



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0-3866-19-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0-3866-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BD, nombre descriptivo Bomba Volumétrica y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06983806-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-269”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba Volumétrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bomba volumétrica Alaris GW 800 está indicada para la infusión de fluidos, fármacos, alimentación por vía parenteral, sangre y productos sanguíneos a través de rutas de administración clínicamente aceptables; tales como intravenosa (IV), intrarterial (IA), subcutánea, epidural e irrigación de líquidos en espacios. La bomba volumétrica Alaris GW 800 está indicada para su utilización en adultos y niños.

Modelos: 800TIG2ESD1 Alaris<sup>TM</sup> GW 800, 240v, española, para uso especializado.

Período de vida útil: 7 años (con mantenimiento preventivo cada 3 años).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) BD Switzerland Sàrl.

2) Plexus RO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza.

2) Eugeniu Carada Street, no 2-4, Oradea, 410610, Bihor, Rumania.

Expediente N° 1-47-0-3866-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.08 00:01:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.08 00:02:55 -03:00



## Anexo III.B – ROTULO

Fabricado por: **BD Switzerland Sàrl**

Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza

**Plexus RO S.R.L.**

Eugeniu Carada Street, no 2-4, Oradea, 410610, Bihor, Rumania

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc\_argentina@bd.com



**Alaris™ GW 800**

**Modelo: XXX**

**Bomba volumétrica**

2 x T 63mA 250V

20 x 5 mm

220-240V~50-60Hz, 10VA

Contenido: 1 unidad

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

*Transporte/Almacenamiento:*

Humedad: 10%-100% (sin condensación)

Presión: 500-1060 hPa

Temperatura: -20°C a 50°

*Consulte las Instrucciones de Uso*

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-269

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



## Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **BD Switzerland Sàrl**

Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza

**Plexus RO S.R.L.**

Eugeniu Carada Street, no 2-4, Oradea, 410610, Bihor, Rumania

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)



**Alaris™ GW 800**

**Modelo: XXX**

**Bomba volumétrica**

2 x T 63mA 250V

20 x 5 mm

220-240V~50-60Hz, 10VA

Contenido: 1 unidad

*Transporte/Almacenamiento:*

Humedad: 10%-100% (sin condensación)

