



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **5145**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-630-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation, Suc. Argentina solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-42, denominado: Bomba de infusión de jeringa, marca Nipro.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-42, correspondiente al producto médico denominado: Bomba de infusión de jeringa, marca Nipro, propiedad de la firma Nipro Medical Corporation, Suc. Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3895



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5145

de fecha 30 de julio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-42, denominado: Bomba de infusión de jeringa, marca Nipro.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-42.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-630-14-5

DISPOSICIÓN N°

fe

5145

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5145 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nipro Medical Corporation, Suc. Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bomba de infusión de jeringa .

Marca: Nipro.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3895/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-13691-08-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado | 30 de julio de 2014 | 30 de julio de 2019 |
| Lugar de elaboración | 1) Daiken Medical Co. Ltd. 1-6-6, Funakoshi-cho, Cyuo-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón. | 1) Daiken Medical Co. Ltd. 3-6-1, Dosyo-machi, Cyuo-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón. |
| Período de vida útil | No declarado | Cinco (5) años |
| Proyecto de rótulo | Autorizado por Disposición ANMAT N° 3895/09 | a fs. 131. |
| Proyecto de instrucciones de uso | Autorizado por Disposición ANMAT N° 3895/09 | a fs. 134 a 150. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Nipro Medical Corporation, Suc. Argentina, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 JUN 2015**

Expediente N° 1-47-3110-630-14-5

DISPOSICIÓN N°

5145

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



5745



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos
Aires

TEL: 4500-1500 FAX: 4500-1500

E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B**29 JUN 2015****Bomba de Infusión de Jeringa SMARTFUSION**

1) Proyecto de Rótulo

Fabricante: DAIKEN MEDICAL Co., Ltd.

3-6-1, Dosyo-machi, Cyuo-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón

Fabricado en: DAIKEN MEDICAL Co., Ltd.,

Izumi Assembly Center, 2-6-2, Ayumino, Izumi-shi, Osaka, 594-1157,
Japón

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

**Bomba de Infusión de Jeringa
SMARTFUSION CSP-100NS**

Marca: NIPRO

Serie N°:

Advertencias y precauciones:

Frágil. Manipúlese con cuidado.

Solo debe ser utilizado por personal capacitado.

Almacenamiento:

No colocar la caja en suelos húmedos.

Temperatura: 5 – 40 °C

Humedad relativa: 10-95% (sin condensación)

Evitar alta temperatura, humedad y/o polvo

Directora Técnica: Daniela Croce M.P.: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM-877-42

-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

5173



Información de los Rótulos:

Fabricante: DAIKEN MEDICAL Co.,Ltd.

3-6-1, Dosyo-machi, Cyuo-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón

Fabricado en: DAIKEN MEDICAL Co., Ltd.,

Izumi Assembly Center, 2-6-2, Ayumino, Izumi-shi, Osaka, 594-1157,
Japón

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Producto: Bomba de Infusión de Jeringa.

Marca: Nipro.

Modelo: SMARTFUSION CSP-100NS.

Almacenamiento:

- No colocar la caja en suelos húmedos.
- Temperatura: 5 – 40 °C
- Humedad relativa: 10-95% (sin condensación)
- Evitar alta temperatura, humedad y/o polvo

Directora Técnica: Daniela Croce M.P.: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM-877-42

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

✓


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

514



Prestaciones atribuidas por el fabricante:

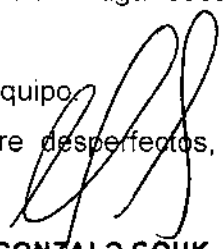
Las **Bombas de Infusión de Jeringa** están diseñadas para la infusión continua y precisa de drogas de vasodilatación y de vasopresión, analgésicos, drogas anti-cancerígenas, anti coagulantes, nutrición para bebés prematuros y recién nacidos, con control a través de microcomputadora.

Instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura:

1. Cuando la línea de infusión se encuentra ocluida, realice las acciones correctivas.
2. La bomba está especialmente diseñada para jeringas descartables. Por lo tanto, evite volver a usar jeringas que ya fueron utilizadas.
3. Use las jeringas especificadas para la bomba.
4. No utilice este producto junto con otros sistemas de infusión.

