI S.A.

Instrucciones de Uso	Página 9 de 15
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia PM 648-25	

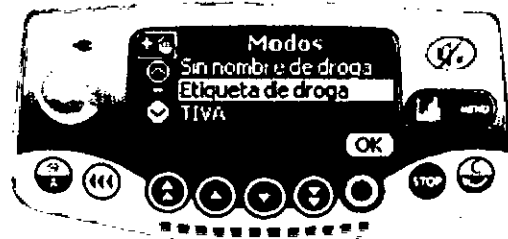
INJECTOMAT TIVA AGILIA
Modos de programación

Modo	Descripción
Sin nombre de droga	Deben definirse todos los parámetros de infusión. El nombre de la droga no se selecciona. En el modo dosis, deben definirse los valores y unidades de dilución, el peso del paciente, los valores y unidades del flujo. La droga puede infundirse en: flujo (ml/h), dosis, Volumen-dosis/Tiempo (V/T) o Volumen/Limite (VL).
Etiqueta de droga	Se selecciona el nombre de la droga durante la programación de la infusión y se visualiza en la pantalla durante la infusión. La lista de drogas puede modificarse mediante el software Vigilant® Drug'Lib que permite descargar, modificar y volver a cargar la lista de drogas.
TIVA	Los parámetros de la droga están definidos en la biblioteca de drogas: los rangos de valores y unidades de dilución autorizados, unidades y valores del flujo por defecto, modos de infusión autorizados (ml/h, dosis, V/T), parámetros autorizados de bolus, dosis de inducción autorizada y parámetros de dosis de inducción, valores de límites de aviso y flujo máximo, etc. La biblioteca de drogas debe crearse y descargarse con nuestro software Vigilant® Drug'Lib.
TCI	El modo TCI está dedicado a la anestesia. Incluye modelos PK. La biblioteca de drogas puede ajustarse gracias a Vigilant® Drug'Lib para Agilia. El modo TCI permite ajustar la lista inicial de drogas combinadas con su dilución, modelo y compartimento objetivo (plasma o efecto). El modo TCI puede ejecutarse en el modo plasmático o modo efecto.

Modos de infusión

Modo	Descripción
Flujo (ml/h)	Infusión de droga en ml/h.
Dosis	Infusión de droga con dilución, peso de paciente y flujo por kg (si está seleccionada esta opción).
Volumen-Dosis/Tiempo (V/T)	Infusión de droga con un Volumen o Dosis en un tiempo.
Volumen Limite (VL)	Infusión de droga con limite de volumen y/o dosis.

Use las teclas de flecha para seleccionar un modo droga: Sin Nombre de droga, Etiqueta de droga o TIVA



Instrucciones de Uso	Página 10 de 15
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia PM 648-25	

Seleccione el modo de infusión: **Flujo (ml/h)** o **Dosis**.

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

Use las flechas para elegir las unidades de flujo, presione OK para confirmar la selección

Ingrese el peso del paciente y presione OK

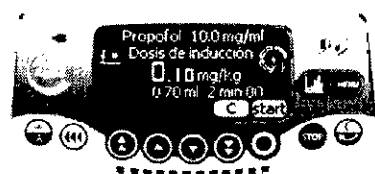
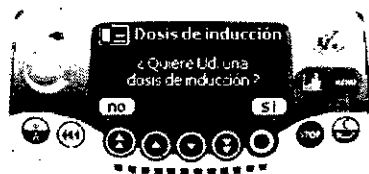
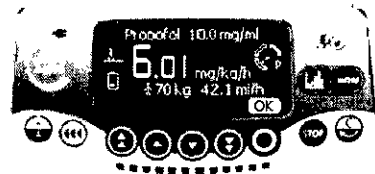
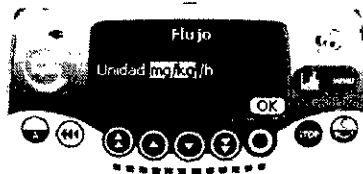
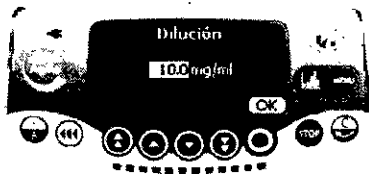
Seleccione el valor de flujo y presione OK

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

Pulse START para iniciar la dosis de carga o C para cambiar los parámetros de la dosis de carga.



