

Anexo III B – Disposición 2318/02 (T.O. 2004)

Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso

Bomba de Infusión - PAH Pump - Modelo PP01

Proyecto de rótulo

Producto: Bomba de Infusión

Marca: PAH Pump

Modelo (REF): PP01

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Fabricante: MBMed S.A.

Av. Santa Fe 1955, Martínez (B1640IFG), Pcia. de Buenos Aires, Argentina

DT: Matías Madorno MP 5478

Autorizado por ANMAT PM 1749-4

Uso bajo prescripción del profesional de la salud



La resonancia magnética puede dañar la bomba



No deseche la batería junto con el resto de la basura



Lea las instrucciones de uso antes de usar



Partes aplicables tipo BF (set de infusión)

IP57

Indica el nivel a prueba de polvo y agua de la bomba



Tensión y corriente de consumo directas



Funciona con una pila alcalina AAA estándar

Proyecto de 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;

Producto: Bomba de Infusión

Marca: PAH Pump

Modelo (REF): PP01

Fabricante: MBMed S.A.

Av. Santa Fe 1955, Martínez (B1640IFG), Pcia. de Buenos Aires, Argentina

DT: Matías Madorno MP 5478

Autorizado por ANMAT PM 1749-4

Uso bajo prescripción del profesional de la salud

    **IP57** 1.5V  140mA 



La resonancia magnética puede dañar la bomba



No deseche la batería junto con el resto de la basura



Lea las instrucciones de uso antes de usar



Partes aplicables tipo BF (set de infusión)

IP57

Indica el nivel a prueba de polvo y agua de la bomba



Tensión y corriente de consumo directas

 -AAA^(LR03)+

Funciona con una pila alcalina AAA estándar

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;

Esta guía del usuario está diseñada para ayudarle a comprender la terapia con bomba y el funcionamiento de su bomba. Le recomendamos encarecidamente que trabaje en estrecha colaboración con su profesional de la salud para un uso seguro y exitoso de la bomba. El paciente se considera operador entendido de la bomba, con acceso a todas sus funcionalidades. Es decisión del profesional de la salud si el paciente puede cambiar la tasa de infusión, rebobinar la bomba y cebar las tuberías por sí mismo.


Prof. Dr. Ing. Matías Madorno
Presidente y Director Técnico
MBMed S.A.

Propósito

La bomba de infusión PAH Pump es una bomba de infusión ambulante para la administración subcutánea de Treprostinil. En función de su configuración, la bomba proporciona su velocidad de infusión personalizada de forma automática y continua las 24 horas del día.

La bomba solo se puede utilizar para administración subcutánea y no está diseñada para administración intravenosa.

El desempeño esencial de la bomba consiste en la administración subcutánea de Treprostinil, con una tasa de infusión (precisión de entrega) dentro de la tolerancia, y la función de alarma/alerta en condiciones normales. No se requieren ensayos recurrentes para el desempeño esencial.

La desviación media de la cantidad entregada (porcentaje de error de flujo promedio general) es $\leq \pm 5\%$ con un set de infusión de 6mm/110cm a temperatura ambiente después del período de estabilización.

La desviación media de la cantidad entregada (porcentaje de error de flujo promedio general) es $\leq \pm 10\%$ cuando la bomba de infusión está ubicada a 1 metro por encima o por debajo del nivel del sitio de infusión.

La desviación media de la cantidad entregada (porcentaje de error de flujo promedio general) es $\leq \pm 20\%$ con un set de infusión de 6mm/110cm a temperatura ambiente durante todo el período de observación.

La bomba de infusión PAH Pump se puede utilizar en un entorno clínico, así como para la atención domiciliaria.

PRECAUCIÓN: Realizar cualquier clase de modificación no autorizada en la bomba puede derivar en daños al buen funcionamiento.

Contraindicaciones

La terapia con bomba no es adecuada para las siguientes personas:

- que no quieren o no pueden realizar una terapia con bomba de infusión y mantener un contacto regular con su profesional de la salud
- que no tienen suficiente visión o audición para permitir el reconocimiento de las señales y alarmas de la bomba
- que no están en estado mental para llevar y operar la bomba de infusión
- que sufren de irritación severa de la piel donde se administra el medicamento
- que no toleran la droga

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;

Desechables



Prof. Dr. Ing. Matías Madorno
Presidente y Director Técnico
MBMed S.A.

Las bombas utilizan set de Infusión y reservorio ambulatorio, para la administración de fármacos. Las instrucciones de instalación del set de Infusión y reservorio ambulatorio se proporcionan en el capítulo 4.

◆ **Set de Infusión:** La bomba de infusión PAH Pump está diseñada para usarse con el set de infusión Easy Set-I, Easy Set-II fabricada por Apex.

◆ **Reservorio ambulatorio:** La bomba de infusión PAH Pump está diseñada para usarse con el reservorio ambulatorio Easy Set-I fabricado por Apex.

ADVERTENCIA: Para su protección, la bomba ha sido sometida a pruebas exhaustivas para confirmar el funcionamiento adecuado cuando se usa con set de infusión y reservorio ambulatorio fabricado por Apex, que son las partes aplicables del equipo. Recomendamos utilizar set de infusión y reservorio ambulatorio Apex, ya que no podemos garantizar un funcionamiento adecuado si la bomba se utiliza con set de infusión y reservorio ambulatorio ofrecidos por terceros y, por lo tanto, no podemos asumir ninguna responsabilidad por cualquier lesión o mal funcionamiento de la bomba que pueda ocurrir en asociación con dicho uso.

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;

En esta sección se detallan las funcionalidades de la bomba, junto con ejercicios de práctica para el usuario y las validaciones correspondientes. Se complementa con la sección “Seguridad del usuario”, expuesta más adelante.

Precauciones

- ◆ Lea esta guía del usuario
- ◆ Complete los ejercicios de práctica de este libro (Consulte la tabla de contenido para obtener una lista de ejercicios.)
- ◆ Explora y navega por los menús de las bombas
- ◆ Practique la programación de una velocidad de infusión

Advertencias

- ◆ NO instale una jeringa en la bomba mientras está practicando
- ◆ BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA comience la terapia con medicamentos sin la guía de su profesional de la salud
- ◆ No intente realizar ninguna clase de servicio o mantenimiento mientras la bomba esté en uso. No se requiere mantenimiento o calibraciones periódicas.