Instalación y mantenimiento del Producto Médico:

1. El equipo debe ser conectado adecuadamente.
2. Instálelo en un lugar seco y donde no pueda ser salpicado con agua.
3. Instálelo en un lugar donde no pueda ser afectado por presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo, entre otros.
4. Siempre asegúrese de que el equipo esté ubicado sobre una superficie estable. Evite las inclinaciones, vibraciones y golpes.
5. No instale el equipo en un lugar donde se guarden agentes químicos o donde se produzcan gases.
6. Verifique las frecuencias, voltaje y corriente admisibles de la fuente de alimentación.
7. Verifique que el equipo esté correctamente conectado.
8. Apague el equipo luego de colocar todas las funciones en el estado inicial utilizando los procedimientos especificados.
9. Guarde el equipo en un lugar seco, limpie los accesorios y los cables cada vez que se usen.
10. No modifique el equipo.
11. Si el equipo sufre desperfectos, pida al servicio técnico autorizado que lo repare.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO/MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



12. Controle periódicamente el equipo y sus partes.
13. Si utiliza el equipo luego de haber estado sin uso mucho tiempo, verifique que éste funcione normalmente antes de usarlo.
14. La diferencia de altura entre la bomba y el paciente debería reducirse al mínimo posible.
15. No esterilice la bomba con autoclave u óxido de etileno. No use alcohol ni ningún solvente orgánico.

Partes de Reemplazo

- Partes de reemplazo periódico: Partes de reemplazo periódico son partes que componen al equipo y que se rompen con el tiempo después que la bomba de jeringa ha sido puesta en uso y necesita reemplazo para mantener la precisión y función. Las partes abajo pueden necesitar reemplazo una vez que el tiempo mostrado en la tabla ha transcurrido.

| Partes de Reemplazo | Tiempo transcurrido | Razón para el reemplazo |
|--------------------------------------|---------------------|---|
| Batería | 1.5 - 2 años | La lámpara [Battery Indication] se ilumina en rojo justo después de que la batería ha sido cargada completamente. |
| Unidad mayor (panel operacional) | 1.5 - 2 años | Presionando el interruptor falla o toma tiempo en hacer el ingreso deseado. |
| Motor de pasos | 2 - 3 años | Anormalidad en la tasa de flujo es encontrada o un ruido es escuchado durante la infusión |
| Tablero principal (batería de botón) | 6 - 7 años | La fecha y la hora no es correcta |
| Palanca de embrague | 1.5 - 2 años | Anormalidad en tasa de flujo/detección de oclusión es encontrada |
| Empaque para set de barra | 1.5 - 2 años | Anormalidad en el movimiento del deslizador es encontrada. |
| Pie de caucho | 1.5 - 2 años | La bomba suena o tiende a resbalarse cuando es colocada en una superficie plana. |
| Caucho del deslizador | 1.5 - 2 años | La pestaña del pistón de la jeringa fácilmente se disloca. |
| Grampa o anillo de Jeringa | 1.5 - 2 años | Anormalidad en el movimiento de la grapa del deslizador es observada. |
| Set de grapa de jeringa | 1.5 - 2 años | La alarma [Syringe Load In-completion] no se apaga o se enciende frecuentemente. |

* El tiempo de reemplazo para las partes de arriba puede diferir dependiendo de la frecuencia del uso de la bomba y el ambiente de operación. Consultar nuestro representante de ventas a cargo para determinar si es que es necesario o no cambiar algunas partes

* La vida utilizable de la bomba de jeringa es de 5 años. Cuando la bomba llega al final de su vida útil, consultar por mantenimiento e inspección que puedan incluir un reemplazo comprensivo de las partes.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

5145



* La bomba no debe ser abierta para repararla, solo puede ser reparada por nuestro personal de servicio entrenado. Si la bomba es abierta para ser reparada por cualquier persona que no sea nuestro personal de servicio entrenado, no asumimos ninguna garantía de las funciones.