Presión: 500-1060 hPa

Temperatura: -20°C a 50°

*Consulte las Instrucciones de Uso*

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-269

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

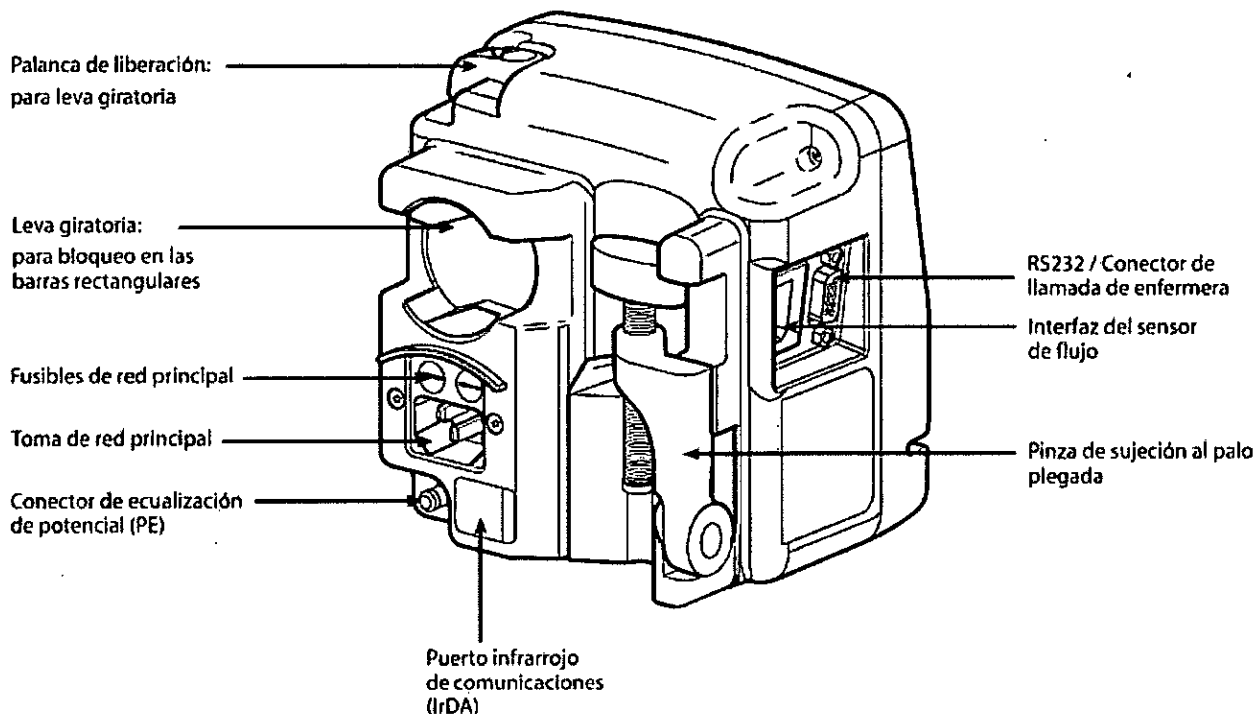
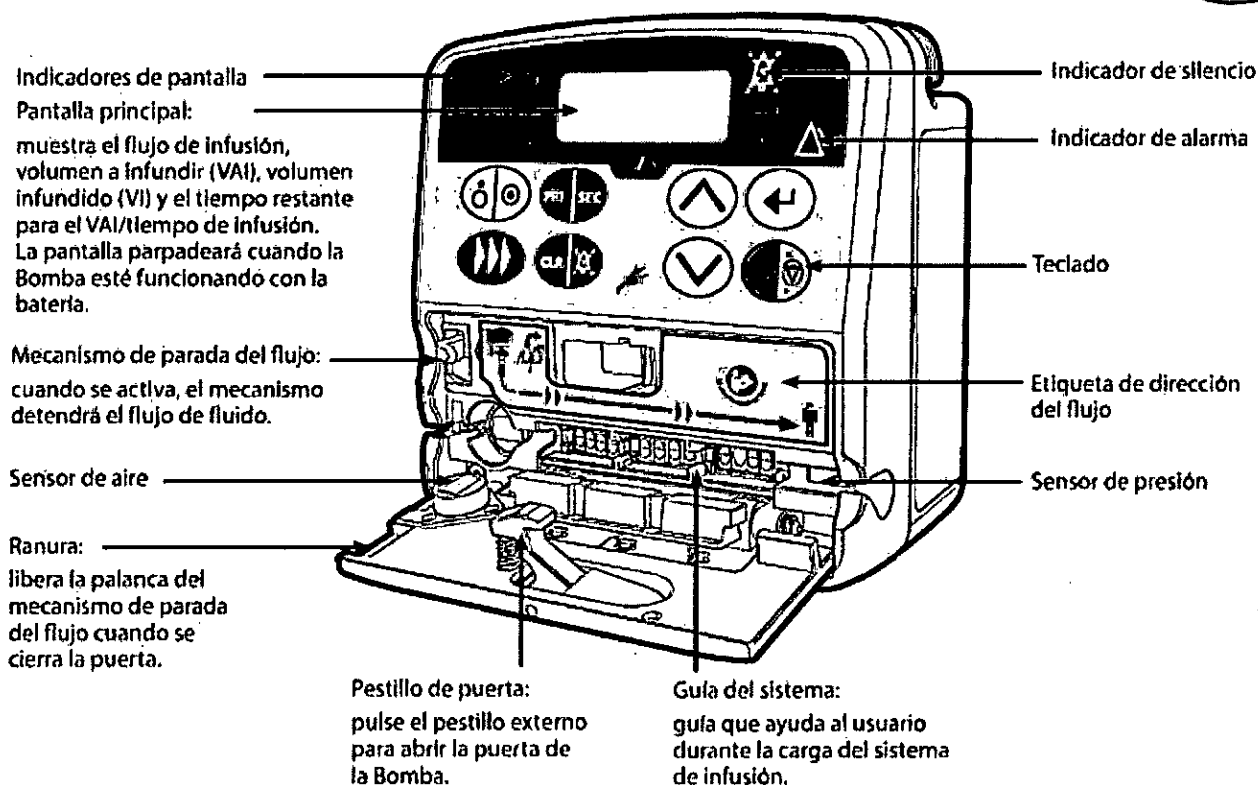
### DESCRIPCIÓN

La Bomba volumétrica Alaris™ GW 800 es una Bomba de infusión volumétrica de pequeño tamaño y peso reducido que permite realizar infusiones precisas y fiables en un amplio rango de velocidades. Se trata de una Bomba especialmente indicada para cuidados críticos y generales.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL

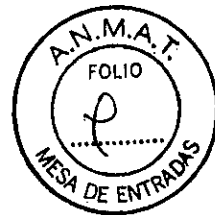
Karina Valeria Traverso  
Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

## Características de la Bomba volumétrica



## USO PREVISTO

La Bomba volumétrica Alaris GW 800 está concebida para su utilización por el personal médico con el fin de controlar la velocidad y el volumen de infusión.



## INDICACIONES DE USO

La Bomba volumétrica Alaris GW 800 está indicada para la infusión de fluidos, fármacos, alimentación por vía parenteral, sangre y productos sanguíneos a través de rutas de administración clínicamente aceptables; tales como intravenosa (IV), intrarterial (IA), subcutánea, epidural e irrigación de líquido en espacios. La Bomba volumétrica Alaris GW 800 está indicada para su utilización con adultos y niños.

## CONTRAINDICACIONES

La Bomba volumétrica Alaris GW 800 está contraindicada para tratamientos enterales.

