



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3869-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3869-19-1 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 de jeringa y nombre técnico: Bombas de infusión, de Jeringa, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-09356712-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-268, 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. Inscríbese 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 de jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de infusión, de Jeringa

Marca de los productos médicos: BD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: controlar la velocidad y el volumen de infusión.

Modelo/s:

8003TIG03 Bomba de jeringa Alaris CC Plus

8003TIG03-G Bomba de jeringa Alaris CC Plus con Guardrails

8002TIG03 Bomba de jeringa Alaris GH Plus

8002TIG03-G Bomba de jeringa Alaris GH Plus con Guardrails

Accesorio:

1000SP02084 Motor de comunicación Alaris™

1000SP01534 Editor Alaris™ v4.4 y herramienta de transferencia Alaris™ v4.4

80300MRI01-33 BD Alaris™ Cápsula MRI

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) BD Switzerland Sàrl (modelos: todos)

2) Plexus RO S.R.L. (modelos: 8003TIG03, 8003TIG03-G, 8002TIG03, 8002TIG03-G)

3) Flextronics International Kft. (modelos: 1000SP01534 y 1000SP02084)

4) MIPM-Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH (modelo: 80300MRI01-33)

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

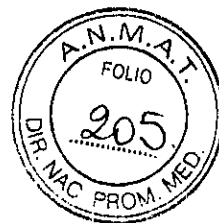
3) 1183 Budapest, Hangar utca 5-37, Hungría

4) Oskar-von-Miller Str.6 82291 Mammendorf, Alemania.

Expediente N° 1-47-0000-3869-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.09 01:13:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.09 01:13:21 -03:00



**Anexo III.B – ROTULO
BOMBA**

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™ CC/GH

Modelo: XXX

Bomba de jeringa

(con software Plus) MK4

2 x T 1.25L 250V

20 x 5 mm

115-230V~50-60Hz, 30VA (Max.)

Contenido: 1 unidad

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Transporte/Almacenamiento:

Humedad: 10%-95% (sin condensación)

Presión: 500-1060 hPa

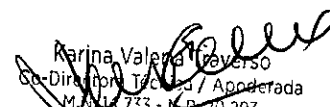
Temperatura: -30°C a 50°

Temperatura de funcionamiento: 0°C a 40°C

Conservar en lugar seco.

Consulte las Instrucciones de Uso

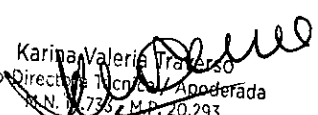
Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

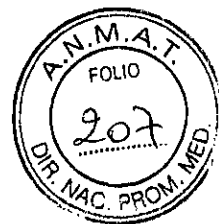

Marina Valera Traverso
Ge-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.753 - N.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-268

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica Apoderada
M.N. 736 M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



**Anexo III.B – ROTULO
SOFTWARE**

Fabricado por: **BD Switzerland Sàrl**

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

Flextronics International Kft.

1183 Budapest, Hangar utca 5-37, Hungría.

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™

Modelo: XXX

Motor de comunicación*

Contenido: 1 unidad

REF. N°

SERIE N°

VERSIÓN:

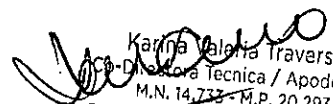
Consulte las Instrucciones de Uso

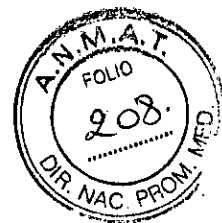
Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-268

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

*NOTA: **1000SP02084 Motor de comunicación Alaris™**


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



**Anexo III.B – ROTULO
ACCESORIO**

Fabricado por: **BD Switzerland Sàrl**

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

Flextronics International Kft.

1183 Budapest, Hangar utca 5-37, Hungría.

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™

Modelo: XXX

Accesorio*

Contenido: 1 unidad

REF. N°

SERIE N°

Consulte las Instrucciones de Uso

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-268

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

*NOTA: 1000SP01534 Editor Alaris™ v4.4 y herramienta de transferencia Alaris™ v4.4

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Autorizada
M.N. 14.736 - P.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



**Anexo III.B – ROTULO
ACCESORIO**

Fabricado por: **BD Switzerland Sàrl**

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

MIPM-Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH

Oskar-von-Miller Str.6 82291 Mammendorf, Alemania

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™

Modelo: XXX

Accesorio*

2 x T 4A/H 250V

20 x 5 mm

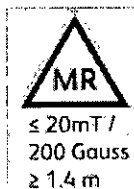
115-230V~50-60Hz, 460VA

Contenido: 1 unidad

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM



Transporte/Almacenamiento:

Humedad: 15%-95% (sin condensación)

Presión: 500-1060 hPa

Temperatura: -20°C a 50°

Temperatura de funcionamiento: 5°C a 40°C

Consulte las Instrucciones de Uso

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



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-268

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

*NOTA: 80300MRI01-33 BD Alaris™ Cápsula para IRM

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
N. 1.733 M.P. 20-293
Becton Dickinson Argentina SRL



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

Flextronics International Kft.

1183 Budapest, Hangar utca 5-37, Hungría

MIPM-Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH

Oskar-von-Miller Str.6 82291 Mammendorf, Alemania

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™ CC / GH

Modelo: XXX

Bomba de jeringa

(con software Plus) MK4

2 x T 1.25L 250V

20 x 5 mm

115-230V~50-60Hz, 30VA (Max.)

Contenido: 1 unidad

Transporte/Almacenamiento:

Humedad: 10%-95% (sin condensación)

Presión: 500-1060 hPa

Temperatura: -30°C a 50°

Temperatura de funcionamiento: 0°C a 40°C

Conservar en lugar seco.

