

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
		Legajo N°: 2123

Rótulo

Bomba de infusión ambulatoria	
SN XXXXX	
Marca: MEDSURE	
Modelo: 3000A <input type="checkbox"/>	3000B <input type="checkbox"/>
3000C <input type="checkbox"/>	3000F <input type="checkbox"/>
Autorizado por la ANMAT PM 2123-142	
Importado por:	
LABORATORIOS JAYOR S.R.L.	
Güemes 3937 5ºA, CABA 1425, Argentina.	
Fabricado por:	
Medsure Medical Technology Co., Ltd.	
Building 2, No. 8 Keling Road, Suzhou New District, 215163 Suzhou,	
República Popular de China.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.	
Director Técnico: Farm. Luciano Martín. M.N. 19.145	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

Bernadete Buzzo Asuntos Regulatorios Apoferada Laboratorios Jayor SRL	Farmacéutico Luciano Martín M.N. 19.145 Director Técnico Laboratorios Jayor SRL
--	--

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142 Legajo N°: 2123
--	-------------------------------	--------------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Importador:

LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

Güemes 3937 5ºA, CABA 1425, Argentina.

Razón Social y Dirección de Fabricante:

Medsure Medical Technology Co., Ltd.

Building 2, No. 8 Keling Road, Suzhou New District, 215163 Suzhou, República Popular de China.

Identificación del Producto:

Producto: Bomba de infusión ambulatoria

Marca: Medsure

Modelo: 3000A, 3000B, 3000C, 3000F

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- No tire durante la carga y descarga, y evite vibraciones fuertes durante el transporte.
- Evite la presión excesiva, la luz solar directa, la lluvia y la nieve.
- Debe almacenarse en un ambiente con una humedad relativa no superior al 95 %, en un gas no corrosivo, fresco, seco, bien ventilado y limpio.

Condiciones operativas	Temperatura	de +5°C a +40 °C
	Humedad	< 90 % (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	de -40°C a +55 °C
	Humedad	< 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

Bernardo Buzzo
 Asuntos Regulatorios
 Aprobada
 Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martín
 M.P. 19145
 Director Técnico
 Laboratorios Jayor SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
		Legajo N°: 2123

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a lluvia
	Mantener alejado de la luz Solar		Este lado hacia arriba

Director Técnico: Farm. Luciano Martín. M.P. 19.145

Autorizado por la ANMAT PM 2123-142.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

El dispositivo utilizado junto con los reservorios descartables, puede ser utilizado en hospitales para la infusión de medicamentos a pacientes con un modo ajustable.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

Depósitos desechables compatibles

La bomba solo se puede utilizar con los depósitos desechables fabricados por Medical Technology Co., Ltd. Las especificaciones y el volumen nominal de los depósitos compatibles con la bomba se muestran a continuación:

Categoría del producto	Modelo del Producto	Volumen nominal/mL	Color
Reservorio Desechable	C3-50 C3NP-50	50	Azul
Reservorio Desechable	C3-100 C3NP-100	100	Azul
Reservorio Desechable	C3-150 C3NP-150	150	Azul
Reservorio Desechable	C3-200 C3NP-200	200	Azul
Reservorio Desechable	C3-300 C3NP-300	300	Azul

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios JAYOR SRL

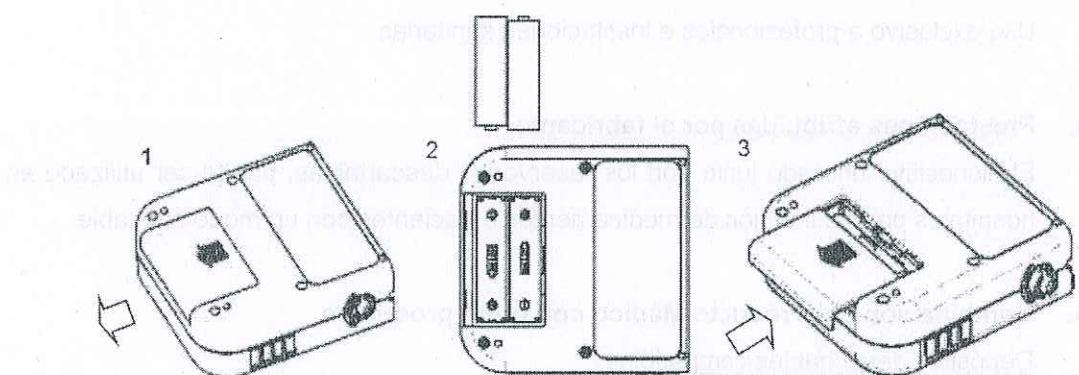
Farmacéutico Licenciado
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios JAYOR SRL

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
		Legajo N°: 2123

4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Instalación de la batería:

1. Mantenga presionado el botón de flecha para abrir la tapa de la batería.
2. Siguiendo las marcas '+' y '-' del compartimento de las pilas, coloque 2 pilas alcalinas y asegúrese de que estén instaladas correctamente.
3. Coloque la puerta de la batería sobre el compartimiento de la batería, deslice la puerta para cerrarla y asegúrese de que esté firmemente trabada.