Si pulsas rebobinar por error

El rebobinado es parte del proceso que tiene lugar con cada cambio de reservorio. Aprenderá sobre esto en el Capítulo 4, "Iniciando con el fármaco" y en su entrenamiento con bomba.

Si presiona "Rebobinar" por error, **NO** inserte la jeringa en su bomba.

Recordar

NO use una jeringa con medicamento hasta que su profesional de la salud se lo haya indicado.

Autodiagnóstico

Selftest es una utilidad de seguridad que le permite comprobar si su bomba está funcionando correctamente. Esta función de autodiagnóstico se puede utilizar para el mantenimiento o para comprobar si su bomba funciona de forma inusual. Durante la autocomprobación, su bomba ejecutará automáticamente pruebas internas, incluida una verificación del funcionamiento correcto de los modos de pitido y vibración. La autoprueba es adicional a las pruebas de rutina que se ejecutan de forma independiente mientras la bomba funciona. Póngase en contacto con la línea de ayuda +541153532130 del producto si alguna de las pruebas no se realiza como se describe aquí.

1. Vaya al menú UTILIDADES. Seleccione Autoprueba y presione ACT.

Autotest de > de servicios públicos de > principales

2. Seleccione Sí y presione ACT

3. Como parte de las autopruebas, la bomba realizará las siguientes pruebas:

NOTA - Periódicamente, escuchará pitidos a medida que se prueban diferentes mecanismos en la bomba.

a. Prueba de pantalla:

La pantalla aparecerá completamente negra.

b. Autodiagnóstico.

c. Prueba de tono: Debería escuchar pitidos.

d. Prueba de vibración: Sentirás vibraciones.

3. Una vez finalizada la autoprueba, aparecerá PRUEBA COMPLETA en la pantalla. La pantalla volverá al MENÚ DE UTILIDADES, luego a la pantalla de INICIO.

4. Restablezca la hora y la fecha como se describe en la sección "Configuración de la hora y la fecha" en el capítulo 3.

Mantenimiento de la bomba

Batería

La bomba PAH Pump utiliza una pila alcalina AAA. Como medida de seguridad, MBMed ha diseñado la bomba para que solo acepte una batería NUEVA. Si inserta una batería usada, se activará una alarma. Consulte la sección "Instalación de la batería" en el capítulo 2 para obtener instrucciones.



El uso de baterías frías provoca un comportamiento errático de la bomba. Para evitar esto, no utilice

baterías que hayan estado almacenadas en frío (por ejemplo, en el refrigerador o en su automóvil en invierno). Estas baterías tardan varias horas en calentarse a temperatura ambiente.

Ciertas características de la bomba consumen mucha energía de la batería. Tendrás que reemplazar la batería con más frecuencia si utilizas estas funciones:

◆ Luz de fondo ◆ Configuración del tipo de alerta de vibración

La bomba de infusión PAH Pump tiene una memoria interna que, a excepción de la fecha y la hora, nunca pierde los ajustes. Los ajustes de la velocidad de infusión siempre se mantienen, de modo que la bomba siempre funcionará con sus últimos ajustes. Sin embargo, compruebe siempre los ajustes después de sustituir la batería.

ADVERTENCIA: Después de insertar una batería nueva, solo se pierden los ajustes de fecha y hora, si la sustitución de la batería tarda más de 5 minutos. Por lo tanto, compruebe siempre que la hora y la fecha de su bomba de infusión estén configuradas correctamente. La programación incorrecta de la hora y la fecha puede causar una administración incorrecta del medicamento. Si usted, su médico o su equipo de atención médica almacenan y analizan los datos de su terapia electrónicamente y la hora y la fecha de los dispositivos utilizados no se configuran de manera idéntica, es posible que los datos recopilados no sean significativos.

Almacenamiento

Si tiene que quitar y guardar la bomba, se recomienda que la guarde con la batería en su lugar. Mantenga un registro de sus tasas de infusión actuales. Para conservar la vida útil de la batería, restablezca las velocidades de infusión a 0 (cero).

Precaución: Cuando su bomba de infusión no estará en uso durante un largo período de tiempo, debe almacenarse adecuadamente para evitar un mal funcionamiento.

Para guardar su bomba, colóquela en el menú principal y, a continuación:

◆ Retire la batería ◆ Retire la jeringa
◆ Inserte la tapa de la batería ◆ Guarde su bomba en su estuche

Condiciones de almacenamiento

◆ Temperatura: -20 °C a +60 °C
◆ Humedad del aire: 5 a 85% de humedad relativa del aire
◆ Presión barométrica: 700 a 1060 mbar

Limpieza de la bomba

1. Utilice únicamente un paño húmedo y un detergente suave mezclado con agua para limpiar el exterior de la bomba.
2. Después de limpiar la bomba, séquela con un paño.
3. Nunca use solventes orgánicos, como líquido para encendedores, quitaesmalte o diluyente de pintura para limpiar su bomba.
4. Mantenga el compartimiento de la jeringa y el compartimiento de la batería secos y alejados de la humedad.
5. No utilice ningún lubricante con su bomba.
6. Use una toallita con alcohol al 70% para desinfectar su bomba.

Reparación



Prof. Dr. Ing. Matías Madorno
Presidente y Director Técnico
MBMed S.A.

La línea de ayuda +541153532130 del producto puede indicarle que devuelva su bomba a MBMed para su reparación.

Si tiene que enviar la bomba, empaque con cuidado la bomba y la jeringa, la batería, la tapa de la batería

y el equipo de infusión usados para evitar que se dañen durante el transporte. Vuelva a colocar la bomba en el estuche de envío y coloque el estuche en un paquete que no se rompa ni se desgarre. Lo mejor es enviar su bomba utilizando un método de envío y un transportista que rastree el envío.

Cuando devuelva la bomba, incluya lo siguiente:

- x Una descripción de la razón por la que devolvió su bomba
- x Su nombre y dirección
- x Su teléfono personal
- x El número de serie de su bomba, y
- x Cualquier número de RMA (Autorización de Devolución de Material) recibido de la línea de ayuda +541153532130 del Producto.

Al devolver su bomba a MBMed, usted permite que MBMed realice las pruebas necesarias para una inspección adecuada de su bomba, y comprende que es posible que no se le devuelva la bomba.

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

Seguridad del usuario

Indicaciones

La bomba es una bomba de infusión ambulatoria basada en jeringa diseñada para la infusión subcutánea de Trepstinil.

