IFU y Rótulo PM-2028-61

(Anexo III.B)

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

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

IF-2023-136885128-APN-DVPCYAR#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

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

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

BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA MEDIMA

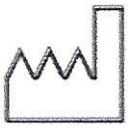
Modelos: S300, S300 PCA.

ACCESORIO: ESTACIONES DE ACOPLAMIENTO

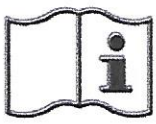
Modelos: DS302, DS304, DS306, DS308, DS302W, DS304W, DS306W, DS308W, DS302DW.

CONTENIDO: 1 Unidad

N° de serie.



Fecha de fabricación



Consulte las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Directora Técnica: Farmacéutica Silvina Zanela, MN: 14.421
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2028-61

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

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

IF-2023-136885128-APN-DVPCYAR#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

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

PROYECTO DE RÓTULO

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

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

BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA MEDIMA

Modelos: S300, S300 PCA.

ACCESORIO: ESTACIONES DE ACOPLAMIENTO

Modelos: DS302, DS304, DS306, DS308, DS302W, DS304W, DS306W, DS308W, DS302DW.

CONTENIDO: 1 Unidad

Consulte las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Directora Técnica: Farmacéutica Silvina Zanela, MN: 14.421
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2028-61

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

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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.2.1 INDICACIÓN DE USO

Las bombas de Infusión de Jeringa MEDIMA (Modelos S300 y S300 PCA) están indicadas para tratamientos parenterales, enterales y epidurales y en la administración de componentes de la sangre.
Ofrecen modo de infusión continua en ml/h y una opción para calcular la velocidad de infusión según el volumen y el tiempo.
Permiten programar la velocidad de infusión en todas las unidades populares: g, mg, µg, ng, mL, L, kJ, J, kcal, cal, mol, mmol, kIE, IE, mIE, kIU, IU, mIU, Eq, mEq, µEq/--, kg, m²/min, h, 24h.
Modos de infusión disponibles: Continuo, Intermitente, Multipasos (Perfil) y Ascendente Descendente (Rampa).
Permite el uso de la librería de medicamentos y le permite instalar la función opcional de TCI (infusión controlada por objetivo).

- Infusiones intravenosas y intraarteriales,
- Anestesia epidural PIEB (bolo epidural intermitente programado),
- Nutrición parenteral y enteral,
- El suministro de sangre y de productos sanguíneos

MODELO	INDICACIÓN ESPECÍFICA
Bomba de infusión de jeringa S300 PCA	Anestesia PCA (analgesia controlada por el paciente).

Las estaciones de acoplamiento (Docking Stations) están destinadas para conectar segura y fácilmente las bombas de infusión Medima para formar grandes conjuntos de infusión, garantizando la conexión automática de corriente y fijación rápida.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- Las bombas Medima solo pueden ser utilizadas por personal médico capacitado, conscientes de los peligros asociados con el uso indebido de este tipo de equipos y conscientes de las consecuencias de actuar en contra de las disposiciones del Manual del Usuario.
- Solo se pueden usar jeringas de volumen, nombre y tipo, seleccionadas en los parámetros de infusión. La aplicación de una jeringa distinta de la definida durante el proceso de programación de los parámetros de infusión, incluso del mismo volumen, puede causar errores significativos de infusión, controlar el mal funcionamiento y poner en peligro al paciente. La lista de jeringas recomendadas se

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

IF-2023-136885128-APN-DVPCYAR#ANMAT

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

ingresó en la bomba y está disponible durante la programación de infusión. Éstas son jeringas de tres piezas con un émbolo de goma o un anillo de goma y una punta "Luer-Lock", "ENFit" o "NRFit".