Llenado de los reservorios

De acuerdo con el procedimiento de operación aséptica, utilice una jeringa para inyectar el líquido preparado, que no debe superar el volumen nominal, en los depósitos desde el conector Luer Lock. Compruebe si hay aire en los depósitos. Si hay aire, utilice una jeringa para extraerlo hasta que no queden burbujas. A continuación, cierre la pinza y espere a que se utilice.

Instalación de los reservorios

1. Cierre la abrazadera (para evitar que el líquido del medicamento fluya libremente).
2. Inserte el gancho de los depósitos en los pasadores de la bomba, luego gire y presione los depósitos hasta que queden planos.
3. Inserte la llave en la cerradura y gire en sentido horario hasta que coincida con la marca de bloqueo en el lateral de la bomba; asegúrese de que esté firmemente enganchada.

Bernardito Buzzo
Asuntos Regulatorios
Aprobada
Laboratorios Jayor SRL

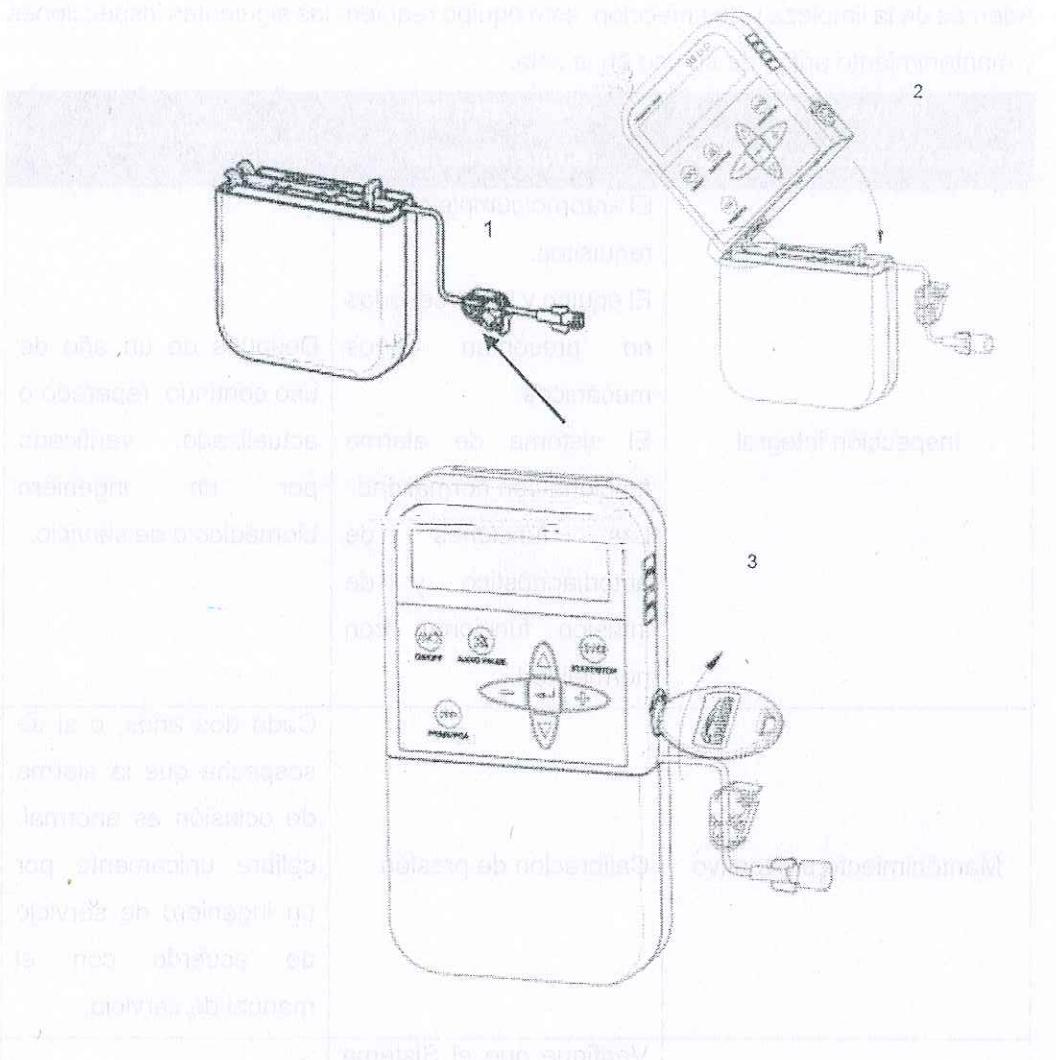
Farmacéutico Luciano Martínez
M.R. 19145
Directo Técnico
Laboratorios Jayor SRL