- Reemplazando el fusible: Los fusibles están integrados dentro de la bomba. Contactar nuestro representante de ventas a cargo.
- Puntos, métodos y ciclos de verificación periódica, Dispositivos y materiales para la verificación: Localizar los siguientes dispositivos y materiales antes de verificar (excluyendo la verificación antes de cada uso)
 1. Jeringa de 50mL cargada con agua. (El aire en la jeringa debe ser removido) usar una jeringa de los fabricantes especificados
 2. Cronómetro
 3. Agua
 4. Cilindro de medición (50 mL) cpm las graduaciones de 1.0 mL o más pequeñas.
 5. Fórceps (Grampa de Kocher)
 6. Tubo

Verificar antes de cada uso

- Verificar lo siguiente antes de cada uso [Método de Verificación]
 1. No existe daño visible en la bomba y grapa de polo.
 2. La bomba puede ser operada en batería interna.
 3. La lámpara [AC Connect] se ilumina cuando el cable de alimentación CA es conectado a la bomba sin encender el interruptor [Power].
 4. La bomba realiza una auto verificación según lo siguiente cuando el interruptor [Power] es presionado para prender la bomba:
 - 1) Todas las lámparas parpadean
 - 2) La marca de la jeringa es mostrada
 - 3) El nivel de detección de oclusión es mostrado
 5. La oclusión debe ser detectada cuando jeringas de 10mL, 20mL, 30mL, y 50mL de los fabricantes especificados son cargadas.
 6. La lámpara de alarma [Syringe Load In-completion] debe iluminarse y la lámpara [Pilot] debe iluminarse en rojo cuando una jeringa no es cargada. Las lámparas deben apagarse cuando la jeringa es cargada.
 7. La infusión no debe ser detenida cuando el interruptor [Stop] es presionado durante la infusión.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

5145



- Método para la verificación de la función de detección de oclusión (una vez al mes)

Por favor verificar la detección de oclusión por lo menos una vez al mes usando los siguientes procedimientos. [Método de verificación]

1. Encender el equipo
2. Determinar la presión de detección de oclusión a M (0CC2)
3. Conectar un tubo seguramente a una jeringa cargada con agua y cargar la jeringa en la bomba
4. Mantener sostenido hacia abajo el interruptor [Purge] hasta que el agua gotee desde la punta del tubo.
5. Apretar a la mitad del tubo con el fórceps (Grapa de Kocher) y determinar la tasa de flujo a 50 mL/h.
6. Presionar el interruptor [Start] e iniciar el cronómetro al mismo tiempo. Tomar el tiempo hasta la alarma de oclusión.

Método de verificación de la precisión de la tasa de flujo (una vez cada 2 meses)

Por favor verificar la precisión de la tasa de flujo por lo menos una vez cada dos meses usando los siguientes procedimientos. [Método de Verificación]

1. Encender el equipo
2. Conectar un tubo seguramente a la jeringa cargad con agua y cargar luego la jeringa en la bomba.
3. Mantener sostenido hacia abajo el interruptor [Purge] hasta que el agua gotee desde la punta del tubo.
4. Presionar el interruptor [Clear] para aclarar el volumen de infusión total.
5. Poner en la punta del tubo en el cilindro de medida y determinar la tasa de flujo a 70 mL/h
6. Presionar el interruptor [Start] e iniciar el cronómetro al mismo tiempo. Presionar el interruptor [Stop] para detener la bomba después de 30 minutos.
7. Verificar que el volumen total de infusión es mostrada y la cantidad de agua en los cilindros de medición correspondientes.

Método de verificación para la batería interna (una vez al mes)

Esta bomba tiene una batería interna como fuente de energía auxiliar.

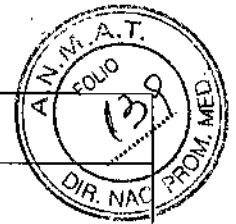
La batería interna se deteriora en el tiempo dependiendo de su uso y necesita reemplazo periódico. El tiempo para el reemplazo puede variar dependiendo de la frecuencia de uso y el ambiente operacional de la bomba.

