

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

Rótulo

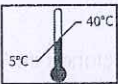
Bomba de infusión	
SN XXXXX	REF XXXXX
Marca: EVERAID ☐ Jayor ☐	
Modelo: i-jet®	
Autorizado por la ANMAT PM 2123-144	
Importado por: LABORATORIOS JAYOR S.R.L. Güemes 3937 5°A, CABA 1425, Argentina. DT: Farm. Luciano Martín. M.P. 19.145	
Fabricado por: EVERAID Co., Ltd. Hyundai TERA Tower, B-1203Ho, 218, Hyangdong-ro. Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, República de Corea	
      	

Figura 1. Proyecto de Rótulo


Bernadette Buzzo
 Asuntos Regulatorios
 Apoderada
 Laboratorios Jayor SRL

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

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

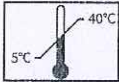
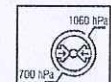
Bomba de infusión	
SN XXXXX	REF XXXXX
Marca: EVERAID ☐ Jayor ☐	
Modelo: i-jet®	
Autorizado por la ANMAT PM 2123-144 Importado por: LABORATORIOS JAYOR S.R.L. Güemes 3937 5°A, CABA 1425, Argentina. DT: Farm. Luciano Martín. M.P. 19.145	
Fabricado por: EVERAID Co., Ltd. Hyundai TERA Tower, B-1203Ho, 218, Hyangdong-ro. Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, República de Corea	
CONTENIDO: 1 Bomba de infusión 2 Pilas 1 Manual de Usuario 1 estuche 1 1 estuche 2	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	
      	

Figura 1. Proyecto de Rótulo empaque primario.


 Bernadete Buzzo
 Asunto Regulatorios
 Apoderada
 Laboratorios Jayor SRL

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

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Importador:

LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

Güemes 3937 5°A, CABA 1425, Argentina.

Razón Social y Dirección de Fabricante:

EVERAID Co., Ltd.

Hyundai TERA Tower, B-1203Ho, 218, Hyangdong-ro. Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Identificación del Producto:

Producto: Bomba de infusión

Marca: **EVERAID, Jayor**

Modelo: i-jet®

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

Condiciones operativas	Temperatura	de +5 a +40 °C
	Humedad	15 a 90 % (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento	Temperatura	de -10 a +50 °C
	Humedad	15 a 90 % (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]

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

No almacene la bomba donde la unidad esté expuesta a suciedad o polvo denso, vapores de aceite de alta densidad, a una atmósfera salina, a gases o polvo explosivos o sometida a un trato brusco.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Mantener alejado de la luz Solar		No exponer a lluvia

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

Autorizado por la ANMAT PM 2123-144.

Bernadette Bizzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

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

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

La bomba de infusión ha sido diseñada para infusión continua de medicación.

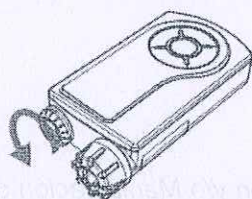
3. Combinación del Producto Médico con otros productos

Este producto está diseñado para ser utilizado con jeringas y set de infusión del mismo fabricante. Para el equipo de infusión y otros consumibles, se recomienda utilizar productos con los certificados de calidad europeos correspondientes.

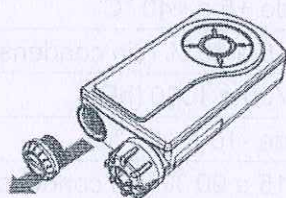
4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Instalación de la batería:

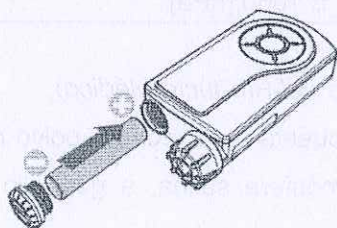
Inserción de la batería / Encendido y apagado de la bomba



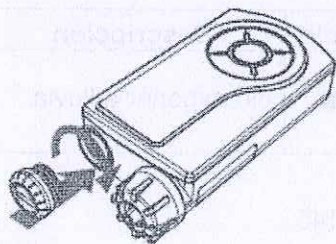
1. Inserte una moneda en la ranura de la tapa del compartimento de la batería y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj.