Contraindicaciones

La terapia con bomba no es adecuada para las siguientes personas:

- que no quieren o no pueden realizar una terapia con bomba de infusión y mantener un contacto regular con su profesional de la salud
- que no tienen suficiente visión o audición para permitir el reconocimiento de las señales y alarmas de la bomba
- que no están en estado mental para llevar y operar la bomba de infusión
- que sufren de irritación severa de la piel donde se administra el medicamento
- que no toleran la droga

Riesgos de uso

En caso de ajustes erróneos de la velocidad de infusión, la terapia con bomba puede provocar efectos adversos o un aumento de los efectos secundarios del medicamento. En caso de subdosis, el efecto deseado de la droga puede reducirse o disminuirse. La sobredosis puede causar un aumento severo de los efectos secundarios del medicamento. Por lo tanto, la bomba siempre debe usarse según las instrucciones del médico.

Después de cada operación con la bomba (un cambio de reservorio y/o equipo de infusión, un cambio de batería o un cambio de velocidad de infusión), es necesario comprobar los ajustes de la bomba. Presione



ACT en la pantalla bloqueada para ver la configuración.

Riesgos relacionados con los equipos de infusión:

- Infecciones locales
- Irritación de la piel

- Piel dolorida
- Erupción cutánea
- Oclusiones que impiden la administración del fármaco

Advertencias

Las jeringas fabricadas por Apex están diseñadas específicamente para su uso con la bomba. No modifique su jeringa o equipo de infusión.

No coloque ningún otro fármaco o medicamento dentro de la jeringa para usarlo con esta bomba. Solo se puede usar un medicamento que haya sido recetado por su médico en esta bomba.

Consumibles

La bomba requiere reservorios y equipos de infusión para administrar el medicamento.

Reservorio: utilice únicamente el *modelo de reservorios de medicamentos ambulantes estériles*.

Equipos de infusión: – utilice únicamente los equipos de infusión prescritos por su médico para la administración subcutánea de medicamentos con conexión Luer-Lock.

Uso de la bomba

Precaución: Cuando use su bomba de infusión, asegúrese de evitar cualquier contacto con objetos que puedan dañar o presionar accidentalmente las teclas de su bomba de infusión (por ejemplo: llaveros, llaves, navajas y monedas).

Coloque la bomba de forma segura en el cuerpo o en la ropa para evitar daños. Los sistemas de transporte especiales le permiten llevar la bomba sobre o debajo de la ropa. Todos los accesorios especificados han sido probados y aprobados para su uso con su bomba de infusión PAH Pump. El correcto funcionamiento de su bomba solo se puede garantizar si la utiliza con los accesorios de la bomba de infusión PAH Pump.

Use su bomba debajo de la ropa o directamente sobre su cuerpo en climas fríos o lluviosos. Si le preocupa que el clima afecte a su bomba, verifique las condiciones de funcionamiento de su bomba o comuníquese con la línea de ayuda +541 153532130 del producto.

Precaución: No coloque la bomba de infusión bajo la luz solar directa. Se debe evitar el sobrecalentamiento del medicamento y de la bomba de infusión. Proteja su bomba de infusión de la exposición directa al viento frío y a temperaturas superiores a 40 °C e inferiores a 5 °C. Estas condiciones pueden dañar el medicamento y los componentes electrónicos de su bomba de infusión y pueden causar un mal funcionamiento de la batería.

No se deberá colocar la bomba sobre otros equipos, ya que las emisiones electromagnéticas de los mismos podrían afectar su correcto funcionamiento. Se debe tener cuidado de no apilarla durante su



transporte y almacenamiento junto con equipos que emitan radiación, pudiendo dañar la bomba.

Precaución: no llevar el teléfono celular u otros equipos electrónicos a una proximidad de la bomba menor a 30 cm, ya que las emisiones de los mismos pueden dañar el funcionamiento del equipo.

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

Campos electromagnéticos y áreas peligrosas.

No utilice la bomba cerca de campos electromagnéticos como instalaciones de radar o antenas, fuentes de alto voltaje, fuentes de rayos X, resonancia magnética, tomografía computarizada y todas las demás fuentes de corriente eléctrica, ya que pueden hacer que la bomba no funcione. La administración del medicamento puede detenerse y puede ocurrir un error.

Siempre detenga y retire la bomba antes de ingresar a estas áreas.

Su bomba ha sido probada y cumple con las regulaciones relativas a la interferencia electromagnética no intencional. Los sistemas de seguridad en los aeropuertos, así como los dispositivos de monitoreo antirrobo, como los de los grandes almacenes, no deberían afectar el funcionamiento de su bomba.

Debido a que hay tantos dispositivos, como los teléfonos celulares, que emiten radiación electromagnética, no se puede descartar la influencia de algunos de estos dispositivos en su bomba. Es una buena idea mantener la bomba al menos a 4 pulgadas (10 cm) de distancia de dichos dispositivos mientras los otros dispositivos están encendidos.

No utilice su bomba en cámaras hiperbáricas y en áreas peligrosas de cualquier tipo, como áreas donde puedan existir gases o vapores explosivos o inflamables.

Esto podría afectar a la administración de fármacos y/o provocar daños.

Su bomba está diseñada para funcionar en condiciones barométricas normales (de 700 a 1.060 mbar).

No superar los 3.000 metros sobre el nivel del mar. Su bomba no ha sido probada para su uso por encima de esta altitud.

Siempre detenga y retire la bomba antes de ingresar a estas áreas. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con la línea de ayuda +541153532130 de productos.

Deportes y ejercicio

El ejercicio es una parte importante del manejo de la enfermedad. MBMed diseñó la bomba de infusión PAH Pump para permitirle realizar de manera segura muchas actividades deportivas mientras usa su bomba. Es importante que proteja su bomba antes de comenzar a hacer ejercicio o actividades deportivas. No use su bomba durante deportes que impliquen contacto corporal como boxeo, fútbol americano o hockey, ya que el contacto brusco podría dañar su bomba.

Consulte nuestros folletos de productos estériles y catálogo de accesorios para obtener más información sobre los sistemas de transporte o comuníquese con la línea de ayuda +541153532130 de productos para obtener más información.

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) 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

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

Instale la batería

PRECAUCIÓN: Se recomienda encarecidamente utilizar pilas alcalinas AAA. Las pilas de litio AAA son la mejor opción. No utilice baterías de carbono, zinc o recargables. No retire la batería a menos que esté cambiando la batería (instalando una batería NUEVA). Reemplácelo dentro de los 5 minutos, la pantalla puede mostrar mensajes de alarma. Instale una batería nueva si la batería se colocó al revés en la bomba. Se recomienda reciclar las baterías usadas para proteger el medio ambiente.