## PRECAUCIONES DE FUNCIONAMIENTO

### Sistemas de infusión

- Para garantizar un uso correcto y preciso, utilice exclusivamente los sistemas de infusión de un solo uso de BD descritos en la sección 'Sistemas de infusión compatibles' del presente manual del usuario. En la medida de lo posible, utilice un sistema de infusión con válvula antisifón. La válvula antisifón impide que se produzca un flujo libre en caso de que se cargue incorrectamente un sistema de infusión o si este se retira de la Bomba.
- Se recomienda que los sistemas de infusión se cambien de acuerdo con el Manual del Usuario. Lea detenidamente el Manual del Usuario que acompaña al sistema de infusión antes de usarlo. La utilización de sistemas de infusión no especificados puede afectar negativamente al funcionamiento de la Bomba o a la precisión de la infusión.
- Si se combinan distintos equipos y/o instrumentos con sistemas de infusión y otras líneas, por ejemplo, a través de llaves de 3 vías, el funcionamiento de la Bomba puede verse afectado, por lo que debe vigilarse atentamente.
- Se puede producir un flujo incontrolado si el sistema de infusión no se aísla correctamente del paciente, es decir, si se cierra una llave del sistema o se activa una pinza de la línea/llave reguladora de goteo.
- El sistema de infusión se puede acoplar a una pinza de la línea, que se puede utilizar para ocluir la línea en caso de que sea necesario para detener el flujo de fluido.
- La Bomba volumétrica Alaris GW 800 es una Bomba de presión positiva, que se debe emplear con sistemas de infusión acoplados con conectores luer lock o conectores de bloqueo equivalentes.
- Para realizar la infusión desde una bureta, cierre la llave reguladora de goteo por encima de la bureta y abra la abrazadera en la entrada de aire de la parte superior de la bureta.
- Descarte el sistema de infusión si el embalaje no está intacto o la tapa de protección se ha retirado.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



Asegúrese de que los sistemas no están doblados, ya que esto podría obstruir la línea.

### **Montaje de la Bomba**

- La altura del fluido del recipiente no debe ser superior a 1 metro por encima del corazón del paciente.
- No monte la Bomba en posición vertical con la entrada de corriente hacia arriba, ya que ello podría afectar a la seguridad eléctrica en caso de derramarse líquido sobre la Bomba.

### **Presión de funcionamiento**

- El sistema de alarma de la presión de bombeo no está diseñado para evitar o detectar complicaciones IV que puedan producirse.

### **Condiciones de alarma**

- Determinadas condiciones de alarma detectadas por esta Bomba harán que se detenga la infusión y se generen alarmas sonoras y visuales. El usuario debe llevar a cabo pruebas periódicas para garantizar que la infusión se está desarrollando correctamente y que no se ha activado ninguna alarma.
- La configuración del tono de la alarma se mantiene en caso de interrupción de la corriente aunque podrían perderse en caso de fallo del sistema. La nueva configuración del tono de la alarma se almacenará si el apagado se efectúa en modo técnico después de la modificación. La configuración se pierde si se realiza un inicio en frío, pero debería quedar almacenada en los casos de fallo que no requieren este tipo de reinicio.

### **Uso de bolsas, botellas de vidrio y recipientes semirrígidos**

- Se recomienda que la válvula permanezca abierta si se utilizan botellas de vidrio o recipientes semirrígidos en la Bomba volumétrica Alaris GW 800, con el fin de reducir el vacío parcial que se produce cuando se realiza la infusión del fluido desde el recipiente. Con ello garantizará que la Bomba mantenga la precisión volumétrica mientras se vacía el recipiente. Por lo que se refiere a los recipientes semirrígidos, la apertura de la válvula se efectuará después de perforar el recipiente y rellenar la cámara de goteo.

### **Procedimiento de uso de las bolsas**

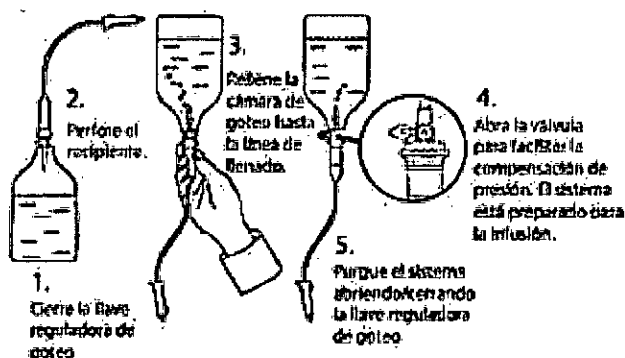
Siga los pasos del 1 al 3 descritos anteriormente para los recipientes semirrígidos, sin embargo, no abra la válvula como en el paso 4, purgue el sistema como se describe en el paso 5. Asegúrese de que la salida de la toma esté completamente perforada antes de rellenar la cámara de goteo.

### **Procedimiento de uso de los recipientes semirrígidos**

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL

*Karina Valeria Traverso*  
CA - Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.





### Entorno de funcionamiento

- Se recomienda poner especial cuidado al utilizar cualquier Bomba de infusión junto con otras Bombas o dispositivos que requieran acceso vascular. Las sustanciales variaciones de presión dentro del sistema vascular que puedan crear dichas Bombas pueden ocasionar una administración errónea de medicación o fluidos. Ejemplos típicos son las Bombas utilizadas en diálisis, bypass o en aplicaciones de asistencia cardiaca.
- Esta Bomba es adecuada para utilizarse en hospitales y entornos clínicos que no sean establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de CA de una sola fase que suministre a edificios utilizados para fines domésticos. (Consulte el Manual de mantenimiento técnico, al personal técnico especializado o a BD para obtener información adicional).
- Esta Bomba no está diseñada para utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