2. Inserte la batería como se muestra en la imagen.



3. Cierre la tapa del compartimento de la batería girándola en el sentido de las agujas del reloj.



4. La bomba se encenderá en cuanto instale la batería.

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

5. La bomba ya está encendida.

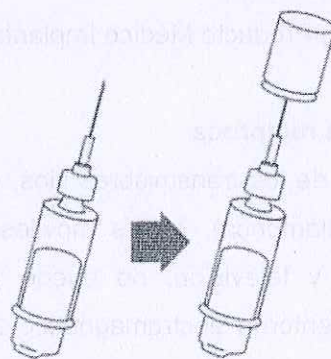
Debería ver la pantalla inicial en la pantalla OLED.

Llenado de Jeringa y set de infusión

1. Retire la tapa protectora de la aguja de llenado. Asegúrese de no tocar la aguja.
2. Inserte la aguja en el frasco del medicamento.
3. Tire del émbolo lentamente hacia atrás para introducirlo en la jeringa con la cantidad deseada de medicamento (CAPACIDAD DE LA JERINGA: 3000 microlitros = 3 mililitros). No llene la jeringa con más de 3 ml de medicamento.
4. Retire la aguja del frasco, sostenga la jeringa llena con la aguja apuntando hacia arriba y golpee suavemente las pequeñas burbujas de aire que puedan quedar en los lados de la jeringa.
5. Empuje la aguja para expulsar las burbujas de aire y coloque la tapa protectora sobre la aguja.

Nota: Mueva el émbolo hacia adelante y hacia atrás un par de veces antes de rellenar la jeringa para lubricar el cuerpo de la misma. Esto asegura que el émbolo se mueva suavemente dentro de la jeringa.

* Deseche la aguja correctamente.



Bernadette Buzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayer SRL

Farmacéutico Luciana
M.B. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayer SRL

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

Conexión de la jeringa al equipo de infusión.

1. Retire la tapa protectora del conector del equipo de infusión.
2. Abra la tapa del compartimento de la jeringa de la bomba, extraiga la jeringa usada y desconéctela del equipo de infusión para liberar la tapa. Deseche la jeringa usada correctamente.
3. Introduzca el conector del nuevo equipo de infusión a través del orificio de la tapa del compartimento de la jeringa.
4. Retire la tapa protectora de la jeringa y conecte el equipo de infusión a la jeringa.

Mantenimiento

- La bomba de infusión i-jet™ está clasificada como equipo de alimentación interna tipo BF, conforme a la norma IEC 60601-1 (Equipos Electromédicos, Requisitos Generales de Seguridad). Por lo tanto, los pacientes no deben abrir la carcasa de la bomba ni manipular ningún componente interno.
- La bomba de infusión i-jet™ solo funciona con la jeringa específica por el fabricante
- Para el equipo de infusión y otros consumibles, se recomienda utilizar productos con los certificados de calidad europeos correspondientes.
- Si experimenta algún problema con la bomba, retire la batería inmediatamente y póngase en contacto con su profesional sanitario o con su proveedor local de bombas.
- Retire la batería para el almacenamiento prolongado de la bomba.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6. Riesgos de interferencia recíproca

La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (celular/inalámbrica), radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y televisión, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se utiliza el modelo supera el nivel de conformidad AF

Bernadette Bulzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

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

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

aplicable, el modelo debe funcionar con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo.

En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a [V1] V/m.

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 B	
Armónicos de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	
		Este modelo es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluyendo uso doméstico y con pilas de 1,5 V.

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

Bernadette Pozzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorio JAYOR SRL

Farmacéutico Luciano E. N.
M.A. 19145
Director Técnico
Laboratorio JAYOR SRL

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

- Bomba de infusión i-jet

La bomba debe limpiarse mensualmente.

- Para limpiar la bomba, utilice un paño humedecido con agua o un detergente de pH neutro y séquela con un paño seco.

No utilice disolventes como diluyente, alcohol, benceno o similares.