Bomba de infusión ambulatoria

PM 2123-142

Legajo N°: 2123



4. Si los depósitos no están bien enganchados, gire la llave en sentido antihorario hasta la marca de apertura de la cerradura, retire los depósitos y vuelva a instalarlos.

Mantenimiento

Los hospitales o instituciones médicas que utilicen este equipo deberán establecer un plan de mantenimiento integral. De lo contrario, podría causar fallas en el equipo y consecuencias impredecibles, además de poner en peligro la seguridad personal.

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios JAYOR SRL

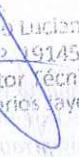
Farmacéutico Luciano M.A.
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios JAYOR SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
		Legajo N°: 2123

Además de la limpieza y desinfección, este equipo requiere las siguientes inspecciones y mantenimiento antes de su uso en la sala.

Proyecto de inspección/mantenimiento	Contenido del mantenimiento	Frecuencia
Inspección integral	<p>El entorno cumple con los requisitos.</p> <p>El equipo y los accesorios no presentan daños mecánicos.</p> <p>El sistema de alarma funciona con normalidad.</p> <p>Las funciones de autodiagnóstico y de infusión funcionan con normalidad.</p>	Después de un año de uso continuo, reparado o actualizado, verificado por un ingeniero biomédico o de servicio.
Mantenimiento preventivo	Calibración de presión	Cada dos años, o si se sospecha que la alarma de oclusión es anormal, calibre únicamente por un ingeniero de servicio de acuerdo con el manual de servicio.
Inspección del sistema de alarma	<p>Verifique que el Sistema de alarma, tenga un funcionamiento normal.</p> <p>Durante la inspección, las alarmas de oclusión y aire deben activarse correctamente, como mínimo.</p>	Cada dos años, ya sea después de una reparación o actualización, verifíquelo con un ingeniero biomédico o de servicio.


 Bernardo Buzzo
 Asuntos Regulatorios
 Apoderada
 Laboratorios Jayor SRL


 Farmacéutico Luciano Martín
 M.P. 19145
 Director Técnico
 Laboratorios Jayor SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
		Legajo N°: 2123

Inspección de seguridad según IEC 60601-1:2012	Cada dos años, o después de reemplazar la placa o la bomba, es necesario que un ingeniero de servicio lo revise.
--	--

Nota:

1. El mantenimiento mencionado anteriormente debe ser realizado por técnicos o personal de mantenimiento profesional autorizado por la empresa. Si detecta algún daño o anomalía, no la utilice y póngase en contacto con la empresa de inmediato.
2. El mantenimiento de la bomba no requiere lubricación. De hecho, cualquier lubricante que contenga disolventes orgánicos puede dañar el plástico de la carcasa de la bomba.
3. Retírela cada tres meses. Encienda la bomba y realice una prueba de funcionamiento para asegurarse de que funcione correctamente cuando sea necesario.
4. Si la bomba de infusión está muy contaminada, debe reciclarse en la planta de producción para su tratamiento. (No utilice esterilización a alta temperatura, vapor ni inmersión en desinfectantes, ya que podría dañarse gravemente).
5. En zonas con alta contaminación ambiental o tormentas de arena, se debe aumentar la frecuencia de limpieza.
6. La confirmación del funcionamiento del sistema de alarma es la siguiente:

Item a confirmar	Métodos de confirmación
Autoprueba al encender	Cuando la bomba inicia el procedimiento de autoprueba de encendido, se escucha un sonido "di", la pantalla muestra el logotipo de Medsure, los indicadores de alarma rojo y amarillo parpadean una vez, uno por uno, y no se muestra ninguna alarma de error del sistema en la pantalla.
¡Oclusión!	Durante la infusión, tras bloquear el tubo, la bomba activará correctamente la alarma "¡Oclusión!". Se

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Aprobada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutica Luciano Martí
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142 Legajo N°: 2123
---	-------------------------------	--------------------------------

Si detectó aire en la bomba	emitirá una señal de alarma sonora y visual de alta prioridad.
¡Se detectó aire en la bomba! ¡Se detectó aire en la líneal!	Instale un depósito lleno de burbujas; la bomba activará la alarma "¡Aire en la línea detectado!" correctamente al infundir. Se emitirá una señal de alarma visual y sonora de alta prioridad.