MBMed diseñó la bomba para que solo acepte una batería NUEVA. Como medida de seguridad, si instala una batería que no tiene plena potencia, sonará la alarma de "prueba de batería fallida". La bomba utiliza una pila alcalina AAA o de litio.

Es importante cambiar la batería con regularidad y tener a mano las baterías de repuesto. La vida útil de cualquier batería se ve afectada por la forma en que usa su bomba de infusión, su configuración personal, las tasas de suministro, la temperatura y otros factores. La temperatura de funcionamiento de la batería debe estar entre +5 °C y +40 °C. Con un uso típico de la bomba de 50 U/día con el fármaco U100, a una temperatura de funcionamiento de 22 °C ± 3 °C, la duración de la batería es de aproximadamente dos semanas cuando se usa una batería alcalina.

1. Asegúrese de que se cumpla todo lo siguiente:

- ◆ Borre (ESC, ACT) cualquier alarma y/o alerta antes de quitar y reemplazar la batería.
- ◆ Asegúrese de que la bomba esté en la pantalla HOME (inactiva) cuando retire la batería.
- ◆ NO retire la batería durante el funcionamiento del equipo.

2. Use el borde de una moneda para quitar la tapa de la batería. Gire la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj.

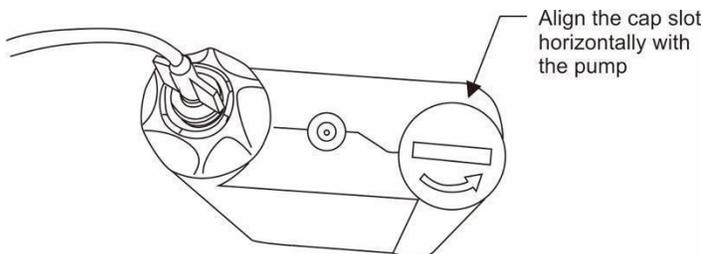
3. Retire la batería vieja. Coloque la batería nueva en la bomba con el extremo negativo [símbolo (-)]



entrando primero. Revise la etiqueta en la parte posterior de la bomba para asegurarse de que la batería esté insertada correctamente.

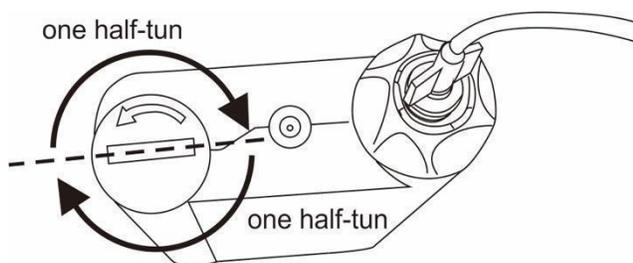
NOTA - No utilice baterías que hayan estado almacenadas en frío (por ejemplo, en el refrigerador o en su automóvil en invierno).

4. Coloque la tapa de la batería en la bomba de modo que la ranura quede alineada en la orientación que se muestra aquí:



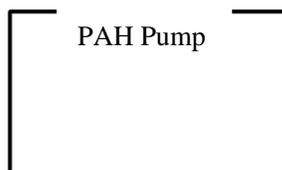
5. Gire la tapa de la batería en el sentido de las agujas del reloj 3 vueltas para que la ranura quede alineada horizontalmente con la bomba como se muestra aquí:

NO aplique fuerza cuando gire la tapa.



PRECAUCIÓN: NO apriete demasiado la tapa de la batería. No debe girar la tapa más de tres (3) vueltas. Si aprieta demasiado la tapa, es posible que no pueda quitarla y que dañe la bomba.

6. Mientras la bomba se enciende, mostrará varias pantallas hasta que aparezca la pantalla de INICIO.



(HOME screen)

Si no aparece la pantalla de inicio, siga estos pasos:

a. Compruebe que la batería esté insertada correctamente. Si la batería se ha instalado al revés, retírela e instale una batería NUEVA.

b. Si su bomba aún no se enciende o recibe una alarma de PRUEBA DE BATERÍA FALLIDA, retire y reemplace la batería por una nueva.

c. Si la bomba aún no está encendida, llame a la línea de ayuda +541153532130 del producto.

7. Verifique que la hora y la fecha sean correctas. Si esta es la primera batería instalada, o si han pasado más de 5 minutos desde que retiró la batería, debe programar la hora y la fecha. Consulte la sección "Ajuste de la hora y la fecha" en el capítulo 3 para obtener instrucciones de programación.

8. Presione **ESC** para ver la pantalla STATUS, asegurándose de que no haya alarmas activas. Si hay una alarma activa, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.



Prepare su bomba para su uso

Antes de continuar con los pasos de este capítulo, le recomendamos que complete su entrenamiento de arranque de bomba.

Cuando haya terminado de practicar y esté listo para usar su bomba con el medicamento, debe:

1. Establecer la hora y la fecha 2. Programar su configuración según las instrucciones de su profesional de la salud.		Consulte los capítulos correspondientes.
3. instalar la jeringa 4. Preparar el equipo de infusión.	Necesitarás estos artículos: <ul style="list-style-type: none">◆ Bomba◆ Droga◆ Jeringa y manual del usuario◆ Equipo de infusión y guía del usuario	Consulte las secciones de este capítulo.

Advertencia: La jeringa y el equipo de infusión son productos estériles destinados a un solo uso. La esterilidad está garantizada para envases sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada. No utilice productos estériles si el envase está dañado.

No reutilice materiales de un solo uso, ya que esto podría provocar un mal funcionamiento de su bomba de infusión, una administración incorrecta del fármaco y/o una infección. Manipule siempre los artículos con las manos limpias. Evite cualquier contacto del equipo de infusión y las partes conectadas de su bomba de infusión con antisépticos, cremas antibióticas, jabones, perfumes, desodorantes, lociones corporales o cualquier otro cosmético. Estos pueden causar contaminación.

Antes de cambiar la jeringa y el equipo de infusión, compruebe que la bomba esté en buen estado de funcionamiento.

El fármaco puede fluir libremente desde la jeringa o el equipo de infusión si la jeringa y el vástago del pistón no están conectados correctamente y la bomba está colocada a un nivel más alto que el sitio de infusión. Evite el flujo libre del fármaco insertando correctamente la jeringa: mueva el vástago del pistón a la posición correcta y gire el adaptador hasta que la jeringa quede al ras con la placa final del vástago del pistón.