Para limpiar la bomba

- Asegúrese de tener listos los siguientes materiales para limpiar su bomba: tres o más paños pequeños, limpios y suaves, una mezcla de agua con un detergente suave, agua limpia, alcohol al 70% y algunos bastoncillos y bolitas de algodón limpios.
 1. Humedezca un paño con agua mezclada con detergente suave.
 2. Con el paño, limpie la parte exterior de la bomba.
 3. Humedezca un paño limpio con agua y limpie para eliminar cualquier residuo de detergente.
 4. Seque con un paño limpio.
 5. Limpie la bomba con una toallita con alcohol al 70% para desinfectarla.
 6. Con un bastoncillo de algodón limpio y seco, elimine cualquier residuo de batería de la tapa de la batería.
 7. Con un paño limpio y seco, elimine cualquier residuo de batería de la abertura del compartimento de la batería.

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

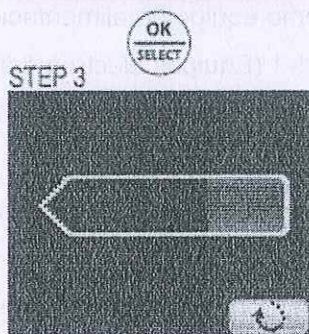
Cebado

STEP 1



1. Desde la pantalla inicial, pulse OK/SELECCIONAR para ir a la pantalla básica. A continuación, utilice los botones Arriba o Abajo para ir al menú de la pantalla de CEBADO y pulse OK/SELECCIONAR de nuevo.

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo Nº: 2123



2. La pantalla aparecerá como se muestra en el paso 2.
3. Utilice los botones Arriba o Abajo para seleccionar la cantidad de cebado deseada y pulse OK/SELECCIONAR.
4. Cuando vea aparecer una gota de medicamento en el extremo del tubo o la aguja/catéter del equipo de infusión, pulse el botón OK para detener el flujo de medicamento a través del equipo de infusión.
5. Pulse el botón OK para salir de la pantalla actual.

Nota: Si no se forma una gota de medicamento en el extremo del tubo o la aguja/catéter del equipo de infusión, realice el cebado adicional con los botones Arriba o Abajo.

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

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.
3. Empuje el émbolo completamente hacia abajo antes de disparar la jeringa.
4. No llene la jeringa con más de 3 ml de medicamento.
5. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa antes de la inyección.
6. Siempre revise y confirme todos los ajustes basales después de cambiar la jeringa.

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

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

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

7. Confirme visualmente que haya aire en el equipo de infusión.
8. No inserte la jeringa hasta que el vástago del émbolo esté completamente retraído.
9. Asegúrese de apretar bien la tapa de la jeringa para evitar fugas de líquido hacia la bomba.
10. Para una administración segura y eficaz, se recomienda cambiar la jeringa cuando queden 0,1 ml de medicamento.
11. La bomba de infusión i-jet™ está clasificada como equipo de alimentación interna tipo BF, conforme a la norma IEC 60601-1 (Equipos electromédicos, Requisitos generales de seguridad). Por lo tanto, los pacientes no deben abrir la carcasa de la bomba ni manipular ningún componente interno.
12. La bomba de infusión solo funciona con la jeringa específica que se detalla en este documento.
13. No utilice la bomba en presencia de campos electromagnéticos intensos, incluidos los generados por dispositivos médicos eléctricos, como la resonancia magnética (RM).
14. La bomba viene con una configuración predeterminada de fábrica para el cebado máximo del set de infusión. Esta configuración solo se puede modificar a través del menú "Configuración" de la bomba.
15. Si experimenta algún problema con la bomba, retire la batería inmediatamente y comuníquese con su profesional de la salud o con su proveedor local de bombas de infusión.
16. Retire la batería para el almacenamiento prolongado de la bomba.
17. No utilice la bomba inmediatamente si hay algún medicamento o sustancia extraña en su interior.

Advertencias:

1. No realice conexión de la jeringa al equipo de infusión mientras el dispositivo esté conectado a su cuerpo.
2. No purgue el tubo si está conectado a su cuerpo.
3. Asegúrese de purgar una gota de medicamento en el tubo del equipo de infusión o en la aguja/catéter.
4. Si la carga restante es del 25 % o menos, cambie la batería (solo pilas AAA).

La duración habitual de la batería es de dos semanas.

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Argentina
Laboratorios Jayor SRL

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

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

5. Si el mensaje de advertencia persiste después de tomar todas las medidas anteriores, deje de usar la bomba. Retire la batería y comuníquese con su representante de servicio de inmediato.