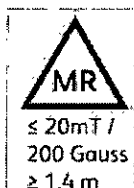
Accesorio (BD Alaris™ Cápsula para IRM)

2 x T 4A/H 250V

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica y Apodada
N. 11.731 M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

20 x 5 mm

115-230V~50-60Hz, 460VA



Transporte/Almacenamiento:

Humedad: 15%-95% (sin condensación)

Presión: 500-1060 hPa

Temperatura: -20°C a 50°

Temperatura de funcionamiento: 5°C a 40°C

Consulte las Instrucciones de Uso

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-268

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

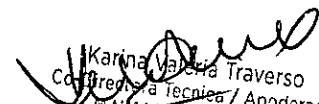
DESCRIPCIÓN

Las **bombas** funcionan con una amplia gama de jeringas Luer lock estándar, de un solo uso y desechables junto con sus alargaderas correspondientes. La bomba acepta tamaños de jeringas de 5 ml a 50 ml. En la sección Jeringas compatibles se puede encontrar una lista completa de estas jeringas. En la sección Jeringas reconocidas se puede encontrar una lista completa de estas jeringas.

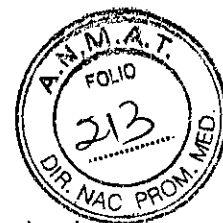
Los perfiles de la bomba de jeringa Alaris CC Guardrails y de la bomba de jeringa Alaris GH Guardrails también contienen alertas suaves de Guardrails que pueden ignorarse en función de los requisitos clínicos. El banco de datos definido por el hospital se desarrolla y aprueba con ayuda de la información farmacológica y clínica; posteriormente, el personal técnico cualificado lo configura en la bomba.

La bomba de jeringa Alaris CC Guardrails y la bomba de jeringa Alaris GH Guardrails con un banco de datos cargado, genera una alerta automática cuando se supera un límite de dosificación, de bolo, de concentración o de peso. Estas alertas de seguridad se generan sin necesidad de que la bomba esté conectada a un equipo informático o a una red.

La bomba de jeringa Alaris CC Guardrails y la bomba de jeringa Alaris CC incorporan tecnología con un sensor de presión en línea capaz de monitorizar con gran precisión la presión en tiempo real.



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



Mejora la detección precoz de oclusiones reduciendo el tiempo hasta que se activa la alarma y evitando el riesgo potencial de bolo posterior a la oclusión.

Accesorios

El **software Alaris Editor** de la bomba permite al hospital desarrollar un banco de datos de prácticas recomendadas en relación con las directrices de dosificación de medicamentos intravenosos (IV) para áreas de cuidado de pacientes específicos denominadas perfiles. Cada perfil contiene una librería específica de fármacos, así como las configuraciones de la bomba apropiadas para el área de cuidado. Además, los perfiles también contienen límites fuertes que no pueden ignorarse durante la programación de la infusión.

Software - Motor de comunicación Alaris™ (ACE)

La Estación de trabajo Alaris™ Gateway está diseñada para su integración con el motor de comunicación (ACE).

ACE es una aplicación de servidor que dispone de una interfaz basada en web a la que se puede acceder desde cualquier terminal de la red. Principalmente, esta aplicación se utiliza para:

- Transferir Conjuntos de datos ACE Plus Guardrails™ a Bombas Plus Guardrails a través de la red.
- Recopilar automáticamente sucesos de Guardrails procedentes de Bombas Plus Guardrails y rellenar la base de datos CQI (Continuous Quality Improvement).
- Localizar las bombas Alaris conectadas a las estaciones de trabajo Alaris Gateway (AGW) conectadas a la red.
- Ver el estado de infusión de las bombas Alaris conectadas a las AGW.
- Supervisar los estados de conexión de las AGW y las bombas Alaris.
- Revisar los registros del servidor de ACE de las bombas Alaris conectadas a las AGW.
- Complementar la documentación de terceros acerca de datos de infusión de PDMS.

ACE se instala en un servidor y el acceso se realiza a través de un equipo cliente con un explorador web estándar. Compatible con exploradores como Microsoft™ Internet Explorer v11 o Google™ Chrome. Si utiliza otros exploradores, aparecerá una ventana emergente indicando que el explorador no es compatible. Debe activar JavaScript y los elementos emergentes de su explorador web para poder interactuar con ACE y activar todas las funciones del software.

ACE permite almacenar los datos recopilados en bases de datos de SQL. Una de las bases de datos es un almacenamiento permanente de datos CQI. El software Alaris CQI Event Reporter accede a esta base de datos a través de la red del hospital.

Compatibilidad entre ACE y los distintos dispositivos

Es compatible con las bombas: CC, GH, PK, GP y VP.

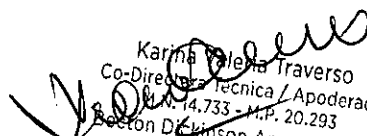

Karina Elena Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
C.N. 14.733 - M.P. 20.293
Sector Dunsmuir Argentina SRL