- Transporte y almacenamiento**
1. No lo tire durante la carga y descarga, y evite vibraciones fuertes durante el transporte.
 2. Evite la presión excesiva y evite la luz solar directa, la lluvia y la nieve.
 3. Debe almacenarse en un ambiente con una humedad relativa no superior al 95 %, libre de gases corrosivos, fresco, seco, bien ventilado y limpio.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6. Riesgos de interferencia recíproca

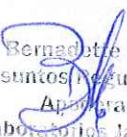
Este dispositivo puede estar sujeto a interferencias de otros dispositivos médicos y radiocomunicaciones. Para evitar dichas interferencias, el equipo ha sido probado y cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014. Sin embargo, la empresa no garantiza que nunca se vea afectado en un entorno de instalación independiente.

1. Ajuste la dirección o posición que afecta al dispositivo;
2. Aumente la distancia entre el dispositivo y el dispositivo que lo afecta;
3. Consulte a su proveedor o representante de servicio para obtener más información.

El fabricante no se responsabiliza de ninguna interferencia causada por: cambiar o modificar el dispositivo sin permiso. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden anular la autorización del usuario para operar este equipo.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo.

No utilice dispositivos que emitan señales de RF cerca del dispositivo, como teléfonos celulares, transceptores o productos de radiocontrol, ya que esto puede provocar que


 Bernabete Buzzo
 Asuntos Reguladores
 Apoderada
 Laboratorios JAYOR SRL

farmacéutica Luciano Martín
 N.P. 19145
 Director Técnico
 Laboratorios JAYOR SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
		Legajo N°: 2123

el rendimiento del dispositivo no cumpla con las especificaciones especificadas. Cuando dichos dispositivos estén cerca del dispositivo, apáguelos. El personal médico a cargo de este dispositivo debe instruir a los técnicos, pacientes y demás personal que pueda estar cerca del dispositivo para que cumplan plenamente con los requisitos anteriores.

Todos los tipos de equipos electrónicos pueden causar interferencias electromagnéticas a otros equipos a través del aire u otros cables conectados a ellos. El término EMC (compatibilidad electromagnética) significa que un dispositivo no se ve afectado por la interferencia electromagnética generada por otros dispositivos ni afecta las capacidades de estos mediante una radiación electromagnética similar.

Para alcanzar el rendimiento EMC especificado, el usuario debe instalar y utilizar el dispositivo correctamente, de acuerdo con los procedimientos descritos en el manual de instrucciones y la información sobre compatibilidad electromagnética. Si tiene problemas de EMC, póngase en contacto con su representante de servicio técnico.

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	Este producto utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son bajas y existe poca probabilidad de interferencia con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A	Este producto es adecuado para su uso en todas las instalaciones que no estén conectadas directamente a la vivienda y a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión de la vivienda.
Armónicos de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión/	No aplica	

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios JAYOR SRL

Farmacéutico Luciano Martínez
M.P. 15145
Director Técnico
Laboratorios JAYOR SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	P.M 2123-142
		Legajo Nº: 2123

emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	en la norma IEC 61000-3-3 establecida para el control de las emisiones de parpadeo.
--	---

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de esterilización y limitaciones en la reutilización del producto médico

Limpieza

Deben evitarse salpicaduras accidentales en la bomba. Limpie la carcasa y la superficie de la bomba con un paño o, si es necesario, con un paño humedecido con alcohol isopropílico al 75 %. Si utiliza un limpiador en aerosol, rocíelo sobre un paño en lugar de rociarlo directamente sobre la bomba. Si necesita guardar la bomba durante un tiempo prolongado, límpiela primero y luego guárdela en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Si es posible, utilice el embalaje original para proteger la bomba.