- El equipo de extensión debe conectarse al paciente solo después de haber insertado una jeringa en la bomba y de que la línea de extensión se haya llenado con líquido. De lo contrario, puede producirse una infusión incontrolada o un flujo inverso, lo que puede ocasionar un riesgo considerable para la vida del paciente. El aire debe purgarse con mucho cuidado de todos los elementos del equipo de extensión. La bomba no puede detectar aire en la línea de extensión.
- Asegúrese de que la línea de infusión esté libre de dobleces.
- La jeringa debe ser reemplazada solo después de que el conjunto de extensión haya sido desconectado del paciente. Cada nueva conexión con el paciente solo es posible después de asegurarse de que no haya aire en la línea de extensión y que la jeringa esté correctamente fijada.
- Puede darse un flujo no controlado de medicamento cuando la jeringa ha sido extraída de la bomba antes de que el equipo de extensión se haya desconectado con éxito del paciente.
- No se recomienda acoplar la bomba a más de 70 cm por encima del corazón del paciente, ya que puede tener un impacto negativo en la estabilidad de la infusión.
- Se recomienda fijar la bomba lo más cerca posible del nivel del corazón del paciente para obtener la medición de presión más precisa.
- La bomba debe operar a una distancia cercana del paciente para evitar una posible parada de infusión debido a movimientos ocasionales del paciente.
- Es muy importante recordar que la conexión simultánea de muchos dispositivos de infusión a la misma línea del paciente causa su interacción.
- Las bombas deben estar protegidas contra derrames de fluidos de infusión. En particular, no coloque contenedores con fluido directamente arriba de la bomba. Cualquier derrame debe ser eliminado de inmediato. Se recomienda enviar la bomba al departamento técnico del hospital o al departamento de servicio de ICU Medical.
- Las bombas no pueden usarse en la atmósfera que contengan mezclas inflamables de gases anestésicos o humos explosivos de sustancias volátiles.
- Si la bomba se cae o se daña de otra manera (la bomba muestra el mensaje Mal funcionamiento XXX/Código de Sistema XXX/Daño XXX), debe ser examinada por el personal de servicio calificado. En caso de dudas, contáctese con un representante autorizado de ICU Medical o directamente con el fabricante. El dispositivo dañado debe protegerse de un uso accidental.

Modo de Infusión TCI:

- A pesar del uso de la función TCI, el anestesiólogo sigue siendo totalmente responsable del suministro de medicamentos a través de la bomba. Los anestesiólogos deben estar completamente informados por la literatura más reciente sobre los parámetros utilizados en combinación con el medicamento y de las restricciones de flujo y dosis.
- Las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas conocidas entre anestésicos no se han tenido en cuenta en los cálculos de las concentraciones plasmáticas y del lugar de exposición. El usuario debe tenerlos en cuenta.
- El usuario debe ser consciente de que el inicio de la infusión de TCI dará automáticamente la inducción previamente calculada, seguida con la infusión con la concentración objetiva para alcanzar.
- El usuario debe asegurarse de que las características del paciente, la concentración

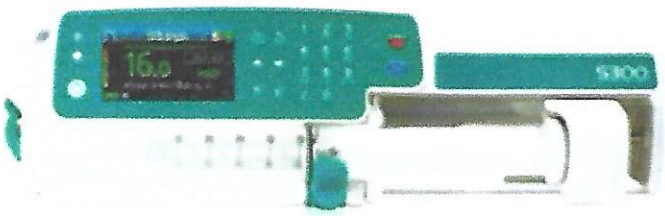
Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L.
Apoderada

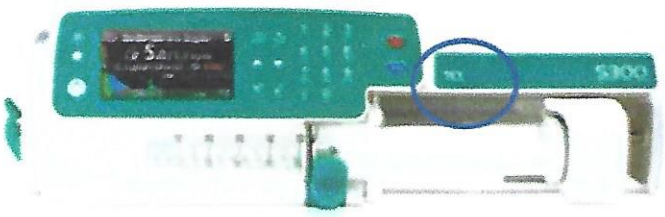
Farm. Silvina Zanela
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L.
MN 14421 MP17248

objetiva y las dosis resultantes sean compatibles con la información de prescripción del país de uso de la bomba.