### Interferencias y compatibilidad electromagnética

- Esta Bomba está protegida frente a los efectos de interferencias externas, incluyendo emisiones de radiofrecuencia, campos magnéticos y descargas electrostáticas de alta energía (por ejemplo, la generada por equipos de electrocirugía y de cauterización, grandes motores, radios portátiles, teléfonos móviles, etc.), y está diseñada para que continúe siendo segura cuando se encuentren niveles excesivos de interferencias.
- Equipo de radiación terapéutica: No utilice la Bomba en las cercanías de un equipo de radiación terapéutica. Los niveles de radiación generados por los equipos de terapia de radiación (tales como un acelerador lineal) pueden afectar severamente el funcionamiento de la Bomba. Consulte las recomendaciones del fabricante con respecto a la distancia de seguridad y otras precauciones necesarias. Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de BD.
- Imagen por resonancia magnética (IRM): La Bomba contiene materiales ferromagnéticos que pueden interferir con el campo magnético generado por los dispositivos de IRM. Por lo tanto, la Bomba no se considera del tipo compatible con IRM. Si es inevitable utilizar la Bomba en un entorno

de IRM, BD recomienda encarecidamente fijar la Bomba a una distancia segura del campo magnético y fuera del área identificada como de "acceso controlado", a fin de evitar tanto cualquier interferencia magnética en la Bomba como la distorsión de la imagen de IRM. Esta distancia de seguridad deberá establecerse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante relativas a interferencias electromagnéticas (EMI). Para más información, consulte el manual de mantenimiento técnico del producto (TSM). O bien, póngase en contacto con su representante local de BD si desea más detalles.

- **Accesorios:** no utilice con la Bomba ningún accesorio distinto de los recomendados. La compatibilidad de la Bomba con las características de EMC pertinentes solo se ha comprobado utilizando los accesorios recomendados. El uso de cualquier accesorio, transductor o cable diferente de los especificados por BD puede resultar en un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad de la Bomba.
- Bajo determinadas circunstancias la Bomba puede verse afectada por una descarga electrostática a través del aire, a niveles cercanos o superiores a 15 kv, o por la radiación de la radiofrecuencia a niveles cercanos o superiores a 10 v/m. Si la Bomba se ve afectada por esta interferencia externa, permanecerá en un modo seguro, detendrá debidamente la infusión y avisará al usuario mediante la generación de una combinación de alarmas sonoras y visuales. Si alguna condición de alarma persiste incluso después de la intervención del usuario, se recomienda sustituir esa Bomba determinada y ponerla en cuarentena a la espera de ser reparada por parte de personal técnico especializado.
- Esta Bomba es un dispositivo CISPR 11 Grupo 1 Clase B y utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno en la configuración normal del producto. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoque interferencias a los equipos electrónicos cercanos. Sin embargo, esta Bomba emite un determinado nivel de radiación electromagnética que se encuentra dentro de los niveles especificados por IEC/EN60601-1-2 y IEC/EN60601-2-24. En caso de que la Bomba interfiera con otro equipo, se deben tomar las medidas adecuadas para reducir al mínimo los efectos, por ejemplo, cambiándola de posición o de ubicación.
- Para obtener información adicional sobre compatibilidad electromagnética, consulte el Manual de mantenimiento técnico.

### **Conductor a tierra**

- La Bomba volumétrica Alaris GW 800 es un dispositivo de clase I, por lo que debe conectarse a tierra al realizar la conexión a la red.
- Esta Bomba también dispone de una fuente de alimentación interna.
- Cuando se conecte a una fuente de alimentación externa, se debe utilizar una toma de tres cables (corriente, neutro y tierra). Si se duda de la integridad del conductor exterior de protección del

cable de alimentación, la Bomba se debe desconectar de la red eléctrica y utilizar con la batería interna.

### Riesgos

- Existe riesgo de explosión si la Bomba se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. Tenga la precaución de situar la Bomba lejos de este tipo de fuentes.
- Existe riesgo de incendio si la Bomba se utiliza en presencia de altas concentraciones de oxígeno.
- Voltaje peligroso: Existe el riesgo de descarga eléctrica al abrir o retirar la carcasa de la Bomba. Diríjase al personal técnico especializado para cualquier asistencia técnica.
- Es necesario tomar precauciones frente a las descargas electrostáticas (DEE) al conectar la RS232/Llamada de enfermera. Si se tocan los pines de los conectores se puede provocar un fallo de la protección frente a las DEE. Se recomienda que todas las acciones las lleve a cabo personal técnico especializado.
- Si la Bomba se cae al suelo, se expone a humedad o temperatura excesivas, se derraman líquidos sobre ella, o si se sospecha que ha sufrido algún daño, retírela del servicio y envíela para que la revise el personal técnico especializado. Cuando se transporte o se almacene la Bomba, utilice si es posible el embalaje original y respete los rangos de temperatura, humedad y presión indicados en la sección Especificaciones y en el exterior del embalaje.
- Advertencia: las Bombas volumétricas Alaris GW 800 no se deben alterar o modificar de ningún modo, excepto cuando BD lo indique o autorice de forma explícita. El uso de Bombas volumétricas Alaris GW 800 que hayan sido modificadas o alteradas de algún modo que contravenga las instrucciones de BD es responsabilidad exclusiva del usuario: BD no aprueba ni garantiza en ningún caso el uso de Bombas volumétricas Alaris GW 800 modificadas o alteradas. La garantía de producto de BD no se aplicará en caso de que la Bomba volumétrica Alaris GW 800 haya sufrido daños o desgaste prematuro, o funcione incorrectamente o de manera indeseada, como consecuencia de una modificación o alteración no autorizada.