Limpie la bomba periódicamente siguiendo estos pasos:

1. Retire la batería de la bomba.
2. Limpie ligeramente la carcasa de la bomba, prestando especial atención al controlador remoto PCA.
3. Después de limpiarla, desinfecte la bomba con un desinfectante adecuado y límpiela con un paño limpio y húmedo para eliminar cualquier residuo de desinfectante.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Encendido

Mantenga presionada la tecla de encendido durante 2 segundos hasta que la bomba emita un sonido "di". La bomba inicia el autodiagnóstico de encendido. Los indicadores de alarma rojo y amarillo parpadean una vez, uno por uno, y el motor se activa para el autodiagnóstico. Finalmente, se muestran los parámetros de configuración del sistema, incluyendo la versión del software, el nivel de oclusión, la detección de aire y la contraseña del parámetro. Como se muestra en la siguiente figura:

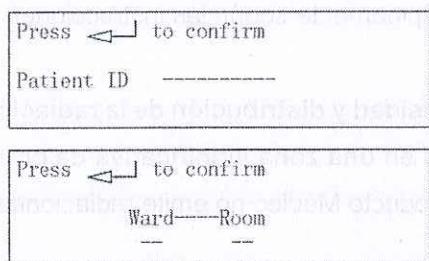
Bernardito Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Ma. Gó
M.P. 9145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
Legajo N°: 2123		

Caresure 3000F V1.0.0.R
 1.Occlusion level Medium
 2.Air detection Medium
 3.Programming code On

Si la información del paciente está activada, la interfaz de entrada de ID del paciente, sala y número de habitación se mostrará inmediatamente después, como se muestra en las siguientes figuras:



Configuración de los parámetros de infusión

Para cada modo de infusión, el usuario puede configurar los parámetros de infusión mediante las teclas numéricas de configuración y las teclas de selección.

Cebado

1. Conecte el tubo de extensión y el tubo de infusión.
2. Asegúrese de que el tubo no esté conectado al paciente y de que la pinza del tubo esté abierta.
3. Con la bomba detenida, mantenga presionada la tecla Cebado/PCA. La bomba cebará el aire del tubo al caudal máximo y la pantalla mostrará la interfaz de cebado.
4. Una vez que se observe una gota de líquido en el extremo del tubo de infusión y se hayan purgado todas las burbujas de aire, al soltar la tecla, el purgado se detendrá automáticamente.
5. Compruebe si hay flujo libre en el extremo del tubo de infusión. Si no lo hay, cierre la abrazadera del tubo.

Nota 1: El volumen de purgado no se calculará en el volumen infundido ni en el volumen total infundido.

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Aprobada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martínez
M.P. 10145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142 Legajo N°: 2123
---	-------------------------------	--------------------------------

Nota 2: El volumen máximo de purgado es de aproximadamente 3 ml. Una vez purgado el volumen de 3 ml, la bomba deja de purgar y activa la alarma "¡Volumen de purga al límite!" para notificar al usuario que el volumen de purgado ha alcanzado su límite. El purgado puede repetirse.

PRECAUCIÓN: El purgado se utiliza principalmente para purgar un poco de aire del tubo. Una vez que los depósitos estén llenos de líquido, utilice una jeringa para purgar el aire rápidamente según las instrucciones del envase.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos Nivel de radiación dispersa en una zona significativa de ocupación

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones).

11. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones

1. Alérgicos a los fármacos de infusión o con reacciones adversas graves;
2. Pacientes con manía.

Precauciones

1. Lea atentamente el Manual del Usuario antes de usar la bomba y siga estrictamente sus instrucciones para operarla.
2. Este producto debe utilizarse según las indicaciones del médico, anestesiólogo o enfermero. La dosis, la proporción y el ajuste de los parámetros serán proporcionados por el profesional clínico. Durante la infusión, se debe verificar cuidadosamente la reacción del paciente al medicamento y ajustar los parámetros a tiempo para adaptarlos a la condición cambiante y aplicar el mejor tratamiento.
3. Si los pacientes pueden salir de la sala para usar la bomba, el personal médico los capacitarán en las habilidades operativas necesarias. Se prohíbe a los pacientes y al personal no médico usar el producto sin la recomendación del médico. Los pacientes deben contactar al personal médico de inmediato si ocurre cualquier caso anormal; excepto en emergencias, el personal no médico no debe manejar los problemas sin autorización.