Modo Volumen-dosis/ tiempo (V/T)

Siga los mismos pasos como si estuviera programando una infusión de dosis o flujo y 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 y pulse OK

Pulse Start para iniciar la infusión

Pulse Stop para interrumpir la infusión

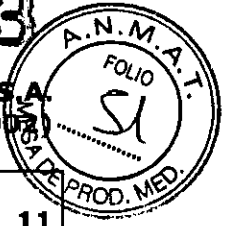
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

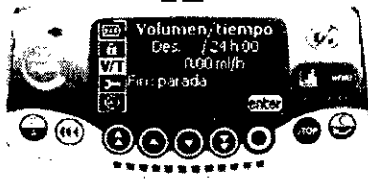
8773



Fresenius Kabi S.A. REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2013)

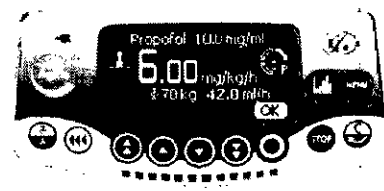


Instrucciones de Uso	Página 11 de 15
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia PM 648-25	



Modo TIVA

Ponga en marcha la bomba y 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 y 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
 Pulse la tecla Stop para interrumpir la infusión.



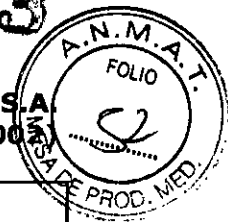
Modo Volumen Limite (VL)

Siga los mismos pasos como si estuviera programando una infusión de dosis o flujo y antes de seleccionar un valor de infusión, pulse la tecla menú y seleccione la opción "Volumen Límite"
 Pulse Enter para ajustar los parámetros
 Seleccione el límite de volumen (o dosis)
 Seleccione el fin de infusión: parada, KVO o infusión en modo continuo y 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
 Pulse la tecla Stop para interrumpir la infusión.



MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.

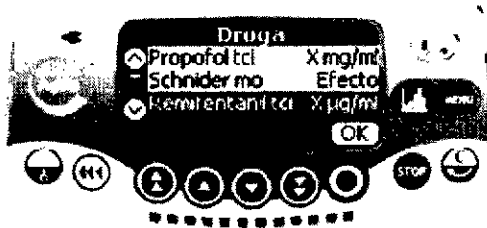
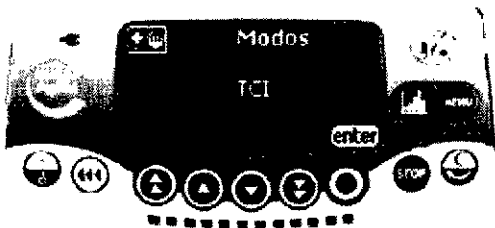


Instrucciones de Uso	Página 12 de 15
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia PM 648-25	

Modo TCI El modo TCI es un modo dedicado a la anestesia
 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

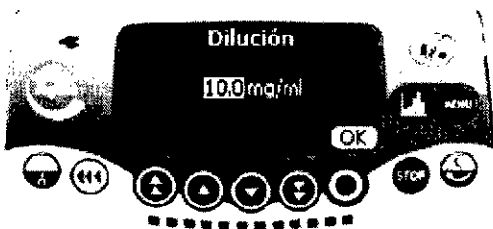
Modelos PK-Droga-Dilución y selección de compartimento objetivo

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



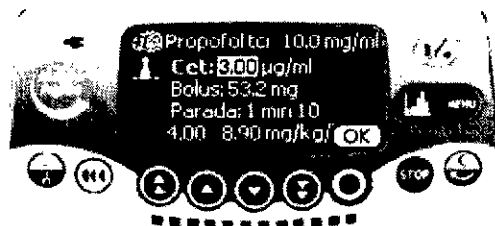
Ajuste de dilución

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 género del paciente



Concentración de objetivo

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

Maria Paula Bezzi
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

Mario A. Barrara
MARIO A. BARRARA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 4117
 FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS
KABI**

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2008)

8773

Fresenius Kabi S.A.



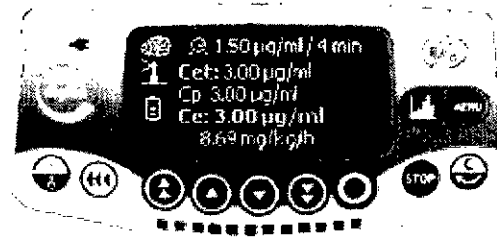
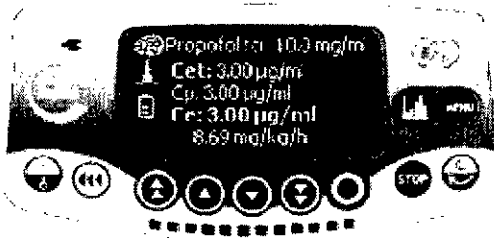
Instrucciones de Uso	Página 13 de 15
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia PM 648-25	

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.