Llenado de la jeringa

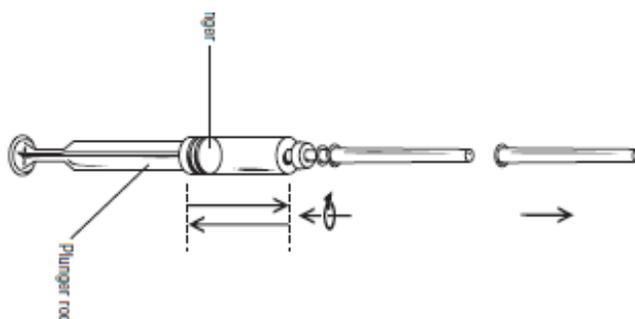
ADVERTENCIA: Su bomba no administrará el medicamento con precisión si hay burbujas de aire en la jeringa o en el equipo de infusión. Para evitar esto, procure eliminar las burbujas de aire al llenar su jeringa.

Es importante que cambies tu jeringa cada 2-3 días.

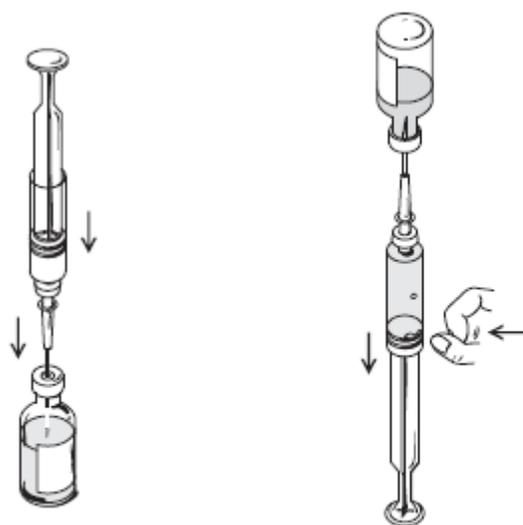
1. Lávese las manos.
2. Coloque el frasco de medicamento sobre una superficie dura y plana, como una mesa. Limpie la membrana de goma del vial con una toallita antiséptica.



3. Retire la jeringa del paquete.
4. Mueva la varilla del émbolo hacia adelante y hacia atrás dos veces en la jeringa para distribuir el lubricante. Tire del émbolo hacia atrás para llenar la jeringa con aire. Retire la tapa protectora de la aguja. No toque nada con la aguja.



5. Empuje la punta de la aguja de llenado hacia el centro de la membrana de goma del vial del medicamento. Empuje la varilla del émbolo hacia abajo para que todo el aire del cartucho entre en el vial del medicamento.



6. Mantenga una **presión constante** contra la varilla del émbolo con el pulgar y, al mismo tiempo, gire el frasco del medicamento de modo que la aguja de llenado y la jeringa apunten hacia arriba en el frasco del medicamento. Asegúrese de que la punta de la aguja de llenado permanezca en el medicamento. Libere lentamente la presión contra la varilla del émbolo y deje

que el medicamento fluya hacia el cartucho. No tire ni empuje la varilla del émbolo mientras se mueve por sí sola (esto podría provocar la entrada de aire burbujas en la droga). Tire lentamente de la varilla del émbolo hacia abajo para llenar la jeringa.

Elimine las burbujas de aire golpeando el cartucho.

Empuje las burbujas de aire hacia el interior del frasco de fármaco con la varilla del émbolo.

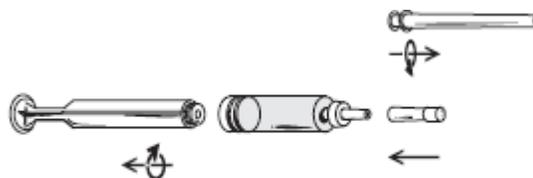
La jeringa está llena cuando no hay burbujas de aire en ella y el émbolo está en la parte inferior de la jeringa.

7. Retire la aguja de llenado del frasco de medicamento.

8. Coloque la tapa protectora en la aguja de llenado. Retire la varilla del émbolo girándola en sentido contrario a las agujas del reloj fuera del émbolo.

Retire la aguja de llenado con su tapa protectora de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj. **Deséchelo correctamente.**

La jeringa ya está lista para usar.



Cambio del equipo de infusión

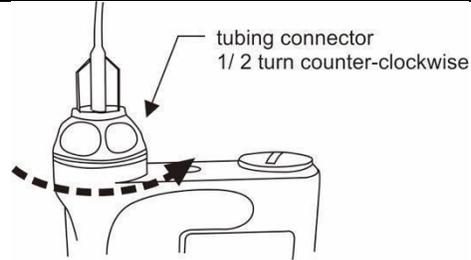
Extracción de la jeringa

Cada vez que retira y reemplaza una jeringa en su bomba, debe rebobinar y cebar su bomba. El cebado requiere del fármaco.

1. Retire todo el equipo de infusión de su cuerpo.

2. Si está colocado, retire el protector de actividad.

3. Gire el conector del tubo en sentido contrario a las agujas del reloj, luego saque la jeringa y el conector de la bomba.



4. Deseche de forma segura la jeringa usada y los artículos del equipo de infusión.

5. Ahora debe rebobinar su bomba como se describe en la siguiente sección.

Rebobinado de la bomba

Antes de continuar, asegúrese de que la bomba NO esté conectada a su cuerpo.

ADVERTENCIA:

Asegúrese de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de rebobinar o cebar la bomba. Nunca inserte la jeringa en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría resultar en una infusión accidental de droga.

1. Si retiró su jeringa y la está reemplazando, vaya a la pantalla REBOBINAR.

Jeringa > principal > Jeringa de cambio

2. En la pantalla SYRINGE, seleccione Cambiar jeringa, presione ACT para iniciar el proceso de rebobinado. La pantalla REBOBINADO aparecerá mientras la bomba se rebobina.
3. Después de que la bomba se rebobina, aparecerá la pantalla de cebado.

PAH Pump
JERINGA
Cambiar el cebado de la jeringa

PAH Pump
JERINGA
Cambiar jeringa
Cebadura

ACT

PAH Pump
CAMBIAR JERINGA
Desconéctate del cuerpo
Presione ACT para rebobinar

ACT

PAH Pump
CAMBIAR JERINGA
Esperar la notificación

PAH Pump
JERINGA
Rebobinado completado
Reemplace la jeringa
Presione ACT para cebar

Si estás practicando, sigue estos pasos:

- NO inserte la jeringa en la bomba.
- Continúe con las instrucciones de cebado descritas en "Cebado".