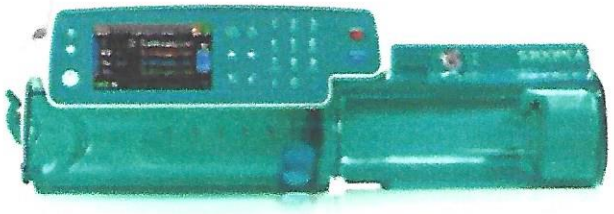
- Medima confirma la utilidad y precisión de la aplicación del modelo matemático, y la precisión de la bomba.
- Se requiere la monitorización del paciente para utilizar la función TCI.
- Asegúrese de seleccionar la concentración correcta en la bomba antes de comenzar la infusión.
- Las bombas Medima hacen imposible cambiar la concentración del medicamento durante la terapia.
- El lanzamiento de la infusión TCI desde una librería de medicamentos, disponible como una categoría separada de medicamentos, ayuda a reducir el uso incidental de TCI.

Bomba de Infusión de Jeringa S300 con Modo de Infusión TCI:





Bomba de Infusión de Jeringa S300 PCA:



Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L
Apoderada

DATOS TÉCNICOS

Velocidad de flujo	0.01 – 200 ml/h para jeringa de 2/3 ml. 0.01 – 400 ml/h para jeringa de 5/6 ml, 0.01 – 600 ml/h para jeringa de 10/12 ml, 0.01 – 1000 ml/h para jeringa de 20/25 ml, 0.01 – 1400 ml/h para jeringa de 30/35 ml, 0.01 - 2000 ml / h para jeringa de 50/60 ml. Incrementos: ▪ 0.01 ml/h de 0.1 ml/h a 99.99 ml/h, ▪ 0.1 ml/h de 100ml/h a 999.9 ml/h, ▪ 1 ml/h de 1000 ml/h.
Volumen de infusión	0.1 – 20000 ml. Incrementos: ▪ 0.01 ml por dosis de 0.01 ml a 99.99 ml, ▪ 0.1 ml por dosis de 100 ml a 999.99 ml, ▪ 1ml por dosis de 1000 ml a 20000 ml.
Tiempo de infusión	1 minuto – 200 horas.
Bolo	▪ Bolo durante la infusión: se puede activar repetidamente sin necesidad de detener la infusión; volumen (dosis) programado, tiempo o velocidad de administración; automático y manual. ▪ El prebolo (dosis de inducción) se activa automáticamente cuando comienza la infusión; volumen (dosis) programado, tiempo o velocidad de administración. ▪ La velocidad del bolo no puede ser inferior a la velocidad de infusión programada. Tasa: ▪ 0.01 - 2000 ml/h (dependiendo del volumen de la jeringa). Incrementos: ▪ 0.01 ml/h de 0.01 ml/h a 99.99 ml/h, ▪ 0.1 ml/h de 100ml/h a 999.9 ml/h, ▪ 1 ml/h por encima de 1000 ml/h. Volumen bolo: ▪ 0.1 - 60 ml (dependiendo del volumen de la jeringa). Incrementos: ▪ 0.01 ml desde 0.1 ml hasta el volumen de la jeringa.
MVA (KOR)	0.1 - 5.0 ml/h, pero no más alto que la velocidad de flujo. Incrementos: ▪ 0.1 ml/h. Si MVA está limitado por la velocidad de flujo de infusión, entonces el incremento de la pantalla es de 0.01 ml/h.
Purgado	Tasa: ▪ programable: 0.01 – 2000 ml/h. Volumen: Máx. 5 ml; las alarmas de presión están activas durante el cebado.
Nivel de presión de oclusión	▪ 12 niveles: 10 - 120 kPa (75 - 900 mmHg, 0.1 - 1.2 bar, 0.1 – 1.2 kG/cm², 1.5 – 17.4 PSI). Precisión de medición de presión:

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

	▪ ± 15%, pero no más bajo que 10 kPa (75 mmHg, 0.1 bar, 0.1 kG/cm², 1.5 PSI). Reducción automática del bolo de oclusión. Presentación gráfica de la presión de infusión y el nivel establecido (pictogramas).
Tiempo de alarma	Programable: 1 - 30 min o no establecido (bloqueo de prealarma).
Precisión de tasa de flujo	▪Precisión técnica: ± 0.1%, ▪ Precisión total de infusión teniendo en cuenta una jeringa: ± 2%, ▪ La precisión de la velocidad de flujo depende de la calidad de la jeringa.
Máximo volumen infundido durante falla simple	▪ 0.5 ml para una velocidad de flujo de 2000 ml/h, ▪ 0.2 ml para una velocidad de flujo de 500 ml/h, ▪ 0.1 ml para una velocidad de flujo de 100 ml/h.
Batería	▪ Ni-MH, capacidad de la batería: 2000 mAh, ▪ Tiempo de trabajo: 30 horas a 5 ml/h, ▪ Tiempo de recarga completo: < 3 horas para 90%, < 5 horas para 100%.
Tiempo de almacenamiento de datos en la memoria	Min. 5 años después de la desconexión de la fuente de alimentación.
Fusible	T 0.5 A/250 V CA.
Carcasa ▪ Material ▪ Clase de protección	Tereftalato de polibutileno + policarbonato IP22
Dimensiones	365 x 115 x 204 (W x H x D)
Peso	Máximo 2.27 kg
Pinza para tubos	Permite el montaje en columnas verticales o rieles horizontales, que van desde 8 a 36 mm.
Capacidad de registro de eventos	Min. 2000 infusiones típicas (unos 10.000 eventos).
Cable de alimentación ▪ AC ▪ DC	100 (–15%) - 240 (+10%) V AC, 50/60 Hz, máx. 20VA. 12.4 - 15.5 V DC, máx. 1A.
Puertos de comunicación	RS232, velocidad de transmisión de 115kbit/s. Conector óptico para comunicarse con la estación de acoplamiento.
Condiciones de funcionamiento	+5°C ~ +40°C, máx. humedad de 90%.
Condiciones de transporte	-20°C ~ 50°C, máx. humedad de 95%.

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

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

IF-2023-136885128-APN-DVPCYAR#ANMAT

3.2.2 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

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

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

El principio de operación de las bombas de infusión de jeringa MEDIMA se basa en un sistema de bombeo de líquidos mediante una jeringa y un brazo de bombeo.

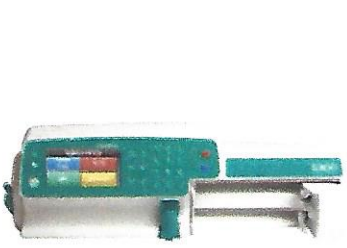
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Otros componentes:

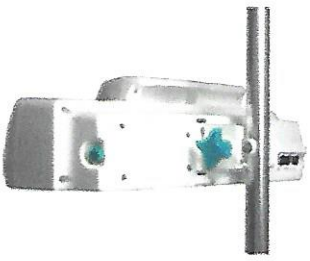
- Tenga en cuenta que debe respetar todos los datos del fabricante en relación con las posibles incompatibilidades de los equipos usados teniendo en cuenta el compromiso de determinados medicamentos.
- Solo se sugieren conectores seguros en forma de "Luer Lock" o "ENFit" o "NRFit" en relación con el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

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

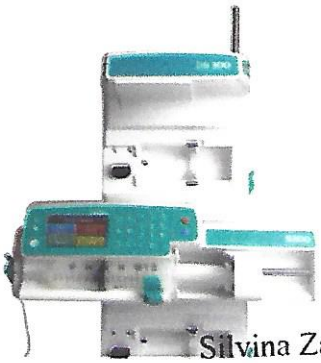
Formas de montaje de la bomba



Sin montar, en el escritorio (no recomendado)