### PUESTA EN MARCHA

#### Condiciones de uso

Únicamente personal médico preparado para el uso de Bombas volumétricas automáticas y la administración de terapias de infusión debe manejar la Bomba volumétrica Alaris GW 800. El personal médico debe establecer la idoneidad del dispositivo en su área de atención para su uso previsto.

**El usuario debe estar completamente familiarizado con la Bomba.**

#### Configuración inicial

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



### **Antes de utilizar la bomba, lea detenidamente este manual del usuario.**

1. Verifique que la Bomba está completa, sin daños y que el voltaje que se especifica en la etiqueta es compatible con su suministro de CA.
2. Esta Bomba se suministra con los siguientes elementos:
  - Bomba volumétrica Alaris GW 800
  - Instrucciones de uso electrónicas
  - CD de apoyo para el usuario (manual del usuario)
  - Cable de conexión a la red (según pedido)
  - Embalaje protector
3. Conecte la Bomba a la red durante al menos 2½ horas con el fin de asegurarse de que la batería interna se carga (compruebe que el indicador está encendido).

**Si la Bomba se enciende sin estar conectada a la red, funcionará automáticamente con la batería interna.**

### **Entrada de corriente**

La Bomba recibe alimentación de CA mediante un conector de CA IEC estándar. Cuando está conectada a la alimentación de CA, se ilumina el indicador de alimentación de CA.

- **Para aislar la Bomba de la alimentación de CA, retire el conector de CA de la toma eléctrica.**
- **La Bomba debe estar colocada de forma que se pueda desenchufar el conector de CA.**

### **Instalación de la pinza de sujeción al palo**

Una pinza de sujeción al palo se suministra montada en la parte posterior de la Bomba y proporciona una fijación segura a los palos de goteo IV de entre 15 y 40 mm de diámetro.

1. Tire hacia usted de la pinza de sujeción al palo plegada y desatornille la pinza para dejar suficiente espacio para el tamaño del palo.
2. Coloque la Bomba en el palo y apriete el tornillo hasta que la pinza quede asegurada correctamente.

**Nunca monte la Bomba de manera que la resistencia de la infusión sea demasiado alta o inestable.**

**Asegúrese de que la pinza de sujeción al palo está plegada dentro del área empotrada en la parte posterior de la Bomba antes de conectarla a una Estación de acople/Estación de trabajo\* o cuando no esté en uso.**

**Antes de cada uso, compruebe que la abrazadera del poste:**

- **no muestra ningún signo de desgaste excesivo,**
- **no muestra ningún signo que indique que sus movimientos son demasiado holgados en su posición extendida.**

**Si se observan estos signos, las Bombas se deben retirar del servicio para su inspección por parte de personal de mantenimiento con la cualificación necesaria.**



## **Instalación de la Estación de acople/Estación de trabajo\* o del riel del equipo**

La leva giratoria puede ajustarse a la barra rectangular de la Estación de acople/Estación de trabajo\* o de rieles del equipo de 10 x 25 mm.

1. Alinee la leva giratoria de la parte posterior de la Bomba con la barra rectangular de la Estación de acople/Estación de trabajo\* o del riel del equipo.
2. Empuje la Bomba firmemente sobre la barra rectangular o el riel del equipo.
3. Asegúrese de que la Bomba hace "clic" y que queda colocada de forma segura sobre la barra o el riel.
4. Asegúrese de que la Bomba está colocada de forma segura.

Compruebe que la bomba está segura tirando suavemente de ella para separarla de la estación de acople/estación de trabajo\* sin utilizar la palanca de liberación. Cuando la bomba se encuentre conectada de forma segura, no debe poder separarse de la estación de acople/estación de trabajo\*.

5. Para soltarla, presione la palanca de liberación y tire de la Bomba hacia delante.

**Advertencia: La bomba puede caerse de la estación de acople/estación de trabajo si no se ha montado adecuadamente, lo que podría lesionar al usuario o al paciente.**

**Es aconsejable que las bolsas de infusión se coloquen sobre una percha directamente encima de la Bomba que se esté utilizando. Esto reduce la posibilidad de que se confundan los sistemas de infusión cuando se utilizan varias Bombas volumétricas.**

\*Estación de acople Alaris DS y Estación de trabajo Alaris Gateway.

## **Carga de un sistema de infusión**

**Asegúrese de haber seleccionado el sistema de infusión adecuado para el suero/fármaco que se va a infundir.**

**Siga las instrucciones suministradas con el sistema de infusión elegido.**

**La utilización de sistemas de infusión no especificados puede afectar negativamente al funcionamiento de la Bomba o a la precisión de la infusión. Para obtener información acerca de los sistemas de infusión de la Bomba volumétrica Alaris GW 800 consulte la sección 'Sistemas de infusión' del Manual del usuario.**

**Coloque el recipiente de suero IV de forma que se evite que se derrame sobre la Bomba.**

**Asegúrese de que la línea esté totalmente insertada en el conducto de bombeo y evite que quede holgada.**

**Cuando utilice los sistemas de infusión 273-003, 273-003V, 273-303E y 273-303EV, asegúrese de que deja una separación de 50 cm como mínimo entre la Bomba y la Válvula anti-reflujo superior.**

Cierre la pinza de la línea del sistema de infusión. Pulse el pestillo de la puerta para abrir la puerta de protección de la línea.