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Aprobada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutica Luciano Martínez
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
		Legajo N°: 2123

4. Cuando el producto se utilice para el tratamiento de niños, estos deberán estar supervisados por personal médico o adultos. El uso de PCA y otras funciones deberán ser realizadas por personal médico o adultos.
5. Después de cebar y antes de conectar el tubo al paciente, el usuario debe verificar si hay flujo libre en el extremo del tubo. Si hay flujo libre, es posible que el depósito no esté instalado correctamente y deba reinstalarse.
6. Este producto es solo un dispositivo para la infusión de medicamentos. No presenta efectos secundarios especiales. En el uso clínico, los efectos secundarios provienen principalmente de medicamentos. Por ejemplo, la morfina y la petidina son los medicamentos más utilizados en el tratamiento analgésico, y las reacciones más comunes son náuseas, vómitos, sudoración y picazón.
7. El volumen máximo del dispositivo en caso de fallo único es de 0,3 ml.
8. No sumerja la bomba en líquido de limpieza ni en agua. No permita que la solución penetre en la bomba, se acumule en el teclado ni entre en el compartimento de la batería.
9. Utilice los limpiadores especificados para limpiar el producto y evitar dañar la bomba.

Advertencias:

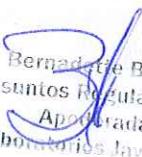
1. Esta bomba es una unidad sellada. Cualquier sello roto o dañado se considerará evidencia concluyente de que la bomba ha sido mal utilizada o alterada, lo que anulará todas las garantías.
2. El Manual del Usuario debe ser utilizado exclusivamente por profesionales clínicos. No permita que los pacientes accedan a él, ya que la información que contiene les permitiría acceder a todas las funciones de programación y funcionamiento. Una programación incorrecta podría provocar la muerte o lesiones graves al paciente.
3. Para evitar el riesgo de explosión, no utilice la bomba en presencia de anestésicos inflamables o gases explosivos.
4. Se debe proporcionar una estrecha supervisión y medidas correctivas inmediatas a aquellos pacientes que puedan verse afectados por operaciones y fallos imprevistos, como la interrupción de la administración de medicamentos o fluidos.
5. Si la bomba se utiliza para administrar medicamentos de soporte vital, deberá disponerse de una bomba de repuesto.

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jaylor SRT

Farmacéutico Licenciada Marta
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jaylor SRT

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142 Legajo N°: 2123
---	-------------------------------	--------------------------------

6. No utilice una bomba que esté dañada o que no funcione correctamente. Comuníquese con el departamento de servicio técnico para devolver la bomba a su servicio.
7. La bomba no debe utilizarse para administrar sangre ni hemoderivados.
8. Las imprecisiones en la infusión pueden ocurrir debido a la contrapresión o la resistencia al fluido, causadas por la viscosidad del fármaco, el tamaño del catéter y el tubo de extensión (por ejemplo, un tubo de microcalibre).
9. No infunda medicamentos en el espacio epidural ni en el espacio subaracnoideo, a menos que el medicamento esté destinado específicamente a dichos espacios.
10. Cuando la detección de aire está desactivada, la bomba no detectará aire en la vía del fluido. Revise periódicamente la vía del fluido y purge el aire para evitar una embolia gaseosa.
11. Utilice dos pilas alcalinas secas de alta energía del n.º 5 recomendadas por este producto como fuente de alimentación. Quedan estrictamente prohibidos otros tipos de pilas o métodos de alimentación. De lo contrario, el usuario será responsable de cualquier daño o accidente que sufra el producto.
12. Si se va a infundir una gran cantidad de solución farmacológica, si la batería está agotada, la infusión se detendrá, prepare una batería nueva con antelación.
13. Si la tapa de la batería está suelta, podría causar una pérdida de energía o la interrupción accidental de la infusión. Asegúrese de que la tapa de la batería esté bien cerrada antes de usar la bomba.
14. Al utilizar la bomba con los reservorios desechables, dado que el error máximo de infusión puede ser de $\pm 6\%$, se deben tener en cuenta los efectos adversos causados por un error de infusión en el uso clínico.
15. Antes de conectar el tubo al paciente, asegúrese de que no haya aire en el tubo ni en la bolsa del medicamento. No cebe el tubo mientras esté conectado al paciente, ya que podría causar una sobreinfusión o una embolia gaseosa.
16. Antes de iniciar la infusión, compruebe si el tubo está torcido, si la pinza está cerrada o si existe otra oclusión anterior, y purge el aire del tubo para evitar una embolia gaseosa.
17. El usuario debe evitar utilizar este dispositivo en campos magnéticos y electromagnéticos intensos. La bomba no debe utilizarse junto a otros equipos ni


 Bernadette Buzzo
 Asuntos Regulatorios
 Autorizada
 Laboratorios JAYOR SRL


 Farmacéutico Luciano Martínez
 M.P. 11445
 Director Técnico
 Laboratorios JAYOR SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
		Legajo N°: 2123

apilada con ellos. Si es necesario utilizarla junto a otros equipos o apilada, el usuario debe asegurarse de que la bomba funcione correctamente.