Tabla 1-1. Matriz de compatibilidad de productos con el sistema AGW 1.6

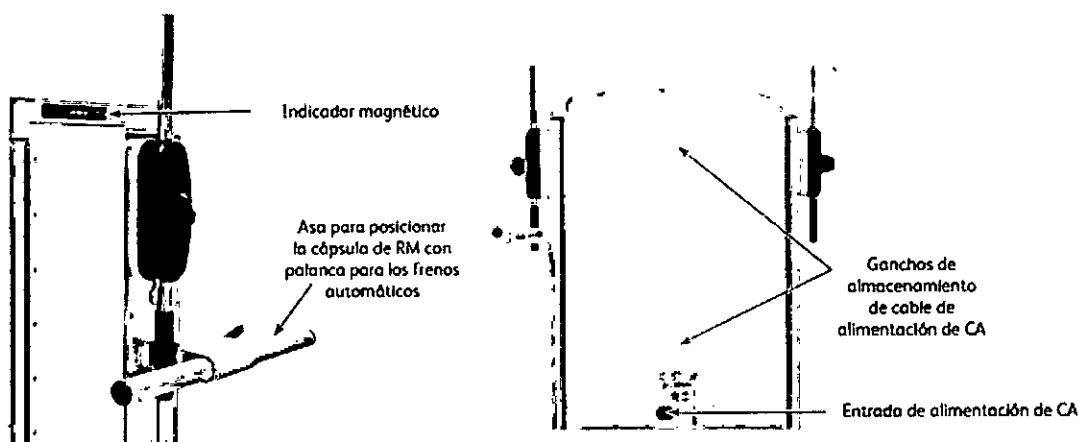
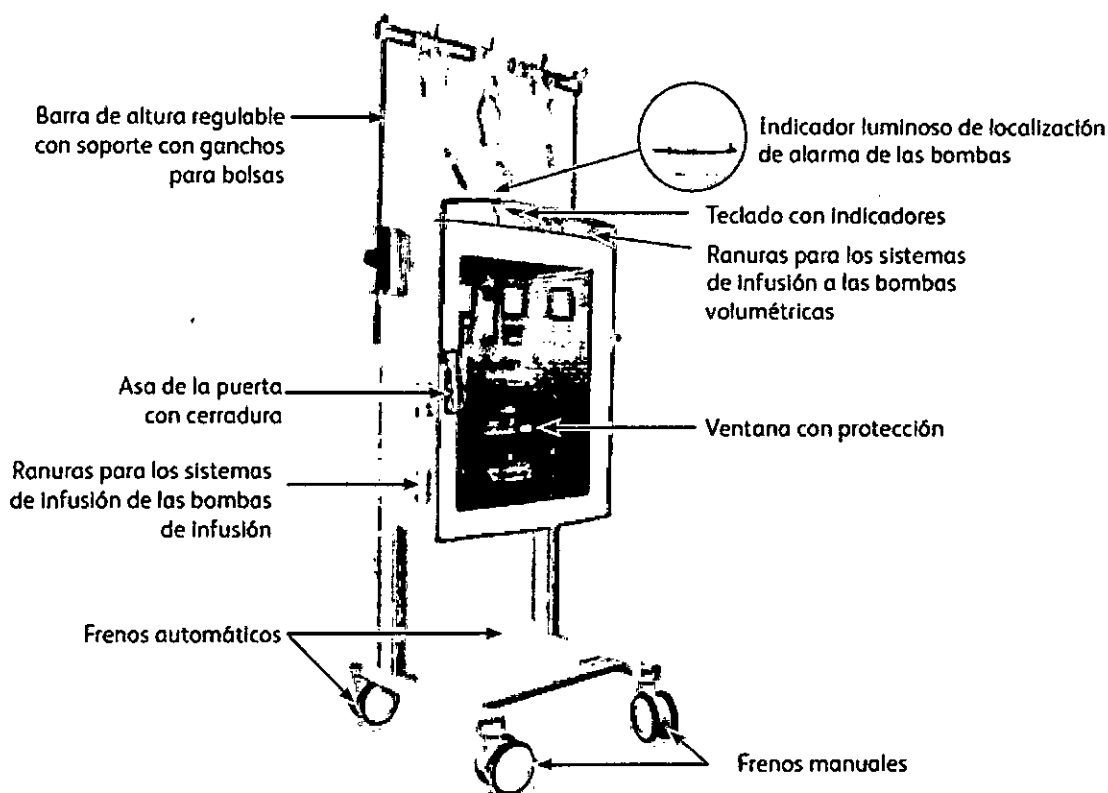
Productos compatibles			Funciones del sistema								
Tipo de producto	Familia de productos	Modelos de producto	Aviso			Llamada de enfermera		Transferencia de Conjunto de datos	Captura de CQI	Alertas y estados de infusión	Compatible con MDI (carga de batería)
			Alto (rojo parpadeante)	Nivel medio (ámbar parpadeante)	Sólido (ámbar)	Nivel alto	Nivel medio				
BGV	GW	GW	•			•				•	•
	GP	GP		•			•			•	•
		GP-GR		•			•			•	•
		GP Plus		•			•			•	•
		GP-GR Plus		•			•	•		•	•
VP	VP-GR Plus		•			•	•		•	•	
Jeringa	GH	GH		•			•			•	•
		GH-GR		•			•			•	•
		GH Plus		•			•			•	•
		GH-GR Plus		•			•	•		•	•
	CC	CC		•			•			•	•
		CC-GR		•			•			•	•
		CC Plus		•			•			•	•
		CC-GR Plus		•			•	•		•	•
	TIVA	TIVA		•			•			•	•
	PK	PK		•			•			•	•
Enteral	Enteral		•			•			•	•	

BD Alaris™ Cápsula para RM

Los equipos de RM utilizan potentes campos magnéticos que pueden ocasionar daños parciales o permanentes a las bombas de infusión. La BD Alaris™ Cápsula para RM se ha diseñado para permitir que el personal del hospital utilice las bombas de infusión Alaris™ en un entorno de RM. No es necesario adquirir bombas de infusión no magnéticas caras y complicadas especialmente diseñadas para su uso en RM.

La cápsula para RM se utilizará para proporcionar el montaje, la alimentación eléctrica y la visualización del indicador luminoso de alarmas de las bombas de infusión dentro del entorno operativo especificado en estas Instrucciones de uso.

Karina Valeria Traverso
 Co-Directora Técnica, Moderada
 M.P. 19.723 - I.P. 20-293
 Becton Dickinson Argentina SRL



INDICACIONES DE USO

La bomba de jeringa Alaris está concebida para su utilización por el personal médico con el fin de controlar la velocidad y el volumen de infusión.

El software (ACE) es una aplicación de servidor que se utiliza conjuntamente con las bombas.

APLICACIÓN CLÍNICA

La bomba de infusión Alaris está indicada para la infusión de productos terapéuticos, tales como:



- analgésicos
- antimicrobianos
- hemoderivados
- quimioterapia
- nutrición
- subcutáneo

El personal autorizado del hospital deberá utilizar ACE para:

- Importar a distancia e implantar automáticamente Conjuntos de datos en Bombas Plus Guardrails Alaris compatibles según las prácticas del hospital.
- Recopilar de forma automática datos CQI de Bombas Plus Guardrails Alaris compatibles para su posterior análisis mediante Alaris CQI Event Reporter.
- Ver el estado de infusión de las bombas Alaris compatibles.
- Localizar las estaciones de trabajo Alaris Gateway y las bombas de infusión Alaris conectadas en la infraestructura del hospital.
- Evaluar a distancia el uso de las estaciones de trabajo Alaris Gateway y de las bombas Alaris.
- Ver de forma remota los registros de ACE.
- Hacer consultas y ejecutar informes de forma remota de datos mostrados en los paneles.
- Registrar los datos de infusión y del documento en aplicaciones PDMS de terceros.