Si no está **practicando**, continúe con la siguiente sección, "Inserción de la jeringa en la bomba".

Inserción de la jeringa en la bomba

Si su jeringa ya está insertada en su bomba, continúe con la siguiente sección, "Llenado".

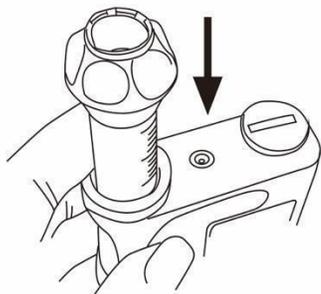
Debe realizar estos pasos en el orden descrito. La pantalla de la bomba mostrará instrucciones para ayudarlo con estos pasos.

Si está practicando, NO inserte la jeringa en su bomba.

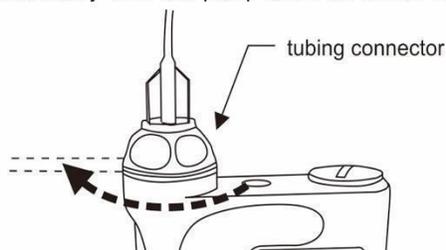
PRECAUCIÓN: *Debe rebobinar su bomba antes de instalar una jeringa nueva. Como parte de la función de la bomba, mide el volumen de la jeringa. Para garantizar las mediciones de volumen correctas, su bomba ha sido diseñada para requerir un rebobinado antes de cambiar su jeringa.*

ADVERTENCIA: *No inserte la jeringa en la bomba si no ha rebobinado. Si lo hace, podría resultar en una administración inexacta del medicamento. Nunca inserte la jeringa en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría resultar en una infusión accidental de droga.*

1. Insert the reservoir into the top of the pump case.



2. Turn the tubing connector approximately 1/2-turn clockwise until the connector is seated. The tubing connector should be aligned horizontally with the pump case as shown here.



3. Ahora debe hacer un cebado como se describe en la siguiente sección.

Cebado

El cebado llena el tubo del equipo de infusión con el fármaco antes de conectarlo al sitio de infusión. El cebado solo está disponible después de rebobinar la bomba.

ADVERTENCIA: *Asegúrese de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de presionar ACT para llenar la bomba. Nunca inserte la jeringa en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría resultar en una infusión accidental de droga.*



1. Después de rebobinar la bomba, aparecerá la pantalla de cebado, presione ACT	2. Mantenga presionado ACT , el cebado comenzará después de que suene el pitido 5 veces.		3. Suelte ACT para detener el cebado, cuando se formen gotas de medicamento en la punta del equipo de infusión. Asegúrese de que no haya burbujas en el tubo.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> PAH Pump JERINGA Rebobinado completado Reemplace la jeringa Presione ACT para cebar </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> PAH Pump Mantenga presionado ACT para cebar </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> PAH Pump CEBADURA Espera.. Si se completa, Libere el ACT </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> PAH Pump Mantenga presionado ACT para cebar </div>



ADVERTENCIA: Su bomba no administrará el medicamento con precisión si hay burbujas de aire en el equipo de infusión. Tenga cuidado de eliminar las burbujas de aire durante el cebado.

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

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Solución de problemas y alarmas

NOTA: se recomienda que lea la declaración de garantía incluida con su bomba para obtener información sobre lo que está cubierto durante su período de garantía.

Solución de problemas

Alarma de no entrega

Cuando se produce una alarma de "Entrega detenida", significa que la bomba está funcionando correctamente. Su bomba no está rota, pero ha detectado que algo está impidiendo que se administre el medicamento. Realice los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que haya medicamento en su jeringa y que el tubo no esté doblado. Si todo esto está bien, vaya al paso 3.
2. Si es necesario, desconecte la tubería. Borre la alarma pulsando ESC y ACT.
3. Si la jeringa está vacía, borre la alarma pulsando ESC y ACT. Seleccione Rebobinar y cambie el equipo de jeringa e infusión según las instrucciones del capítulo 4, "Iniciando con el fármaco".

5. Continúe con la solución de problemas desconectando el equipo de infusión de su cuerpo y configurando un cebado.
6. ¿El fármaco sale de la aguja en el equipo de infusión?
 - a. En caso afirmativo, cambie todo su equipo de infusión según las instrucciones del capítulo 4, "Iniciando con el fármaco".
 - b. Si no sale ningún medicamento de la aguja en la desconexión rápida o si recibe otra alarma de entrega detenida, llame a la línea de ayuda +541153532130 del producto.
7. Si ha seguido estos pasos y sigue recibiendo una alarma de entrega detenida, llame a la línea de ayuda +541153532130 del producto.

¿Qué pasa si dejo la batería descargada demasiado tiempo?

Si deja la batería descargada demasiado tiempo (más de cinco minutos), es posible que reciba un mensaje de alarma BATT OUT LIMIT cuando instale la batería nueva. Realice los siguientes pasos:

1. Ajuste el reloj de su bomba a la hora, la fecha y el año correctos.
2. Asegúrese de que todos los ajustes, como la velocidad de infusión, estén configurados como se desea.
3. Revise la pantalla HISTORIAL DE ALARMAS y la pantalla de ESTADO para ver si hay alarmas y/o alertas que aún necesiten atención.

La duración de la batería de la bomba es variable y se basa en las condiciones que se indican a continuación. Como resultado, la duración de la batería variará. Una batería de corta duración no significa necesariamente que algo anda mal con su bomba. Deben considerarse:

- ◆ La marca de la batería que utiliza.
- ◆ La forma en que se almacenó y/o manipuló la batería antes de usarla (evite temperaturas altas o bajas).
- ◆ Cómo usa su bomba. Por ejemplo: la frecuencia con la que se pulsan los botones, el número de alertas/alarmas y los cambios establecidos.
- ◆ La cantidad de droga que está entregando.
- ◆ Uso de algunas características. Las opciones de retroiluminación y/o vibración disminuyen la duración de la batería.

La pantalla aparece distorsionada

La pantalla puede aparecer distorsionada o tener una apariencia de "arcoiris" si usa gafas de sol polarizadas, está expuesto a la luz del sol brillante o a temperaturas extremadamente altas o bajas. Si la pantalla aparece distorsionada:

- ◆ Quítese las gafas de sol
- ◆ Muévase a la sombra
- ◆ Asegúrese de que su bomba no esté expuesta a una fuente de calor o frío (por ejemplo, cuando se usa en la parte exterior de su ropa en un día muy frío).