Procedimiento de verificación de batería:

| Item | Condición de Test | Estado anormal | Remedio |
|------|-------------------|----------------|---------|
|------|-------------------|----------------|---------|

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

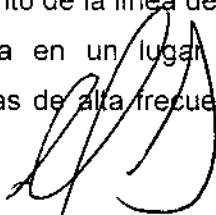
Daniel Croce
Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070




| | | | |
|----------|---|--|--|
| | Criterio para normalidad | | |
| Carga | Cargar por lo menos 15 horas con la fuente Principal de CA conectada. Normal: 3 lámparas iluminadas. | Solo 2 lámparas verdes se iluminan | La batería se está deteriorando. Por favor mantener en mente que la batería necesita reemplazo. |
| | | Solo una lámpara verde se ilumina | La batería se ha deteriorado. Reemplazo de la batería es requerido. Contactar nuestro representante de ventas a cargo. |
| | | Una lámpara roja se ilumina | La batería se ha deteriorado. Reemplazo de la batería es requerido. Contactar nuestro representante de ventas a cargo. |
| Descarga | Operar la bomba en batería a la tasa de flujo de 5.0 mL/h con una jeringa de 50mL cargada y esperar hasta que el equipo se apague. Normal: La bomba opera en batería por aproximadamente 2 horas | La bomba opera en batería por menos de una hora | La batería se está deteriorando, Por favor mantener en mente que la batería necesita reemplazo. |
| | | Aunque 2 o 3 lámparas [Battery Indication] se iluminen cuando la potencia enciende la batería, solo 1 lámpara permanece encendida después de un periodo corto. | La batería se ha deteriorado. Reemplazo de la batería es requerido. Contactar nuestro representante de ventas a cargo |

Advertencias:

1. Confirmar que la franja del barril de la jeringa está colocada en la unión firmemente y la franja del casquete de la jeringa esta tomado seguramente por la grapa o abrazadera de la jeringa (si las advertencias de arriba no son observadas, no solo las varias funciones de la alarma sino también la exactitud de la tasa de flujo no puede ser garantizada)
2. Cuando comienza la infusión, confirmar el estado de infusión y el sitio de Venipuntura No confiarse en la función de alarma solamente. Regularmente confirmar que la cantidad remanente en la jeringa y la tasa de flujo determinada son consistentes.
3. Cuando la línea de infusión es ocluida, tomar acciones correctivas apropiadas tal como engrapamiento de la línea de infusión para prevenir la sobreinfusión.
4. Usar esta bomba en un lugar suficientemente distante de dispositivos generadores de ondas de alta frecuencia tales como electrobisturías, teléfonos


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



móviles, aparatos de radio para evitar mal funcionamiento causado por interferencia de radioondas. Conectar la bomba a un enchufe diferente de los dispositivos y conectar la bomba a tierra apropiadamente.

5. Si la bomba cae al suelo, o se produce cualquier otro golpe, inmediatamente dejar de usarla. (la bomba necesita servicio aun cuando parezca normal externamente y no se observen operaciones anormales, sin embargo el interior puede estar dañado. Contactar a nuestro representante de ventas a cargo)

Contraindicación/Prohibición

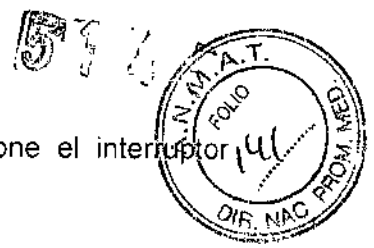
1. Esta bomba esta especialmente diseñada para jeringas desechables. Por lo tanto está prohibido reutilizar la jeringa.
2. Usar solo las jeringas especificadas para la bomba (si se utiliza otra jeringa diferente a la especificada, las funciones de la alarma y exactitud de la tasa de flujo no son garantizadas. Más aún, un accidente médico puede ocurrir)
3. No usar la bomba en un área en donde se encuentran equipos radiológicos o de resonancia magnética (MRI) y en el cuarto de terapia con oxígeno hiperbárico. No utilizar la bomba colocada afuera del cuarto de terapia con oxígeno hiperbárico, sino con la línea de infusión puesta adentro. (esta bomba no fue diseñada tomando en cuenta el uso en estos ambientes. Usar esta bomba bajo estos ambientes puede causar mal funcionamiento, ruptura, o inducir explosión)
4. No usar esta bomba en un ambiente inflamable. (la bomba puede inducir explosión o fuego)
5. No conectar esta bomba a un circuito en el cual se pueda generar una excesiva presión negativa. (el embolo de la jeringa puede salir del slider (deslizador) de la bomba causando una rápida infusión de la solución)
6. No utilizar esta bomba concomitantemente con infusión de gravedad. (la bomba no puede operar de acuerdo a las especificaciones: Burbujas de aire pueden formarse en el punto de conexión de las líneas de infusión por debajo de la bomba o en un estado de alarma bajo el sitio de conexión no pudra ser detectado).