12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Mensaje de Pantalla	Alarma	Causa	Solución
	Grado: ALTO. Pitido o vibración cada segundo hasta que el usuario presione el botón OK/SELECT.	Error del Sistema	Retire el equipo de infusión de su cuerpo inmediatamente. Comuníquese de inmediato con su profesional de la salud o con su representante de servicio. Instale un sistema de infusión alternativo según las instrucciones de su profesional de la salud.
	Grado: ALTO. Pitido o vibración cada segundo hasta que el usuario presione el botón OK/SELECT.	Batería baja. Batería con un 10 % de carga restante o menos.	Pulse el botón OK/SELECCIONAR para confirmar el mensaje en pantalla. Cambie la batería inmediatamente.
	Grado: ALTO. Pitido o vibración cada segundo hasta que el usuario presione	Sin entrega Oclusión	Desconecte el equipo de infusión de su cuerpo (desconecte el tubo del catéter necesario o retire el

Bernadette Bulzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciana
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	el botón OK/SELECT.		catéter necesario) y verifique lo siguiente: Verifique si hay obstrucción en el equipo de infusión. Inspeccione visualmente si hay alguna posible oclusión del equipo de infusión y tome las medidas correctivas necesarias (p. ej., pellizque, aplique presión directa, etc.). Si esto no resuelve el problema, cambie la solución salina.
	Grado: ALTO. Pitido o vibración cada segundo hasta que el usuario presione el botón OK/SELECT.	No queda medicamento en la jeringa.	Compruebe que la jeringa esté vacía. Observe visualmente el medicamento restante a través de la ventana de la cavidad de la jeringa en la bomba. Después de confirmar que la jeringa está vacía, coloque una jeringa nueva de medicamento en la bomba siguiendo las instrucciones correspondientes.

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

 	Grado: BAJO. Pitido o vibración cada segundo hasta que el usuario presione el botón OK/SELECT.	Cuando queden 3 horas de medicación	Pulse el botón OK/SELECCIONAR para confirmar el mensaje en pantalla. Siga las instrucciones de uso suministradas
 	Grado: BAJO. Pitido o vibración cada segundo hasta que el usuario presione el botón OK/SELECT.	Detenido esta activo	Pulse el botón OK/SELECCIONAR para confirmar el mensaje en pantalla. Siga las instrucciones de uso suministradas

13. Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles

1. 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.
2. 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.
3. No exponga la bomba directamente a entornos ultrasónicos, ya que su circuito podría dañarse permanentemente.
4. 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 y manténgala a una distancia segura de la energía magnética.

Bernadette Buzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

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

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

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).

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

Presión de Infusión	Presión máxima de infusión y presión máxima de oclusión: 15,22 PSI
Capacidad de la Jeringa	3000 microlitros (3 mililitros)
Incremento	0,001 ml.
Perfil	1 Perfil
Rango de velocidad de infusión	0,001 ml ~ 0,125 ml por hora (configuración predeterminada de fábrica)
Precisión	± 5%
Almacenamiento	Total diario: 256 / Tubería de cebado: 256 / Alarma: 256

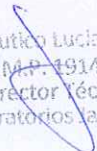

 Beatriz Buzza
 Asesor Regulatorio
 Apoderada
 Laboratorios Javor SRL

Farmacéutico Luciano
 M.P. 19143
 Director Técnico
 Laboratorios Javor SRL

	Bomba de infusión	PM 2123-144
		Legajo N°: 2123

	(Cuando la capacidad está llena, los archivos más antiguos se eliminan y se almacenan. Los registros no se borrarán aunque se apague el dispositivo. Los registros se almacenan incluso cuando la batería interna se descarga).
Alarmas	Tono audible (pitido) y vibración
Ahorro de Energía	Modo de suspensión de la pantalla
Compatibilidad con el agua	IP58
Ajuste de Seguridad	Volumen bajo, Batería baja, Oclusión del set de infusión, Mal funcionamiento de la bomba, Autodiagnóstico


 Bernadette Buzzo
 Asuntos Regulatorios
 Apoderada
 Laboratorios Jayor SRL


 Farmacéutico Luciano Martini
 M.P. 49145
 Director Técnico
 Laboratorios Jayor SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (78722)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.