No devuelva la bomba: esta es una propiedad normal de este tipo de pantallas en cualquier dispositivo.



Se me cayó la bomba

Procure proteger su bomba de caídas. Si la bomba se cae:

1. Verifique que todas las conexiones estén bien colocadas.
2. Revise la pantalla LCD, el teclado y la carcasa de la bomba en busca de grietas o daños.
3. Revise el equipo de infusión, incluido el conector del tubo y el tubo, en busca de grietas o daños.
4. Revise la pantalla de estado, las velocidades de infusión y otros ajustes de la bomba.
5. Realice el procedimiento de autodiagnóstico que se encuentra en el MENÚ DE UTILIDADES.
6. Si es necesario, llame a la línea de ayuda +541153532130 del producto para obtener ayuda.

Sumergí la bomba en agua

Su bomba es hermética, pero no debe sumergirse deliberadamente en el agua durante el baño, la natación u otras actividades que involucren agua. Si esto ocurre:

1. Dé golpecitos en el exterior de la caja hasta que se seque.
2. Abra el compartimiento de la jeringa y revise el compartimiento y la jeringa en busca de agua. Si está mojado, séquelo completamente dentro de los diez (10) minutos posteriores a la exposición al agua. La exposición a líquidos, incluyendo agua o drogas, puede corroer el mecanismo.
3. Seque la jeringa por completo: NO coloque una jeringa húmeda en la bomba.
4. No utilice aire caliente para secar la bomba. Esto puede dañar la electrónica interna de la bomba.
5. Revise el compartimiento de la batería y la batería: si está mojada, déjelas secar completamente antes de usar la bomba.
6. Realice una autoprueba.

Alarmas

Su bomba cuenta con una sofisticada red de comprobaciones y sistemas de seguridad. Si la red de seguridad detecta algo inusual, su bomba le notifica las condiciones que requieren su atención inmediata. La luz de fondo iluminará la pantalla de la bomba y el mensaje de alarma/alerta aparecerá en la pantalla.

¿Por qué son importantes las alarmas?

Su bomba monitorea las actividades y le notificará si hay un estado inusual de la bomba o si se requiere su atención. Cuando se activa una alarma de atención, se detiene la ENTREGA DE MEDICAMENTOS y se requiere la interacción inmediata del operador.

Su bomba de infusión no emite pitidos ni vibraciones. Compruebe que el volumen del pitido y las señales de alarma estén activados. Revise y cambie la batería. Si su bomba de infusión aún no emite un pitido o vibra, comuníquese con la línea de ayuda +541153532130 del producto.

¿Qué hacer?

Cuando se activa una alarma, la bomba entra en modo de atención y aparecerá un mensaje de alarma en la pantalla. A continuación, la bomba aparecerá de forma predeterminada en la pantalla de inicio. Siga



estos pasos cuando reciba una alarma:

1. Ver la alarma:

En la pantalla de inicio, presione ACT para ver el mensaje de alarma.

2. Lea todo el texto de la alarma. Habrá instrucciones sobre cómo arreglar la condición de alarma.

3. Borra la alarma:

Presione ESC y ACT después de leer las instrucciones de alarma.

4. Aparecerá la pantalla del MENÚ PRINCIPAL.

5. Siga las instrucciones que aparecieron con la alarma para corregir la condición de la alarma.

6. Verifique su configuración (es decir, hora/fecha, velocidad de infusión, etc.) para asegurarse de que sea correcta.

Condiciones de alarma

No	Visualización en pantalla	Significado	¿Qué hacer?
1	PAH Pump ¡Error de botón! Presionado demasiado tiempo	Se produce si se ha pulsado un botón de forma continua durante más de 1 minuto.	Presione ESC, ACT para liberarse de la situación.
2	PAH Pump ¡Jeringa vacía! Cambiar jeringa	No hay droga en la jeringa.	Presione ESC, ACT para borrar. Y cambie la jeringa y el equipo de infusión inmediatamente.
3	PAH Pump ¡Jeringa baja! Preparar la jeringa	Hay poca droga en la jeringa.	Presione ESC, ACT para borrar. Y prepare la jeringa, el equipo de infusión y el medicamento.
4	PAH Pump ¡Batería fallida! Reemplace la batería ahora	La bomba prueba el voltaje de cada batería instalada. Esta prueba garantiza que no se utilice una batería con bajo voltaje. Si la batería no tiene suficiente voltaje, se producirá esta alarma.	Reemplace la batería ahora. (Siempre asegúrese de instalar una batería NUEVA en la bomba).
5	PAH Pump ¡Batería baja! Prepare la batería	La bomba prueba el voltaje de cada batería instalada. Si el voltaje de la batería es inferior a la máxima potencia, puede producirse esta alarma.	Presione ESC, ACT para borrar y preparar una batería NUEVA.

6	PAH Pump ¡Sin energía! Reemplace la batería ahora	La batería está agotada.	Reemplace la batería inmediatamente. Verifique que la hora sea correcta en la pantalla. Reestablezca la hora si es necesario.
7	PAH Pump Prime fallido Comprobar el equipo de infusión	El rebobinado/cebado se ha detenido.	Presione ESC, ACT para borrar. Compruebe el equipo de infusión e inténtelo de nuevo.
8	PAH Pump ¡La entrega se detuvo! Comprobar el equipo de infusión	La entrega de medicamentos se ha detenido. Esta alarma se producirá si la bomba detecta una obstrucción.	Presione ESC, ACT para borrar. Desconecte y vuelva a preparar su equipo de infusión. Si la oclusión persiste, ceba la bomba sin insertar la jeringa .

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;

Cuándo no usar la bomba

Campos electromagnéticos y áreas peligrosas.

No utilice la bomba cerca de campos electromagnéticos como instalaciones de radar o antenas, fuentes de alto voltaje, fuentes de rayos X, resonancia magnética, tomografía computarizada y todas las demás fuentes de corriente eléctrica, ya que pueden hacer que la bomba no funcione. La administración del medicamento puede detenerse y puede ocurrir un error.

Siempre detenga y retire la bomba antes de ingresar a estas áreas.

Su bomba ha sido probada y cumple con las regulaciones relativas a la interferencia electromagnética no intencional. Los sistemas de seguridad en los aeropuertos, así como los dispositivos de monitoreo antirrobo, como los de los grandes almacenes, no deberían afectar el funcionamiento de su bomba.