Precauciones

- Precauciones de uso en relación a los procedimientos operacionales
 1. Estar seguro de tocar la línea antes de iniciar la infusión. (Esto provoca la salida del aire del tubo, elimina la unión entre la franja del barril de la jeringa y

GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



la unión, y empieza la infusión tan pronto como se presione el interruptor [Start]).


2. No quitar la jeringa sin cerrar la línea de infusión.
3. Estar seguro de conectar un dispositivo externo que opere normalmente cuando se usa la función de comunicación externa de la bomba. La bomba no debe estar infundiendo mientras esté conectado a un dispositivo externo.
4. No usar este producto y otros sistemas de infusión al mismo tiempo. (si otros sistemas de infusión son usados concomitantemente, la bomba no puede operar de acuerdo a las especificaciones)
5. Cuando se utilice la bomba para microinfusión, tener cuidado con algún trauma en la línea de infusión. (El tiempo de detección de oclusión toma más tiempo si la tasa de flujo es menor. La solución no podría ser infundida por un largo tiempo si algún trauma ocurre)
6. La solución debe haber alcanzado la temperatura ambiente antes de la infusión. (Infundir soluciones frías puede aumentar la resistencia a la fricción del embolo de la jeringa causando que la alarma de oclusión se active frecuentemente).
7. Cuando se utiliza una jeringa pre-cargada, ajustar la determinación de la jeringa precargada utilizada. (La bomba no puede operar de acuerdo a las especificaciones si una jeringa pre-cargada es usada sin la determinación cambiada)
8. Si alguna anomalía es encontrada, contactar nuestro representante de ventas a cargo.

• Precauciones de uso

1. Antes de usar la bomba por primera vez después de comprarla, conectar al principal AC y cargarla por lo menos 15 horas.
2. Verificar que el timbre suene y que todas las lámparas parpadeen cuando el interruptor [Power] se encuentre encendido.
3. Si "E_01" – "E_1*" aparece en la pantalla [Flow rate/Total Infusión Volume] y la alarma suena mientras se está realizando la auto verificación en estado encendido o durante la infusión, el sistema puede estar funcionando mal. Para de usar la bomba inmediatamente.
4. Instalar la bomba en un lugar donde no hay posibilidad de que la solución salpique al conector principal AC, lo cual puede causar un corto circuito.
5. La diferencia de altura entre el paciente y la bomba debe ser minimizado.

V


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

6. La batería interna se descarga aun cuando no haya sido usada, Cargar la batería interna por lo menos 15 horas antes de usar la bomba luego de no haber sido utilizada por un periodo prolongado.

7. Antes de usar esta bomba conjuntamente con un cauterizador eléctrico, notar las siguientes precauciones:

1) El grado de ruido de alta frecuencia varía para cada modelo de cauterizador eléctrico.

Ruidos mayores provienen de viejos tipos de cauterizadores eléctricos (Sistemas huecos y de tubo al vacío). Tales modelos de cauterizador eléctrico deben ser evitados.

2) Proveer la suficiente distancia entre el cable (soporte del cauterizador, cable del cauterizador y cable del electrodo de retorno) o unidad principal del cauterizador eléctrico y esta bomba.

3) Conectar el cauterizador eléctrico y esta bomba a diferentes tomas de corriente.

8. Apagar la energía de esta bomba y almacenar el deslizador después de cada uso.

9. Antes de limpiar la bomba, notar las siguientes precauciones

1) Estar seguro de apagar y desconectar el cable de energía.

2) No insertar y limpiar la bomba en agua u otras soluciones. (El ingreso de soluciones dentro de la bomba puede causar corto circuito del sistema eléctrico de la bomba)

3) No esterilizar la bomba mediante autoclave u oxido de etileno.

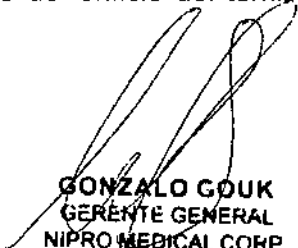
4) No usar alcohol, tiner o cualquier otro solvente orgánico.