CONTRAINDICACIONES

Las bombas de jeringa Alaris están contraindicadas para:

- tratamientos enterales

PRECAUCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Jeringas y alargaderas desechables

- Esta bomba de jeringa Alaris PK Plus ha sido calibrada para su uso con jeringas de un solo uso y desechables. Para garantizar mejor un funcionamiento correcto y preciso, utilice únicamente las jeringas Luer lock de 3 cuerpos especificadas en la bomba o descritas en este manual. La utilización de jeringas o alargaderas no especificadas puede afectar negativamente al funcionamiento de la bomba o a la precisión de la infusión.
- Si la jeringa se coloca de forma incorrecta en la bomba, se puede producir un flujo incontrolado o una acción sifón; también si la jeringa se retira de la bomba antes de que la alargadera se haya aislado convenientemente con respecto al paciente. El cerramiento puede consistir en colocar una llave en la alargadera o activar una pinza que impida el flujo.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Abordada
M.N. 14.7337 M. 20.293
Bioton Dawson Argentina SRL

- El usuario debe estar familiarizado con las instrucciones de este manual del usuario y saber cómo cargar y confirmar la jeringa en la bomba. La carga incorrecta de la jeringa puede producir una identificación errónea del tipo y tamaño de la jeringa provocando una infusión insuficiente o excesiva.
- Asegure la alargadera a la bomba utilizando el soporte-guía situado en la parte posterior de la bomba.

Con ello se evita la posibilidad de que la jeringa se salga accidentalmente de la bomba.

- Si se combinan distintos equipos o instrumentos con alargaderas 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.
- Siempre hay que aislar o cerrar con su abrazadera la línea de paciente antes de soltar o extraer una jeringa de la bomba. Si no se hace esto, se puede producir la administración accidental de fluidoterapia.

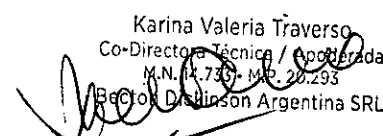
Montaje de la bomba

- Cuando se usa más de una bomba en un paciente, las que contienen medicamentos esenciales de alto riesgo deben situarse lo más cerca posible del nivel del corazón del paciente para evitar el riesgo de variaciones en el flujo o el sifoneo.
- Si se levanta la bomba mientras se está realizando la infusión puede provocar un bolo, por el contrario si se baja puede retrasar la infusión (infusión insuficiente).
- No monte la bomba en posición vertical con la jeringa apuntando hacia arriba, ya que ello podría producir la infusión del aire que pueda haber en la jeringa. Para prevenir la introducción de aire, el usuario debe monitorizar regularmente el desarrollo de la infusión, la jeringa, la alargadera y las conexiones al paciente, así como seguir el procedimiento de purgado que se especifica en este manual.

Entorno de funcionamiento

- Los entornos previstos de utilización incluyen las salas generales, los servicios de cuidados intensivos, quirófanos y servicios de urgencias. La bomba se puede utilizar en el entorno de la ambulancia. Asegúrese de que la bomba está sujeta de forma apropiada con la pinza de sujeción al palo proporcionado. La bomba está diseñada para soportar posibles golpes y vibraciones mientras se está utilizando en la ambulancia y cumple con el estándar EN 1789. Si la bomba se cae al suelo o sufre alguna alteración física grave, envíela a que el personal técnico con la formación adecuada la revise completamente tan pronto como sea posible.

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



La bomba también se puede utilizar fuera de la ambulancia siempre que la temperatura se encuentre dentro del rango especificado que se indica en la sección 'Especificaciones' y en la etiqueta de la bomba.

- Se deberá 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 de infusión que puedan crear dichas bombas pueden ocasionar una administración errónea de medicación o líquidos.

Ejemplos típicos son las bombas utilizadas en diálisis, bypass o en aplicaciones de asistencia cardiaca.

- La bomba es adecuada para utilizarse en hospitales y entornos clínicos que no sean establecimientos domésticos con acceso a suministro eléctrico de CA de una sola fase.
- La bomba no está diseñada para utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Software - Motor de comunicación Alaris™ (ACE)

ACE ha sido diseñado para su uso principalmente por personal con la formación necesaria del área de atención clínica de los hospitales, así como en los departamentos de farmacia y biomedicina.

BD Alaris™ Cápsula para RM

- La Cápsula para RM es adecuada para varios tipos de instalaciones, incluidas las conectadas a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
- Cuando se configure la Cápsula para RM, se debe realizar una evaluación de todos los peligros potenciales asociados al direccionamiento de cables eléctricos y de líneas de infusión. Cuando resulte apropiado, deben identificarse e implementarse mecanismos de atenuación.
- La Cápsula para RM solo debe utilizarse con productos y accesorios compatibles de BD.
- Durante su uso para el tratamiento de un paciente, cada Cápsula para RM debe dedicarse al cuidado de un solo paciente.
- Esta Cápsula para RM no está diseñada para utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Presión de funcionamiento

- Se trata de una bomba de presión positiva que ha sido diseñada para lograr una administración muy exacta de líquidos compensando automáticamente la resistencia que se encuentra en el sistema de infusión.
- 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.

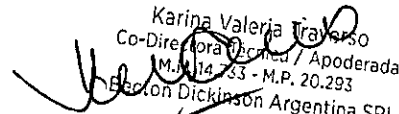
Guardrails Software de seguridad Guardrails

- El software de seguridad Guardrails incorpora límites suaves de dosificación y parámetros de configuración de la bomba, basados en el protocolo del hospital. El software añade una prueba de razonabilidad a la programación de los fármacos basada en los límites definidos por el hospital. Como parte del proceso global de infusión, debe asegurarse la idoneidad de los límites de dosificación del fármaco, la compatibilidad de los fármacos y el comportamiento de cada bomba por parte de personal cualificado. Los posibles riesgos incluyen interacciones farmacológicas, flujos de administración inadecuados y alarmas de presión.
- Cuando se cargue un banco de datos con el software de seguridad Guardrails, el usuario deberá asegurarse de que se selecciona el perfil correcto antes de empezar la infusión.