Debido a que hay tantos dispositivos, como los teléfonos celulares, que emiten radiación electromagnética, no se puede descartar la influencia de algunos de estos dispositivos en su bomba. Es una buena idea mantener la bomba al menos a 4 pulgadas (10 cm) de distancia de dichos dispositivos mientras los otros dispositivos están encendidos.

No utilice su bomba en cámaras hiperbáricas y en áreas peligrosas de cualquier tipo, como áreas donde puedan existir gases o vapores explosivos o inflamables.

Esto podría afectar a la administración de fármacos y/o provocar daños.

Su bomba está diseñada para funcionar en condiciones barométricas normales (de 700 a 1.060 mbar).

No superar los 3.000 metros sobre el nivel del mar. Su bomba no ha sido probada para su uso por encima de esta altitud.

Siempre detenga y retire la bomba antes de ingresar a estas áreas. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con la línea de ayuda +541153532130 de productos.

Deportes y ejercicio

El ejercicio es una parte importante del manejo de la enfermedad. MBMed diseñó la bomba de infusión



PAH Pump para permitirle realizar de manera segura muchas actividades deportivas mientras usa su bomba. Es importante que proteja su bomba antes de comenzar a hacer ejercicio o actividades deportivas. No use su bomba durante deportes que impliquen contacto corporal como boxeo, fútbol americano o hockey, ya que el contacto brusco podría dañar su bomba.

Consulte nuestros folletos de productos estériles y catálogo de accesorios para obtener más información sobre los sistemas de transporte o comuníquese con la línea de ayuda +541 153532130 de productos para obtener más información.

De viaje

Pregúntele a su médico o equipo de atención médica sobre cualquier acción especial que deba tomar antes de viajar. Lleve suministros adicionales para la bomba cuando viaje y averigüe dónde obtener suministros mientras viaja.

Cuando viaje a través de zonas horarias, asegúrese de que la hora y la fecha de su bomba estén configuradas correctamente en la hora local.

La bomba de infusión PAH Pump no ha sido probada a altitudes superiores a los 3.000 metros sobre el nivel del mar. Si sus viajes lo llevan a un área de más de 3,000 metros sobre el nivel del mar, deténgase y retire su bomba. Esto no se aplica al uso en aviones con cabinas presurizadas.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con la línea de ayuda +541 153532130 de productos.

Su bomba y agua

Precaución: Evite el contacto deliberado con el agua. Compruebe diariamente que su bomba de infusión no esté astillada, agrietada o dañada de ninguna manera y que la tapa de la batería y el adaptador estén correctamente cerrados. En presencia de astillas y grietas, el agua, el polvo, los medicamentos u otras sustancias extrañas pueden entrar en la bomba de infusión y provocar un mal funcionamiento. Antes de entrar en contacto con el agua, desconecte y retire la bomba de infusión.

Desconecte y retire la bomba antes de entrar en una bañera, jacuzzi o bañera de hidromasaje, ducha o piscina. Evite exponer su bomba a alta humedad, como en una sauna, ya que esto podría dañar su bomba. Para facilitar la extracción de la bomba, utilice equipos de infusión PAH Pump desconectables. Consulte a su médico o equipo de atención médica para averiguar cuánto tiempo se puede interrumpir la terapia con bomba de infusión de manera segura.

Contacto accidental con el agua

Su bomba de infusión está protegida contra el contacto accidental con agua a corto plazo. Ejemplos de contacto accidental con agua a corto plazo incluyen:

- lluvia, nieve;
- agua que salpica mientras anda en bicicleta, trota o camina;
- Inmersión breve accidental en el lavabo o la bañera.

Qué hacer después de cualquier contacto con el agua

Su bomba es hermética, pero no debe sumergirse deliberadamente en el agua durante el baño, la natación u otras actividades acuáticas.

1. Dé golpecitos en el exterior de la caja hasta que se seque.
2. Abra el compartimiento de la jeringa y revise el compartimiento y la jeringa en busca de agua. Si está mojado, séquelo completamente dentro de los diez (10) minutos posteriores a la exposición al agua. La exposición a líquidos, incluyendo agua o drogas, puede corroer el mecanismo.
3. Seque la jeringa por completo: NO coloque una jeringa húmeda en la bomba.
4. No utilice aire caliente para secar la bomba. Esto puede dañar la electrónica interna de la bomba.
5. Revise el compartimiento de la batería y la batería: si está mojada, déjelas secar completamente antes



de usar la bomba.

6. Realice una autopruueba.

Precauciones

Aunque la bomba tiene varias alarmas de seguridad, no puede notificarle si el equipo tiene fugas o si el medicamento ha perdido su potencia.

Precauciones: equipos y sitios de infusión

Evite usar un sitio de infusión que se irrite con la ropa y los accesorios, o con estiramientos y ejercicios rigurosos.

Normas técnicas sobre emisiones electromagnéticas

La norma relativa a la compatibilidad electromagnética de los equipos médicos (IEC 60601-1-2:2014) requiere la especificación concreta de los niveles correspondientes que se refieren a las interferencias electromagnéticas especificadas. A continuación se indican las directrices y la declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guiado
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba de infusión PAH Pump utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La bomba de infusión PAH Pump es adecuada para su uso en establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo emisiones IEC 61000-3-3	No aplica	

Nota 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nota 3: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones de base para radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y MF y radiodifusión de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la bomba de infusión PAH Pump excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar la bomba de infusión PAH Pump para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba de infusión PAH Pump.

Nota 4: En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

V, en V: 10.00 E, en V / m: 10.00			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2.21
100	3.50	3.50	7.00

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La bomba de infusión PAH Pump está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de infusión PAH Pump debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	Conformidad nivel	Entorno electromagnético - guiado
Electrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2	± contacto de 6 kV ±8 kV de aire	± contacto de 8 kV ±15 kV aire (IEC 60601-2-24)	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	400A/m (IEC 60601-2-24)	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-8	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	

Prueba de INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	Conformidad nivel	Entorno electromagnético - guiado
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10V/m 80 MHz 2,5 GHz (IEC 60601-2-24)	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de la bomba de infusión PAH Pump, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 0.4\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz}$ <p style="text-align: center;">hasta 800 MHz</p> $d = 0.7\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}$ <p style="text-align: center;">hasta 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias (b).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MBMED S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.