2. Libere la palanca del mecanismo de parada del flujo presionando el brazo de la palanca hacia arriba y a la derecha.

3. Sin que quede holgura, inserte el sistema de infusión de izquierda a derecha en la ranura proporcionada siguiendo la etiqueta de dirección del flujo.

Asegúrese de que el sistema de infusión esté bien presionado a partir de los puntos de opresión y en las ranuras de cada lado de la carcasa.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

4. Vuelva a conectar el mecanismo de parada de flujo; para ello, presione la palanca hacia la izquierda y hacia abajo.
5. Cierre la puerta de protección de la línea. Siga las instrucciones suministradas con el sistema de infusión elegido. La utilización de sistemas de infusión no especificados puede afectar negativamente al funcionamiento de la Bomba o a la precisión de la infusión.
6. Observe la cámara de fluidos y compruebe que no hay flujo alguno.

### Encendido/Apagado

Para encender la Bomba:

1. Pulse la tecla a una vez y suéltela.
2. Compruebe que:
  - Durante 3 segundos suena un tono agudo y, en este tiempo, el altavoz principal emite un "pitido" una vez que finaliza la secuencia de encendido.
  - Se iluminan todos los segmentos e indicadores de la pantalla.
  - Si durante la autocomprobación se produce un error, la Bomba emitirá una alarma.
3. Después de esta autocomprobación, la Bomba mostrará el último flujo programado o cero, dependiendo de la configuración.

Para apagar la Bomba:

1. Pulse y mantenga pulsada la tecla a. En la pantalla de la Bomba aparecerá OFF3-OFF2-OFF1.
2. Si durante la cuenta atrás se suelta la tecla a, la Bomba no se apagará y volverá a su estado anterior.

**Si no se iluminan correctamente las alarmas, segmentos/indicadores de la Bomba o si no se oyen 2 tonos audibles, apague inmediatamente la Bomba y póngase en contacto con el personal técnico especializado. Si es necesario transportarla hasta un ingeniero, se recomienda utilizar el embalaje protector original.**

### Funcionamiento con batería

La Bomba funcionará con la batería interna cuando la alimentación de CA se desconecte.

Se puede observar lo siguiente para confirmar que la Bomba está funcionando con la energía de la batería:

- Se oye un pitido cuando se desconecta la fuente de alimentación de CA de la Bomba
- El indicador de corriente de AC está apagado
- Durante la infusión:
  - El indicador de ml/h se ilumina
  - La pantalla principal parpadeará
  - Otros indicadores de pantalla, si se muestran, parpadearán y, transcurrido un minuto, se apagarán. Los indicadores de la pantalla volverán a parpadear si se pulsa cualquier tecla.

**Para comprobar el estado de la batería consulte 'Opciones programables por el usuario'.**

### Purga del sistema de infusión

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

**En la medida de lo posible, utilice un sistema de infusión con válvula antisifón. La válvula antisifón impide que se produzca un flujo libre en caso de que se cargue incorrectamente un sistema de infusión o si este se retira de la Bomba. Los sistemas de infusión con válvula antisifón solo se pueden purgar cuando estén cargados en la Bomba.**

**Cuando se utilicen sistemas de infusión sin válvula antisifón (como 273-004, 273-007 y 273-008), el sistema de infusión se puede purgar sin utilizar la Bomba. Se recomienda el uso de un sensor de flujo cuando se utilice un sistema de infusión sin válvula antisifón. El sensor de flujo hará que suene una alarma en la Bomba si se produce una desviación significativa con respecto al flujo de infusión ajustado.**

1. Asegúrese de que la Bomba está encendida y de que la pinza de la línea está abierta.
2. Cargue el sistema de infusión (consulte 'Carga del sistema de infusión').
3. Pulse una vez la tecla; aparecerá en pantalla el texto FILL.
4. Mantenga presionada la tecla mientras FILL aparece en la pantalla, purgue el sistema de infusión hasta que no se aprecie la existencia de aire en el sistema IV (según el protocolo del hospital).
5. Conecte el sistema al paciente o a otro sistema de infusión.
6. Inicie la infusión (consulte 'Inicio de infusión').

**Use la función de purga para purgar los sistemas de infusión antes de iniciar una infusión.**

**Nunca conecte el sistema de infusión al paciente durante el proceso de purga.**

**El volumen de purga (FILL) suministrado no se restará del VAI, ni se sumará al volumen total infundido.**

**Tras utilizar la función de purga de la Bomba, no se puede volver a utilizar hasta después de abrir y cerrar la puerta o de desconectar y volver a conectar la Bomba.**

#### **Detección automática del sistema**

La Bomba comprueba automáticamente que se haya cargado correctamente un sistema de infusión BD compatible (consulte la sección 'Sistemas de infusión compatibles' de este manual del usuario). La prueba se realizará al inicio de la primera infusión después de que se haya activado la Bomba o después de que la puerta se haya abierto; la Bomba funcionará al revés durante 10 segundos y, a continuación, hacia adelante durante 10 segundos. Esta prueba tarda un máximo de 20 segundos en completarse. Durante este funcionamiento, el personal clínico puede observar un retorno sanguíneo que será más evidente si se utiliza un catéter pequeño.