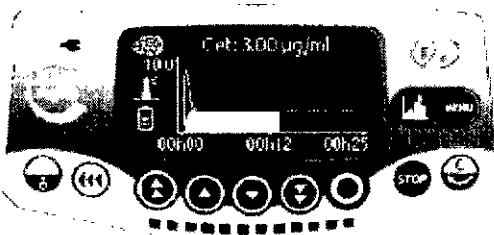
- Pantalla numérica:

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



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. ZARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Instrucciones de Uso	Página 14 de 15
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia PM 648-25	

Información útil:

Para asegurar un correcto funcionamiento del aparato, se recomienda efectuar un mantenimiento preventivo cada 3 años.

Con este dispositivo viene incorporada una batería NiMH. Cuando el dispositivo es desconectado del interruptor principal, automáticamente, cambia a modo batería.

Antes de comenzar por primera vez, cargue la batería durante aproximadamente 5 horas conectando el cable de corriente alterna y sin utilizar el dispositivo.

Información relativa a riesgos de interferencia:

Inyectomat está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación:

Prueba de emisiones	Conformidad obtenida por el dispositivo	Consejos - Entornos electromagnéticos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Inyectomat utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no son susceptibles de provocar ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Inyectomat está diseñada para su uso en todos los establecimientos, incluidos domésticos y hospitalarios y aquellos conectados a las líneas públicas de bajo voltaje de suministros de potencia de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje Emisiones de parpadeos IEC 61000-3-3	No aplicable	

Reutilización del producto médico, limpieza, desinfección: El producto médico está destinado a reutilizarse.

Se aconseja limpiar y desinfectar con frecuencia las superficies externas del aparato y, especialmente, antes de conectar un nuevo paciente y antes de cualquier operación de mantenimiento para proteger al paciente y al personal del centro.

1. Prepare la solución de detergente-desinfectante.
2. Desconecte el aparato de la fuente de alimentación.
3. Humedezca un paño desechable con la solución de detergente-desinfectante, con cuidado de escurrir el paño. Repita cada fase del proceso de limpieza.
4. Empiece limpiando la parte inferior del aparato. Luego, con cuidado, déle la vuelta al aparato sin tocar las partes móviles. Ponga boca abajo el aparato en una superficie limpia.
5. Continúe limpiando las partes del aparato sin mojar los enchufes.
6. Limpie el teclado.

Instrucciones de Uso	Página 15 de 15
Inyectomat Agilia, Inyectomat TIVA Agilia e Inyectomat MC Agilia PM 648-25	

7. Termine con la limpieza de las superficies más expuestas, las zonas más críticas y el cable de red eléctrica.
8. No aclare, deje secar.
9. Proteja y mantenga el aparato limpio antes de volverlo a utilizar.
10. Valide el protocolo de mantenimiento con una simple verificación bacteriológica.

No coloque en AUTOCLAVE, ni SUMERJA el aparato. Evite la entrada de líquidos en la carcasa del aparato.

NO UTILICE: TRICLOROETILENO-DICLORO DE ETILENO-AMONIACO-CLORURO DE AMONIACOHIDROCARBUROS CLORADOS Y AROMÁTICOS-DICLORURO DE ETILENO-CLORURO DE METILENOCETONAS.

Estos agentes agresivos podrían dañar las partes plásticas y provocar un mal funcionamiento del aparato.

Tenga cuidado también con los PULVERIZADORES QUE CONTENGAN ALCOHOL (20% - 40% de alcohol). Causan la pérdida de brillo y el agrietamiento del plástico y no proporcionan la acción limpiadora necesaria antes de cualquier desinfección. Se pueden utilizar desinfectantes en PULVERIZADOR desde una distancia de 30 cm con respecto al aparato, evitando la acumulación del producto en forma líquida, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.


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

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles o móviles e Inyectomat


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

Potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones RF (W)	Distancia mínima recomendada (m)		
	En el espacio libre	En un entorno con obstáculos	En un entorno con obstáculos y personas
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Restricción de elección de sustancias que puede administrar: el equipo está destinado a la infusión de medicación intravenosa.



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.