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.
- Tensión peligrosa: Existe el riesgo de descarga eléctrica al abrir o retirar la carcasa de la bomba. Dirijase al personal técnico especializado para cualquier asistencia técnica.
- 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 la instalación o de su disposición, la bomba se debe utilizar con la batería.
- No abra la cubierta protectora de RS232/llamada de enfermera cuando no esté en uso. 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 el personal con la formación adecuada.


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Médica / Apoderada
M. 114 733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

- 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 intervalos de temperatura, humedad y presión especificados en el apartado 'Especificaciones' y en el embalaje externo.
- Advertencia: las bombas de jeringa Alaris no se deben alterar o modificar de ningún modo, excepto cuando BD lo indique o autorice de forma explícita. El uso de bombas de jeringa Alaris 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 de jeringa Alaris modificados o alteradas. La garantía de producto de BD no se aplicará en caso de que la bomba de jeringa Alaris haya sufrido daños o desgaste prematuro, o funcione incorrectamente o de manera indeseada, como consecuencia de una modificación o alteración no autorizada.
- Se debe extremar la precaución cuando se retiren las cubiertas o se manipulen mecanismos móviles.
- Todas las bombas de una misma área de cuidados deben configurarse con el mismo tono de alarma para evitar confusiones entre los usuarios.

BD Alaris™ Cápsula para RM

- La Cápsula para RM es pesada y representa un riesgo potencial durante su manipulación. Tenga precaución durante el desembalaje y la instalación de la Cápsula para RM.
- Todas las bombas montadas en la Cápsula para RM (y de una misma área de cuidados) deben configurarse con el mismo tono de alarma para evitar confusiones entre los usuarios. Consulte el Manual del usuario específico de la bomba para obtener más información sobre la configuración de los tonos de alarma.
- Los datos registrados por el indicador magnético se almacenan de forma que los datos más antiguos se sobrescribirán con los nuevos datos cuando se haya alcanzado la capacidad de almacenamiento.
- Existe riesgo de explosión si la Cápsula para RM se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. Tenga la precaución de situar la Cápsula para RM lejos de este tipo de fuentes.

Interferencias y compatibilidad electromagnética

- La bomba está protegida frente a los efectos de interferencias externas, incluyendo emisiones de radiofrecuencia, campos magnéticos y descargas electrostáticas de alta energía (por ejemplo, las generadas 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 seriamente al 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.

- Esta bomba es un dispositivo CISPR 11 Grupo 1 Clase A 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 e 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.

- 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

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.735 - R.P. 6.413
Sector Dickson Argentina SRL



detectada 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 con la formación adecuada (Consulte el manual de mantenimiento técnico para obtener más información).

BD Alaris™ Cápsula para RM

- Esta Cápsula para RM está protegida frente a los efectos de interferencias externas, incluidas emisiones de radiofrecuencia, campos magnéticos y descargas electrostáticas de alta energía (por ejemplo, la generada por equipos electroquirúrgicos y de cauterización, grandes motores, radios portátiles, teléfonos móviles, etc.) y se ha sometido a pruebas según la normativa correspondiente para interferencias electromagnéticas y por radiofrecuencia.

En los casos en los que existen variaciones de la normativa, se han realizado pruebas adicionales para cumplir estos requisitos.

Colocación prevista de la Cápsula para RM

La Capsula para RM incorpora un indicador magnético que se utiliza para colocar con seguridad la Capsula para RM en relación al equipo de RM. La Capsula para RM se debe colocar tan cerca como sea posible del paciente, asegurándose de que el indicador magnético se ilumine en verde, lo que indica una densidad de campo magnético igual o inferior a 20 mT (militesla).

PUESTA EN MARCHA

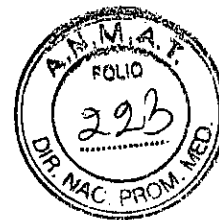
La bomba de jeringa Alaris solo debe ser utilizada por personal sanitario adiestrado en la utilización de bombas de jeringa automáticas y el manejo de catéteres intravenosos ya colocados.

Configuración inicial

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

1. Compruebe que la bomba incluya todos los componentes, que no presente daños y que la tensión especificada en la etiqueta sea compatible con la toma de CA.
2. Esta bomba se suministra con los siguientes elementos:
 - Bomba de jeringa Alaris
 - CD de apoyo para el usuario (manual del usuario)
 - Cable de conexión a la red (según pedido)
 - Embalaje protector
3. Conecte la bomba a una toma de CA durante al menos 2½ horas para asegurar que la batería interna está cargada (compruebe que el indicador esté encendido).

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica y Apodada
M.N. 14.731 M. 22.253
Region Dickinson Argentina SRL



Puesta en marcha de la bomba

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

1. Conecte la bomba a la toma de CA mediante el cable correspondiente.
 2. Pulse la tecla.
- La bomba iniciará una breve autocomprobación.

Advertencia: Se oyen dos pitidos durante la autocomprobación y la luz de alarma se ilumina y se apaga a continuación.

No es necesario llevar a cabo ninguna acción durante la autocomprobación.

- Compruebe el patrón de comprobación de la pantalla y asegúrese de que no falta ninguna fila.
- Compruebe que la hora y la fecha que aparecen en la pantalla son correctas.
- Por último, compruebe que el nombre del banco de datos, el número de versión y la fecha y hora de creación se muestran en la pantalla.

Nota: El mensaje - REPARANDO REGISTROS, aparecerá cuando en el último apagado de la bomba no se haya almacenado totalmente la información relativa al registro de sucesos. Esto es sólo a título informativo, la bomba continuará su puesta en marcha de la forma habitual.

3. BORRAR

- Si selecciona NO se mantendrá la configuración previa y avanzará al paso 8.
- Si selecciona SÍ se borrará la configuración previa y avanzará al paso 4.

La pantalla de borrar sólo se mostrará si se ha utilizado una configuración previa.

4. CONFIRMAR PERFIL

Nota: La pantalla CONFIRMAR PERFIL no está disponible en la bomba de jeringa Alaris GH ni en la bomba de jeringa Alaris CC y no se mostrará si sólo existe un perfil disponible en el banco de datos.

a) NO mostrará seleccionar pantalla de perfil

— Seleccione el perfil de la lista, si es necesario pulse TODOS para actualizar la lista que incluye todos los perfiles del banco de datos.