Si la Bomba no detecta un sistema de infusión BD correcto o detecta un posible sistema mal cargado, la Bomba activará la alarma y se mostrará bAd SET. Consulte la sección 'Alarmas y advertencias' de este manual del usuario.

Póngase en contacto con el representante más cercano de BD si necesita más información o asistencia técnica relacionada con el funcionamiento de la detección automática de sistemas o la aplicación de esta Bomba en contextos clínicos específicos como, p. ej., unidades de neonatos.

#### **Inicio de la infusión con un sensor de flujo (recomendado)**

**El sensor de flujo monitoriza de forma automática el flujo de infusión que atraviesa la cámara de goteo. El sensor de flujo hará que suene una alarma en la Bomba si se produce una desviación significativa con respecto al flujo de infusión ajustado.**

**Asimismo, el sensor de flujo detectará envases vacíos. Por esta razón, se recomienda el uso de un sensor de flujo cuando se utilice un sistema de infusión sin válvula antisifón.**

**Cuando se utilice la Bomba, el usuario debe situarse a una distancia aproximada de 0,5 metros de la pantalla.**

Compruebe que:

- La Bomba está encendida.
- El sistema de infusión se ha purgado (consulte la sección 'Purga del sistema de infusión' en este Manual del Usuario).
- La pinza de la línea está abierta.
- El sensor de flujo está conectado (consulte la sección 'Funcionamiento del sensor de flujo' en este Manual del Usuario).
- U indica que el sensor de flujo ha detectado una caída durante la infusión.

### **Inicio de la infusión sin sensor de flujo**

**Cuando se utilice la Bomba, el usuario debe situarse a una distancia aproximada de 0,5 metros de la pantalla.**

Compruebe que:

- La Bomba está encendida.
- El sistema de infusión se ha purgado (consulte la sección 'Purga del sistema de infusión' en este Manual del Usuario).
- La pinza de la línea está abierta.
- indica la infusión sin que se utilice un sensor de flujo.

### **Infusiones secundarias/Piggyback**

El modo Infusión Secundaria (o "piggyback") solo estará disponible si se ha configurado previamente. Consulte la sección 'Opciones configurables' en este Manual del Usuario.

Se utiliza para administrar de forma intermitente un fluido/solución de medicamento, por ejemplo, infusión de antibiótico cada 4 horas, mediante:

- Un sistema de infusión principal con una válvula de comprobación en línea antes del punto de inyección en Y, p. ej., 273-003 o 273-303E.
- Un sistema de infusión secundario, p. ej., 72213 o 72213N.

**Para que pueda proceder con la infusión secundaria, el recipiente de fluido primario debe colgar a menor altura (unos 20 cm) que el recipiente de fluido secundario. La infusión primaria volverá a iniciarse cuando finalice la infusión secundaria.**

### **Alarmas**

Todas las alarmas son de prioridad alta y se indican con una combinación de un indicador luminoso que parpadea en rojo, una alarma audible y un mensaje en la pantalla.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



1. Compruebe en la pantalla si aparece un mensaje de alarma y revise la siguiente tabla para obtener información sobre la causa y la medida correctiva. Pulse m para silenciar la alarma. (Las excepciones son Err y bAt)
2. Si la causa de la alarma se ha rectificado, pulse la tecla d para reanudar la infusión.

**Todas las alarmas detendrá la infusión excepto bAt y Attn con las que el estado de la infusión permanece igual que antes de la alarma.**

### Funcionamiento del sensor de flujo

**El sensor de flujo monitoriza de forma automática el flujo de infusión que atraviesa la cámara de goteo. El sensor de flujo hará que suene una alarma en la Bomba si se produce una desviación significativa con respecto al flujo de infusión ajustado. Asimismo, el sensor de flujo detectará envases vacíos. Por esta razón, se recomienda el uso de un sensor de flujo cuando se utilice un sistema de infusión sin válvula antisifón.**

### Sistemas de infusión compatibles

La Bomba utiliza sistemas de infusión estándar, de un solo uso y desechables, con conectores Luer lock. El usuario es responsable de verificar la idoneidad del producto utilizado, si no es del sistema recomendado por BD.

- **BD recomienda el uso de sistemas de infusión provistos de válvulas antisifón siempre que sea posible. La válvula antisifón impide que se produzca un flujo libre en caso de que se cargue incorrectamente un sistema de infusión o si este se retira de la Bomba.**
- **No dejamos de desarrollar nuevos sistemas para nuestros clientes. Póngase en contacto con su representante local de BD para conocer la disponibilidad.**
- **Se recomienda que los sistemas de infusión se cambien de acuerdo con el Manual del Usuario. Lea detenidamente el Manual del Usuario que acompaña al sistema de infusión antes de usarlo.**

### Mantenimiento

#### Procedimientos de mantenimiento rutinario

Para garantizar que esta Bomba se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento, es importante mantenerla limpia y realizar los procedimientos rutinarios que se describen a continuación. Todas las operaciones deben ser llevadas a cabo únicamente por personal técnico especializado y según el Manual de mantenimiento técnico (TSM).