18. Utilice los componentes recomendados por el fabricante como repuestos. El uso de otros componentes puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de este producto.
19. La eliminación inadecuada de baterías, componentes electrónicos y depósitos contaminados (usados) conlleva riesgos potenciales para la salud. Las baterías, depósitos, otros accesorios o una bomba que haya llegado al final de su vida útil deben desecharse de forma segura y respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con la normativa aplicable.
20. La bomba comprobará el sistema de alarma cada vez que se encienda la autopregunta. Si el sistema de alarma presenta alguna anomalía, se prohíbe el uso de la bomba. El usuario debe asegurarse de que el sistema de alarma funcione correctamente antes de realizar la infusión.
21. Puede existir un riesgo potencial si se utilizan diferentes preajustes de alarma para el mismo equipo o uno similar en una misma zona.
22. Los factores que podrían reducir considerablemente la precisión de la infusión podrían ser el uso de depósitos desechables inadecuados, la instalación incorrecta de los mismos, la presencia de aire en la tubería, una resistencia excesiva al accionamiento, una temperatura ambiente demasiado baja o demasiado alta, y un fármaco de alta viscosidad.

12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Información de texto	Descripción	Solución
¡No funciona!	En estado de parada durante 2 minutos, no se realiza ninguna operación.	Pulse cualquier tecla para apagar la alarma.
¡Oclusión!	Durante la infusión, si el tubo o la línea del paciente están bloqueados, la presión en el	Pulse la tecla de inicio/parada para apagar esta alarma.

Bernardino Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoetrada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
		Legajo N°: 2123

	tubo superará el umbral de oclusión establecido.	
¡Aire detectado en la línea!	Se detecta una burbuja en el tubo de infusión durante la infusión con bomba.	Pulse la tecla de inicio/parada para apagar la alarma.
¡Casete desbloqueado!	El depósito se cae durante la infusión con bomba.	Pulse la tecla de inicio/parada para apagar la alarma.
¡Infusión completada!	Se ha completado el volumen de infusión establecido.	Pulse la tecla de inicio/parada para apagar la alarma.
¡Casi completada!	En caso de que el tiempo de infusión restante no supere los 3 minutos	Pulse la tecla de inicio/parada para apagar la alarma.
¡Volumen de purga al límite!	El volumen principal de una sola infusión es de 3 ml.	Suelte la tecla de cebado/bolo para apagar la alarma.
¡Batería baja!	Batería baja.	Presione la tecla de parada para detener la infusión y presione para apagar la bomba, luego reemplace la batería y reinicie la bomba.
¡Batería agotada!	Batería agotada	Presione para apagar la bomba, luego reemplace la batería y reinicie la bomba
¡Llave atascada!	La tecla de encendido está presionada.	Reinicie la bomba.
¡Fallo de unidad 1!	No se detecta rotación del motor mientras la bomba está encendida.	Reinicie la bomba. Si la alarma persiste tras reiniciarla varias veces con

Bernardette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Aprobada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
		Legajo Nº: 2123

		suficiente batería, devuélvala al fabricante para que la reparen.
¡Fallo de unidad 2!	Se detecta una velocidad anormal del motor durante el funcionamiento de la bomba.	Reinicie la bomba. Si la alarma persiste después de reiniciar la bomba varias veces con suficiente batería, envíe la bomba al taller para su reparación.
¡Fallo del sistema!	Cuando el chip de seguridad detecta una anomalía grave en el chip principal, la bomba emitirá una alarma sonora continua y la luz roja de alarma parpadeará.	Reinicie la bomba. Si la alarma persiste después de reiniciar la bomba varias veces con suficiente batería, devuélvala al fabricante para su reparación.

13. Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles

- Este producto no debe almacenarse en refrigeradores ni en otros equipos de refrigeración para evitar que se dañe por la humedad.
- Este producto es un dispositivo reutilizable. Si no se utiliza, apáguelo, extraiga las baterías y guárdelo en su embalaje correctamente. No lo guarde durante mucho tiempo con las baterías instaladas. Evite que se caiga y lo exponga a altas temperaturas, humedad y luz solar directa.
- No exponga la bomba a niveles terapéuticos de radiación ionizante, ya que su circuito podría dañarse permanentemente. El mejor procedimiento es retirar la bomba del paciente durante las sesiones de radioterapia. Si la bomba debe permanecer en dicho entorno durante el tratamiento, debe protegerse y asegurarse de que funcione correctamente.
- No exponga la bomba directamente a entornos ultrasónicos, ya que su circuito podría dañarse permanentemente.
- No utilice la bomba cerca de equipos de resonancia magnética (IRM), ya que los campos magnéticos pueden afectarla. Retire la bomba del paciente durante los procedimientos de IRM.