Columna vertical o riel horizontal



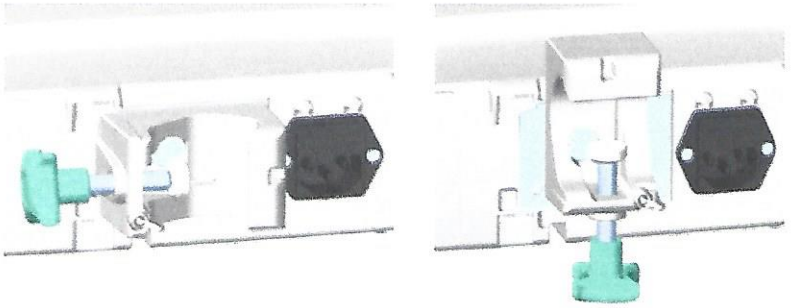
En la estación de medicamentos

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

IF-2023-136885128-APN-DVPCYAR#ANMAT

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

Montaje de la bomba en columna vertical o riel horizontal



Columna vertical Riel horizontal

Para montar una bomba proceda de la siguiente manera:

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

Atención:

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

Montaje de la bomba en estaciones de acoplamiento

Atención:

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

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

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

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

- Guardar bomba con ambas manos.
- Sostenga la bomba horizontalmente y colóquela en la ranura libre para permitir que la perilla de la pinza y la pinza giratoria para tubos queden dentro del bolsillo de la estación de acoplamiento.
- Si la bomba no se instaló correctamente, se activará la alarma "Fijación incorrecta en la estación de acoplamiento". En este caso, la bomba debe empujarse más fuerte hacia la estación de acoplamiento.

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

IF-2023-136885128-APN-DVPCYAR#ANMAT
Farm. Silvina Zanela
Directora Técnica
ICU Medical Argentina S.R.L
MN 14421 MP17248

▪ Compruebe si en la pantalla de la bomba (esquina inferior izquierda) ha aparecido el icono de la toma de corriente de la red (si no, verifique la conexión de la fuente de alimentación a la estación de acoplamiento o al montaje de la bomba).

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

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

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

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

La pantalla a color de alta calidad se ha implementado en las bombas. Proporciona lectura cómoda bajo el alcance de ángulos grandes. El color de la interfaz se ha vinculado en muchas áreas con el estado de los datos mostrados:

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

Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L
Apoderada

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

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

Limpieza y desinfección

Para limpiar y desinfectar la bomba, proceda de la siguiente manera:
- retire la jeringa y apague la bomba,
- desconecte la bomba de la red,
- limpie la superficie exterior de la bomba con un paño humedecido con una solución de detergente acuoso,
- después de la limpieza, limpie el dispositivo con un paño seco y espere hasta que la superficie esté completamente seca.

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

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

Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L
Apoderada

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

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Conexión de la batería

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

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

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

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

ENCENDIDO de la bomba

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

Instalación de la jeringa

Paso 1: Si aún no se ha instalado la jeringa, después de ENCENDER la bomba presionando el botón de Encendido, se le pedirá al usuario "Instalar Jeringa". La animación visualizada simplifica la instalación del proceso de jeringa.

Después de que los parámetros de infusión se terminen, se mostrará el mensaje "DETENIDO Sin Jeringa". El proceso de instalación de la jeringa debe comenzar.

Paso 2: Para instalar la jeringa correctamente, proceda de la siguiente manera:

- incline la pinza de la jeringa hacia afuera y coloque la jeringa horizontalmente en la bomba.
- coloque el cuerpo de la jeringa en la abrazadera de la bomba. Deje que los émbolos de agarre agarren el accesorio del extremo de la jeringa y el extremo del vástago de la jeringa para apretar el accesorio del extremo de la jeringa.

No permita el mal ensamble del cuerpo de la jeringa con la abrazadera de la jeringa de la bomba. Recuerde que el cuerpo de la jeringa debe estar completamente cubierto por las pinzas del émbolo de la jeringa de la bomba.