Los diagramas de circuitos y las listas de piezas, así como otra información de mantenimiento que servirán de ayuda al personal técnico especializado para la reparación de piezas diseñadas como piezas que pueden repararse, se encuentran disponibles previa petición a BD.

**Si la Bomba cae al suelo, sufre algún daño o se expone a humedad o temperaturas excesivas, retírela del servicio inmediatamente y envíela para que la revise personal técnico especializado.**

**Todo el mantenimiento preventivo y correctivo, así como las actividades correspondientes, se realizarán en un espacio de trabajo cómodo de acuerdo con la información suministrada. BD no será responsable si no se siguen las instrucciones o información suministradas por BD para realizar alguna de estas acciones.**

### **Limpieza y almacenamiento**

Antes de utilizar la bomba con un paciente nuevo, y periódicamente durante su uso, límpiela con un paño que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con agua tibia y con una solución desinfectante o detergente normal.

No utilice los siguientes tipos de desinfectantes:

- No se deben utilizar desinfectantes que se sabe son corrosivos para el metal, entre los que se incluyen:
  - NaDcc (como Presept),
  - Hipocloritos (como Clorosol),
  - Aldehídos (como Cidex).
  - Surfactantes catiónicos >1% (como cloruro de benzalconio).
- El uso de yodo (como Betadine) provocará la decoloración de la superficie.
- Los productos de limpieza cuyo componente principal es el alcohol isopropílico concentrado degradan las partes plásticas.

Limpiadores recomendados:

Marca	Concentración
Hibiscrub	20% (v/v)
Virkon	1% (p/v)

**Apague la Bomba y desconéctela de la red antes de limpiarla. No permita que entren líquidos en la carcasa y evite que se acumule un exceso de líquidos.**

**No utilice detergentes fuertes, ya que pueden dañar la superficie de la Bomba. No esterilice en autoclave ni con óxido de etileno, ni sumerja la Bomba en ninguna clase de líquido.**

### **Almacenamiento de la Bomba**

Si se tiene que almacenar la Bomba durante un periodo de tiempo prolongado, límpiela primero y cargue completamente la batería.

Almacénela en un ambiente limpio y seco a temperatura ambiente y, si es posible, utilice el embalaje original para su protección.

Durante el almacenamiento, lleve a cabo cada 3 meses las pruebas de funcionamiento y de alarmas descritos en el Manual de mantenimiento técnico, y asegúrese de que la batería interna está completamente cargada.

### **Limpieza y almacenamiento del sistema de infusión**

El sistema de infusión es un dispositivo desechable de un solo uso y se debe desechar según el protocolo del hospital.

### **Limpieza del sensor de flujo**

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



Antes de transferir el sensor de flujo a un nuevo sistema de infusión y periódicamente durante su uso, límpielo con un paño que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con agua caliente y con una solución desinfectante/detergente normal. Asegúrese de que el conector no se moja. Seque el sensor de flujo antes de utilizarlo.

Para limpiar sensores de flujo muy sucios o contaminados, o si el asa no se desplaza libremente, el sensor de flujo se puede sumergir en agua limpia con jabón (consulte A). El interior del mecanismo de resorte se puede limpiar si se activa mientras está sumergido en agua.

Una vez limpiado, deberá dejar que se seque completamente el sensor de flujo antes de volver a utilizarlo.

**El conector del sensor de flujo no se debe sumergir en agua, ya que podría sufrir daños.**

### **Desecho**

El símbolo en el producto o los documentos adjuntos significa que los productos eléctricos y electrónicos utilizados no deben mezclarse con los residuos domésticos.

Si desea desechar equipos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con su distribuidor u oficina de BD para obtener más información.

La correcta eliminación de este producto ayudará a conservar los valiosos recursos naturales y evitar así cualquier efecto negativo en la salud humana y el medio ambiente que, de otro modo, podría surgir como consecuencia de la manipulación incorrecta de residuos.

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - Becton Dickinson 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: 2020.01.31 09:52:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.31 09:52:22 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-3866-19-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0-3866-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba Volumétrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bomba volumétrica Alaris GW 800 está indicada para la infusión de fluidos, fármacos, alimentación por vía parenteral, sangre y productos sanguíneos a través de rutas de administración clínicamente aceptables; tales como intravenosa (IV), intrarterial (IA), subcutánea, epidural e irrigación de líquidos en espacios. La bomba volumétrica Alaris GW 800 está indicada para su utilización en adultos y niños.

Modelos: 800TIG2ESD1 Alaris™ GW 800, 240v, española, para uso especializado.

Período de vida útil: 7 años (con mantenimiento preventivo cada 3 años).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) BD Switzerland Sàrl.

2) Plexus RO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza.

2) Eugeniu Carada Street, no 2-4, Oradea, 410610, Bihor, Rumania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-269, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-3866-19-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.08 00:05:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.08 00:05:15 -03:00