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Mazzoni
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
		Legajo N°: 2123

procedimientos de IRM y manténgala a una distancia segura de la energía magnética.

6. No utilice la bomba cerca de equipos de ECG, ya que la bomba puede afectarlos. Vigile atentamente el equipo de ECG al utilizar esta bomba.
7. Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante; de lo contrario, podría verse afectado su rendimiento.

14. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no especifica).

15. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

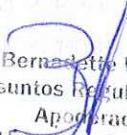
Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de estos productos marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

16. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

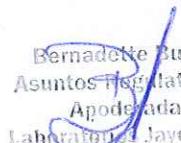

 Bernardo Buzzo
 Asuntos Regulatorios
 Apoderada
 Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martín
 M.R. 19145
 Director Técnico
 Laboratorios Jayor SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142 Legajo N°: 2123
---	-------------------------------	--------------------------------

17. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Precisión de la infusión	
Precisión de infusión	±6 % Medida a una velocidad de infusión de 2 ml/h o 1 ml/h
Precisión de PCA	±6 % Medida a una dosis de PCA de 1 ml o 9,9 ml
Nota: ±6 % de la precisión de infusión es la precisión nominal, que puede afectarla debido a factores como las diferencias en los reservorios.	
Oclusión	
Nivel de oclusión	Rango de presión
Bajo	70 ± 40 kPa (525 mmHg ± 300 mmHg)
Medio	100 ± 40 kPa (750 mmHg ± 300 mmHg)
Alto	130 ± 50 kPa (975 mmHg ± 375 mmHg)
Tiempo de oclusión	
Tasa de infusión	Nivel de oclusión
1.0 ml/h	Bajo: 20min, 00s
	Medio: 30min, 00s
	Alto: 40min, 00s
2.0 ml/h	Bajo: 10min, 00s
	Medio: 15min, 00s
	Alto: 20min, 00s
120 ml/h	Bajo: 00min, 15s
	Medio: 00min, 25s
	Alto: 00min, 30s
El tiempo de alarma de oclusión es el indicador más importante de las características de respuesta a la oclusión. El dato superior corresponde al tiempo de respuesta de alarma más largo bajo diversas condiciones de presión y frecuencia, medidos según la norma IEC 60601-2-24:2012. El proceso de aplicación clínica real se verá afectado por la longitud del tubo de conexión, las torceduras y la temperatura ambiente. Los resultados de las pruebas anteriores se realizaron a una temperatura de $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y con un tubo de 1 m.	
Liberación de oclusión - Volumen del bolo	
Cuando se activa la alarma de oclusión, para reducir el bolo no deseado causado por la presión en el tubo de infusión, el motor de la bomba girará en sentido inverso durante un máximo de una	


 Bernadette Buzzo
 Asuntos Reguladores
 Apoderada
 Laboratorios Jayor SRL

	Bomba de infusión ambulatoria	PM 2123-142
		Legajo N°: 2123

vuelta para reducir la presión en el tubo de infusión. El tubo de infusión debe pinzarse antes de verificar la causa de la oclusión.

El volumen del bolo (medido según el método de la norma IEC60601-2-24:2012) es el siguiente: Cuando la bomba funciona a velocidad media (2 ml/h) y alcanza el umbral mínimo de alarma de oclusión de 70 kPa, el volumen del bolo es inferior a 0,1 ml; y cuando alcanza el umbral máximo de alarma de oclusión de 130 kPa a velocidad media (2 ml/h), el volumen del bolo es inferior a 0,15 ml.

Sensibilidad de detección de aire

La bomba ofrece cuatro niveles de sensibilidad para la detección de aire: desactivada, baja, media y alta. Si la sensibilidad de detección de aire está desactivada, significa que la función de detección de aire está desactivada. Si es baja, la bomba puede detectar burbujas con un tamaño mínimo de 200 µL. Si es media, la bomba puede detectar burbujas con un tamaño mínimo de 100 µL. Si es alta, la bomba puede detectar burbujas con un tamaño mínimo de 50 µL.

Bernardette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jaylor SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.