Si la instalación de la jeringa se ha realizado incorrectamente, se mostrará la advertencia "Fijación incorrecta". Para solucionar este problema, presione la jeringa hacia la bomba o quítela e instálela de nuevo.

Paso 3: Poco después de colocar la jeringa en la bomba, se le pedirá al usuario que confirme el volumen y el nombre de la jeringa detectada.
Si el volumen y el nombre de la jeringa detectada son correctos, presione "Sí" en la pantalla táctil o el botón en el teclado alfanumérico.

Si el volumen y el nombre de la jeringa detectada no son correctos de acuerdo con la descripción en la jeringa instalada, presione "No" en la pantalla táctil o el botón correspondiente en el teclado alfanumérico. Se mostrará la lista de jeringas disponibles en la bomba.

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

IF-2023-136885128-APN-DVPCYAR#ANMAT

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

Paso 4: Inmediatamente después de confirmación de la correcta instalación de la jeringa, la pregunta '¿Purgar Línea?' será desplegada en pantalla

Paso 5: Si el purgado de la línea ha sido satisfactorio u omitido, entonces una de las 3 ventanas será desplegada

Paso 6: Como paso final durante el proceso de instalación de la jeringa, la línea de extensión debe ser instalada detrás del mango de la línea de administración del equipo. Esto protege la línea de tirones accidentales.

Inicio de la infusión

Antes de comenzar la programación de la infusión, proceda de la siguiente manera:

- Asegúrese de que la bomba se haya instalado correctamente.
- Asegúrese de que la jeringa se haya instalado correctamente y que la línea de extensión haya sido purgada.
- Encienda la bomba con el botón ENCENDIDO/APAGADO.
- Elija el modo de infusión en la ventana "Elegir Infusión" (solo las bombas S200 y S300).

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

No aplica.

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

Formas de notificación y señalización

Las bombas S300 han sido equipadas con un sistema de notificación de usuario avanzado que informa sobre las condiciones que requieren intervención. El sistema de alarma consta de tres niveles de prioridades de notificación definidas según el estado del riesgo del paciente.

Las alarmas de alto nivel siempre detienen la infusión.

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

Silvina
JCU Medical
Apoderada

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

IF-2023-136885128-APN-DVPCYAR#ANMAT

Nivel de alarma	Notificación acústica	Notificación óptica
Alta	Melodía de 10 tonos repetida en intervalos de 3 - 9 s (dependiendo de la prioridad del medicamento entregado - S300).	El mensaje de alarma se muestra en un fondo negro y rojo parpadeante.
Medio	Melodía de 3 tonos repetida en intervalos de 9 - 15 s (dependiendo de la prioridad del medicamento entregado - S300).	El mensaje de alarma se muestra en un fondo negro y amarillo parpadeante.
Bajo	Melodía de 3 tonos repetida en intervalos de 15 - 30 s (dependiendo de la prioridad del medicamento entregado - S300).	El mensaje de alarma se muestra en un fondo amarillo constante.

Fallos de funcionamiento

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

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

En caso de dudas, contáctese con un representante autorizado de ICU Medical o directamente con el fabricante.

El dispositivo dañado debe protegerse de un posible uso accidental.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

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

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

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

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

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

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

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

Solo se sugieren conectores seguros en forma de "Luer Lock" o "ENFit" o "NRFit" en relación con el tipo de infusión en relación con los desechables y las partes y accesorios de trabajo y el equipo.

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

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

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

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

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

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

Las bombas Medima hacen imposible cambiar la concentración del medicamento durante la terapia.

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

No aplica.

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

No aplica.

Silvina Zanela
ICU Medical Argentina S.R.L
Apoderada

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

IF-2023-136885128-APN-DNPCYAR#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-136885128-APN-DVPCYAR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2023

Referencia: ICU MEDICAL ARGENTINA SRL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 12:43:47 -03:00

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 12:43:49 -03:00