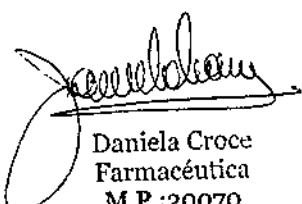
Procedimientos Operacionales

1. Preparación

- Cuando se usa este dispositivo por primera vez, conectarlo a una fuente de energía CA y cargar la batería interna por lo menos 15 horas.

Fijando el estante de infusión: Utilice la abrazadera o grapa suministrada como accesorio para ajustar la bomba de forma segura al estante de infusión. Para ajustar la bomba a la abrazadera, insertar el tornillo de montaje de la grapa o abrazadera dentro del orificio del tornillo en la parte superior de la Bomba de Jeringa. (Fig 1).


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

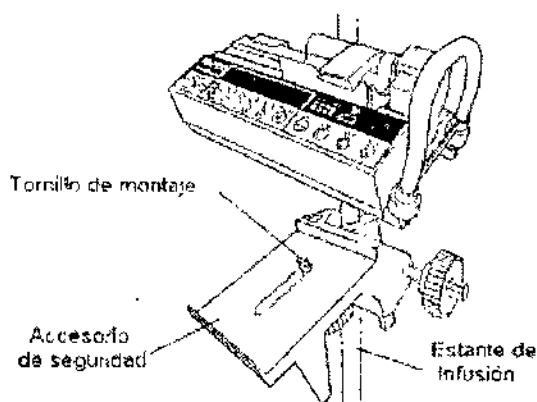


Figura 1: Fijación de bomba al stand de infusión.

Precaución: Confirmar la estabilidad del estante de infusión.

1. Conectar el cable de corriente CA a la entrada de corriente CA al lado izquierdo de la bomba. (Fig 2).
2. Conectar el cable de alimentación con una conexión a tierra apropiada.
 - La lámpara [AC connect] se ilumina. (conectar a la fuente de energía CA y cargar por lo menos 15 horas cuando se usa por primera vez después de comprarla o después de no haber sido utilizado por un periodo prolongado.)

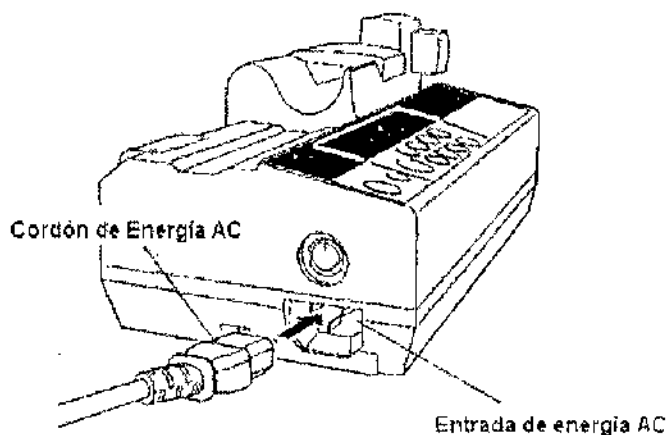


Figura 2: Conexión del cable de CA a la bomba.

2. Encender la bomba

1. Estar seguro de que la jeringa no está cargada. Luego, presionar el interruptor [Power] para prender el dispositivo. (Fig 3).

El timbre suena y todas las lámparas parpadean mientras se está realizando la función de auto verificación.

2. Descontinuar el uso si el código de error [E_01] – [E_1*] se muestra en la pantalla de [Flow Rate/Total Infusion Volume] y la alarma suena.

* Ir "Mantenimiento e Inspección" para ver los códigos de errores.

[Firma]
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

[Firma]
Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

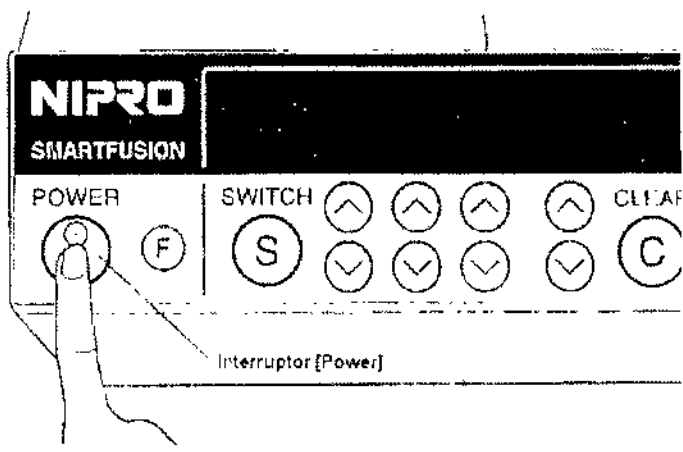


Figura 3: Encendido de la bomba.