— Pulse OK para confirmar.

La tecla de configuración TODOS sólo se mostrará si existen perfiles del banco de datos que no se han mostrado ya que su estado de selección está desactivado.

b) SÍ mostrará la pantalla de selección de fármaco o la pantalla de borrar.

5. ¿SELECCIONAR FÁRMACO? - Seleccione una de las siguientes opciones:

Nota: La pantalla SELECCIONAR FÁRMACO no se mostrará si no hay fármacos configurados en el perfil.

- ml/h - las infusiones sólo se pueden administrar en ml/h, después de seleccionar OK para confirmar. Avance hasta el paso 8.
- SOLO DOSIFICACIÓN - permite que la bomba se configure con un protocolo de dosificación, después de seleccionar OK para confirmar. Avance hasta el paso 6.

No se pueden utilizar límites de concentración o de flujo de dosis cuando los modos ml/h o SOLO DOSIFICACIÓN están seleccionados.

- NOMBRE DEL FÁRMACO - seleccione un nombre de fármaco de la librería de perfiles de fármacos, después de seleccionar OK para confirmar. Avance hasta el paso 7.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apdeada
M.N. 14.733 - M.P. 26.293
Becton Dickinson Argentina SRL



Nota: Los fármacos se presentan en grupos alfabéticos tal como se muestra a continuación: A-E, F-J, K-O, P-T y U-Z. Seleccione el grupo que contiene la letra del fármaco que desee y, a continuación, el fármaco deseado. Se podrán ver todos los otros fármacos.

6. SOLO DOSIFICACIÓN -

- Seleccione la unidad de dosificación y OK para confirmar.
- Seleccione la cantidad de concentración y OK para confirmar. Utilice la tecla de configuración UNIDADES para cambiar la unidad de concentración, si fuera necesario.
- Seleccione el volumen total a utilizar y OK para confirmar.
- Ajuste el peso y pulse OK para confirmar, si es necesario.
- Pulse OK para confirmar la información sobre la dosificación. Avance hasta el paso 8.

7. NOMBRE FÁRMACO -

a) Seleccione la concentración necesaria, pulse OK para confirmar la concentración o MODIFIQUE para cambiar la cantidad de fármaco y el volumen total a utilizar. Si la cantidad de dosis y el volumen total no están definidos en el banco de datos tendrán que configurarse de la siguiente manera:

— Ajuste la cantidad de dosis y pulse OK para confirmar. Utilice la tecla de configuración UNIDADES para cambiar la unidad de concentración, si fuera necesario.

— Ajuste el volumen total y pulse OK para confirmar.

- Ajuste el peso y pulse OK para confirmar, si es necesario.
- Pulse OK para confirmar la configuración. Avance hasta el paso 8.

Los pasos para configurar el nombre de fármaco pueden variar en función de la configuración del perfil en el Alaris Editor.

8. Cargue la jeringa según el procedimiento que se indica en este manual.

9. Inserte el disco de presión en el transductor de presión.

Transductor de presión - Detecta si se ha acoplado una alargadera con un disco de presión. El transductor de presión medirá las presiones positivas dentro de la alargadera.

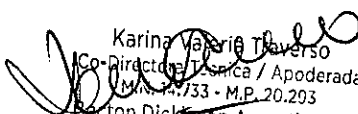
Aviso - Para extraer el disco de presión del ensamblaje del transductor o insertarlo en él, introduzca un dedo en el hueco del disco de presión y tire hacia adelante o hacia atrás con cuidado. No tire de la alargadera para extraer o insertar el disco de presión.

10. Asegúrese de que el tipo y tamaño de la jeringa coinciden con los mostrados en la bomba, a continuación pulse CONFIRMAR. Si es necesario, la marca de la jeringa se puede modificar pulsando la tecla de configuración TIPO.

Nota: Si la opción PURGAR JERINGA está activada aparecerá en la pantalla el mensaje de purgar, así se podrá purgar la alargadera según sea necesario, no obstante, asegúrese de que la alargadera no está conectada al paciente durante la realización de este proceso.

11. Purgar (si es necesario) - Pulse la tecla i y luego pulse y mantenga pulsada la tecla de configuración PURGA hasta que fluya el líquido y se haya finalizado el purgado de la alargadera. Suelte la tecla de configuración. Se mostrará el volumen purgado.

Al purgar la alargadera, frote el disco de presión para evitar su abombamiento y asegurarse de que todo el aire se ha eliminado.


Karina Valerín Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 4.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

12. Compruebe el flujo mostrado si está configurado y cámbielo si es necesario mediante las teclas f.

13. Conecte la alargadera al dispositivo de acceso al paciente.

14. Pulse b para empezar la operación.

- La luz ámbar de espera será sustituida por la luz verde parpadeante de marcha, indicando que la bomba está funcionando.

Aparecerá el texto INFUNDIENDO.

Nota: Si el flujo de infusión supera el límite duro, la bomba no se iniciará y la pantalla mostrará DOSIS NO PERMITIDA.

Guardrails

- Si los parámetros de infusión se encuentran dentro de las alertas suaves de Guardrails la luz ámbar de espera será sustituida por la luz verde parpadeante de marcha indicando que la bomba está funcionando. Aparecerá el texto INFUNDIENDO.

Nota: Si el flujo de infusión sobrepasa o está por debajo de las alertas suaves de Guardrails compruebe los parámetros de infusión, para continuar con la infusión con este flujo pulse b y, a continuación, confirme PUENTEAR EL LÍMITE pulsando SÍ. En caso de que no sea necesario PUENTEAR EL LÍMITE, pulse la tecla NO y ajuste el flujo dentro de las alertas suaves de Guardrails.

Si el flujo de infusión sobrepasa o está por debajo de las alertas suaves de Guardrails, la pantalla mostrará el mensaje INFUNDIENDO con las flechas hacia arriba o hacia abajo en ambas partes.

15. Pulse b para detener la operación. Aparecerá EN ESPERA. La luz ámbar de parada sustituirá la luz verde de marcha.

- Totalmente dedicado - para empezar la infusión se necesita fijar un disco de presión.
- Semi dedicado - para empezar una infusión con el NOMBRE FÁRMACO o SOLO DOSIFICACIÓN seleccionados se debe fijar un disco de presión.

Alarmas y avisos

Las alarmas se indican por una combinación de alarma acústica, el parpadeo de indicador de alarma y por un mensaje descriptivo en la pantalla.

1. Primero pulse la tecla R para silenciar la alarma durante 2 minutos, después compruebe la aparición de un mensaje de alarma en la pantalla. Pulse CANCELAR para cancelar el mensaje de alarma.

2. Si la infusión se ha detenido, rectifique la causa de la alarma y, a continuación, pulse la tecla b para continuar la infusión.

Si la bomba inicia un estado de alarma de seguridad (un sonido muy agudo y persistente acompañado de un indicador rojo de alarma) y no aparece ningún mensaje de error en la bomba, ponga la bomba fuera de servicio para que la examine un técnico especializado.

La infusión se parará con todas las alarmas de prioridad alta.

El sistema de alarma predeterminado es ALARMAS ORIGINALES (alarmas de la segunda edición ISO60601-1-8).

También están instaladas las ALARMAS 3a EDICIÓN (alarmas de la tercera edición ISO60601-1-8). Para cambiar el sistema de alarma de la bomba de ALARMAS ORIGINALES a ALARMAS 3a EDICIÓN consulte el Manual de mantenimiento técnico. Tenga en cuenta que solo el personal de servicio cualificado puede realizar este cambio.

Especificaciones de infusión

El flujo máximo de infusión se puede programar como parte de la configuración.

0,1 ml/h - 150 ml/h	Jeringas de 5 ml
0,1 ml/h - 300 ml/h	Jeringas de 10 ml
0,1 ml/h - 600 ml/h	Jeringas de 20 ml
0,1 ml/h - 900 ml/h	Jeringas de 30 ml
0,1 ml/h - 1200 ml/h	Jeringas de 50 ml

Incrementos del flujo de infusión:

Rango de flujo (ml/h)	Incrementos con la tecla de flecha simple (ml/h)	Incrementos con la tecla de doble flecha (ml/h)
0,10 a 9,99	0,01	0,10
10,0 a 99,9	0,1	1,0
100 a 999	1	10
1000 a 1200	10	100

El rango de volumen infundido es 0,0 ml - 9990 ml.

Especificaciones de bolo

El flujo máximo del bolo se puede programar como parte de la configuración. El usuario puede ajustar el flujo de bolo en incrementos de 10 ml/h.

10 ml/h - 150 ml/h	Jeringas de 5 ml
10 ml/h - 300 ml/h	Jeringas de 10 ml
10 ml/h - 600 ml/h	Jeringas de 20 ml
10 ml/h - 900 ml/h	Jeringas de 30 ml
10 ml/h - 1200 ml/h	Jeringas de 50 ml

El límite del volumen del bolo se puede programar como parte de la configuración.

- Mínimo: 0,1 ml; máximo 25,0 ml
- Incrementos de 0,1 ml; valor por defecto 5,0 ml

Durante la función de BOLUS (BOLO) las alarmas de límite de presión aumentan temporalmente hasta sus niveles máximos.

Clasificación eléctrica

Producto clase I. Funcionamiento en modo continuo, portátil.

Especificaciones del banco de datos

Se puede configurar un máximo de 30 perfiles con un máximo de 100 fármacos por perfil, en una bomba No-Guardrails solo se permite cargar un perfil cada vez. Consulte el manual del usuario del software Alaris Editor para obtener más información detallada.

Especificaciones de la batería

Recargable de NiMH sellada. Se carga automáticamente cuando la bomba está conectada a la red.

El tiempo medio de descarga total a partir de una carga completa a @ 5ml/h y 23 °C ± 2 °C en condiciones normales es de 6 horas*.

*95% de intervalo menor de confianza de 5 horas 50 minutos.

El tiempo de carga es de 2½ horas desde descarga hasta un 90% de carga.

Retención de memoria

La memoria electrónica de la bomba se conserva durante al menos 6 meses cuando la bomba no se conecta a la red.

Tipo de fusible

2 x T1.25 L 250 V

Corriente alterna

115 - 230 V CA, 50 - 60 Hz, 30 VA (en condiciones de carga máxima) 10 VA (nominal).

Dimensiones

Modelo CC

335 mm (ancho) x 121 mm (alto) x 200 mm (fondo).

Modelo GH

310 mm (ancho) x 121 mm (alto) x 200 mm (fondo).

Peso

2,4 kg (excluyendo cable de conexión a red).

Hermeticidad

IP32: Protección contra chorros directos de agua hasta 15° desde la vertical y contra objetos sólidos mayores de 2,5 mm.

Nota: IP33 es de aplicación si está instalado el kit de retención de red, número de referencia 1000SP01294.

Especificaciones medioambientales

Temperatura de funcionamiento	0 °C - +40 °C
Humedad relativa de funcionamiento	20% - 90%
Presión atmosférica de funcionamiento	700 hPa - 1060 hPa
Temperatura de transporte y almacenamiento	-30°C - +50 °C
Humedad relativa de transporte y almacenamiento	10% - 95%
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	500 hPa - 1060 hPa

Jeringas reconocidas

La bomba ha sido calibrada y etiquetada para su uso con jeringas Luer lock de un solo uso y desechables. Utilice exclusivamente el tamaño y el tipo de jeringa que se especifica en la pantalla de la bomba. La lista completa de modelos de jeringa permitidos depende de la versión del software de la bomba.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica y Apoyada
N.N. 14.733 M.P. 23.293
Sector Wilkinson Argentina SRL

	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml
IVAC*					✓
AstraZeneca*					✓
B Braun Omneflex*	✓	✓	✓	✓	✓
B Braun Perfusor*			✓		✓
BD Perfusion*					✓
BD Plastopak*	✓	✓	✓	✓	✓
BD Preline*			✓		✓
Cedari*		✓	✓	✓	✓
Cedari Perfusion*					✓
Fresenius Injektionset*		✓			✓
Monoject*	✓	✓	✓	✓	✓
Pentaflex*	✓	✓	✓		✓
Rapifloct*					✓
Tenuto*	✓	✓	✓	✓	✓

Para minimizar el riesgo de confirmación incorrecta del tipo de jeringa, se recomienda configurar en la bomba sólo los tipos de jeringas disponibles en el hospital.

Alargaderas compatibles

La bomba utiliza alargaderas y jeringas 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.

Mantenimiento

Procedimientos de mantenimiento rutinario

Para asegurar que esta bomba se conserve en buen estado de funcionamiento, es importante mantenerla limpia y llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento rutinario descritos a continuación.

Intervalo	Procedimientos de mantenimiento rutinario
Según la política del hospital	1 Limpieza a fondo las superficies externas de la bomba antes y después de un periodo largo de almacenamiento.
Cada cada día	1 Limpieza de la tapa y el teclado por el tipo de uso. 2 Limpieza de la carcasa, el teclado y el teclado por el tipo de uso. 3 Limpieza de la tapa y el teclado de la bomba por el tipo de uso.
Antes de transferir la bomba a otro usuario por parte de personal no autorizado	Limpieza la bomba con un paño que no suelte pelusa frotamiento húmedo con agua jabonosa y con otro paño seco para secar / desinfectar.

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 conforme y de acuerdo con la información suministrada. BD no será responsable si no se siguen las instrucciones o información suministradas por BD para realizar

Karina Valeria Traveso
Co-Directora General Poderada
M.º 14.000 - 20.293
Becón, Tucumán, Argentina SRL

alguna de estas acciones. Si desea instrucciones sobre el mantenimiento preventivo y correctivo, consulte el manual de mantenimiento técnico.

Todo el mantenimiento preventivo y correctivo, así como las actividades correspondientes, lo habrá de realizar solamente personal técnico especializado con el manual de mantenimiento técnico como referencia.

Consulte los procedimientos de calibración en el manual de mantenimiento técnico. Las unidades de medida utilizadas en el procedimiento de calibración son unidades del SI (Sistema internacional de unidades) estándar.

Cápsula para RM

Para garantizar que esta Cápsula para RM se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento, es importante mantenerla limpia y realizar los procedimientos de mantenimiento rutinario que se describen a continuación. Todas las operaciones deben ser llevadas a cabo por personal técnico especializado y según el Manual de mantenimiento técnico.

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.

Intervalo	Procedimiento de mantenimiento rutinario
Al cargar las bombas	Compruebe que cada bomba se encuentra colocada adecuadamente en la celda de la Cápsula para RM y que está bloqueada con seguridad en su posición.
Al retirar las bombas	Compruebe que el LED verde de la celda de la Cápsula para RM permanece encendido cuando se retira la bomba pero la alimentación de CA sigue conectada a la Cápsula para RM. Si el LED se apaga, la Cápsula para RM debe someterse a mantenimiento por parte de personal técnico especializado.
Según la política del hospital	Limpie a fondo las superficies externas del equipo antes y después de periodos prolongados de almacenamiento.
Al menos una vez al año (Consulte el Manual de mantenimiento técnico para identificar las piezas)	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione las salidas de alimentación de CA y la entrada de alimentación de CA por si presentaran daños. • Realice comprobaciones de seguridad eléctrica. Se debe medir la fuga total de corriente de la unidad. Si es superior a 500 μA, el equipo no debe emplearse, pero debe someterse a mantenimiento por parte de personal técnico especializado.

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:

Karina Valeria Traverso
 Co-Directora Técnica y Moderada
 M.N. 14.783 - R.B. 20.293
 Becton Dickinson Argentina SRL

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

Apague la bomba y desconéctela de la toma de CA antes de limpiarla. No permita que entren líquidos en la carcasa y evite que se acumule un exceso de fluidos en la bomba. 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.

Si observa grietas o deterioro en la carcasa de la bomba, no la limpie, retírela del servicio inmediatamente y envíela para que la revise personal técnico especializado.

Asegúrese de que el transductor de presión no contiene residuos que puedan afectar al correcto funcionamiento del detector del disco.

La jeringa y la alargadera son desechables de un solo uso y deben desecharse según las instrucciones del fabricante.

La cubierta bloqueable se puede extraer para realizar tareas de limpieza, que habrá de realizarlas solamente personal técnico especializado con el manual de mantenimiento técnico como referencia.

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.

Cápsula para RM

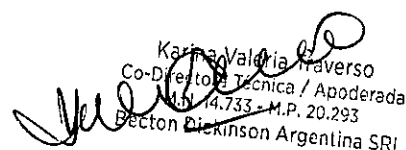
Antes de utilizar la Cápsula para RM con un paciente nuevo, se recomienda limpiar y desinfectar la celda de la Cápsula para RM frotándola con un paño que no suelte pelusa ligeramente humedecido con agua templada y una solución de detergente/desinfectante estándar

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 / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-0000-3869-19-1 becton dickinson argentina srl

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 52 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 12:19:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 12:19:29 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-3869-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-3869-19-1

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 de jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de infusión, de Jeringa

Marca de los productos médicos: BD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: controlar la velocidad y el volumen de infusión.

Modelo/s:

8003TIG03 Bomba de jeringa Alaris CC Plus

8003TIG03-G Bomba de jeringa Alaris CC Plus con Guardrails

8002TIG03 Bomba de jeringa Alaris GH Plus

8002TIG03-G Bomba de jeringa Alaris GH Plus con Guardrails

Accesorio:

1000SP02084 Motor de comunicación Alaris™

1000SP01534 Editor Alaris™ v4.4 y herramienta de transferencia Alaris™ v4.4

80300MRI01-33 BD Alaris™ Cápsula MRI

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) BD Switzerland Sàrl (modelos: todos)

2) Plexus RO S.R.L. (modelos: 8003TIG03, 8003TIG03-G, 8002TIG03, 8002TIG03-G)

3) Flextronics International Kft. (modelos: 1000SP01534 y 1000SP02084)

4) MIPM-Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH (modelo: 80300MRI01-33)

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

3) 1183 Budapest, Hangar utca 5-37, Hungría

4) Oskar-von-Miller Str.6 82291 Mammendorf, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-268, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-3869-19-1