3. Confirmar que la marca de la jeringa a ser usada corresponda a la configurada en la bomba.

*[5_**] aparece en la pantalla [Flow Rate/Total Infusion Volume] para indicar la marca de la jeringa que se está utilizando en la bomba (alrededor de 2 segundos). (Figura 4).

(* es un número entre 1 -15. [] son blancos).

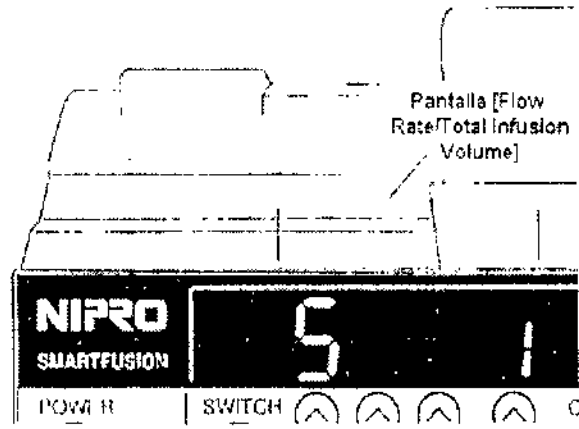
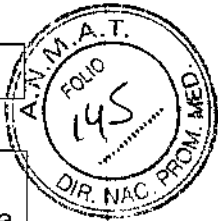


Figura 4: Confirmación de marca de jeringa.

| Indicación | Fabricante o Tipo |
|------------|---------------------------------|
| 5_ 1 | NIPRO(JAPÓN) 10-20-30-50mL |
| 5_ 1 | NIPRO(Otro lugar) 10-20-30-50mL |
| 5_ 1 | TERUMO(JAPÓN) 10-20-30-50mL |
| 5_ 1 | TERUMO(USA) 10-20-30-50mL |
| 5_ 1 | JMS(JAPÓN) 10-20-30-50mL |
| 5_ 1 | Actualmente no en uso |
| 5_ 1 | TOP(JAPÓN) 10-20-30-50mL |
| 5_ 1 | Actualmente no en uso |
| 5_ 1 | Actualmente no en uso |
| 5_ 1 | HINDUSTAN 20-50mL |
| 5_ 1 | ROMSON 20-50mL |
| 5_ 1 | ALSHIFA 10-20-50mL |
| 5_ 1 | EBRAUN(JAPÓN) 10-20-30-50mL |
| 5_ 1 | SHERWOOD(JAPÓN) 60mL |

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



Advertencias

- Confirmar que la marca de las jeringas a ser usadas corresponde a la indicada en la bomba. Si ellos no concuerdan, las funciones de alarma no pueden ser garantizadas mientras el exceso del error en la tasa de flujo pueda incrementarse.
- Esta bomba ha sido diseñada para jeringas descartables solamente. No reusar la jeringa después de haber sido usada una vez.
- Detener la operación inmediatamente si alguna anomalía es detectada. Contactar nuestro representante de ventas a cargo inmediatamente.

4. El nivel de detección de oclusión aparece en la pantalla [Flow Rate/Total Infusión Volume] como "0CC*" por aproximadamente dos segundos.

([*] es un número entre 1 - 3)

| Indicación | Nivel de Detección de Presión de Oclusión |
|------------|---|
| 0CC 1 | L : 40 + 20 kPa |
| 0CC 2 | M : 70 + 25 kPa |
| 0CC 3 | H : 100 + 30 kPa |

5. Confirmar que aparece [0.0] en la pantalla [Flow Rate/Total Infusión Volume] y modos [Flow Rate], [ml/h], [Flow Rate Setting] y la lámpara modo [Stop] se ilumina. (Figura 5).

6. Confirmar que la alarma [Syringe Load in-completion] se ilumina y que la lámpara [Pilot] se ilumina en rojo.

(Figura 5) *Esto indica que la jeringa no está cargada.

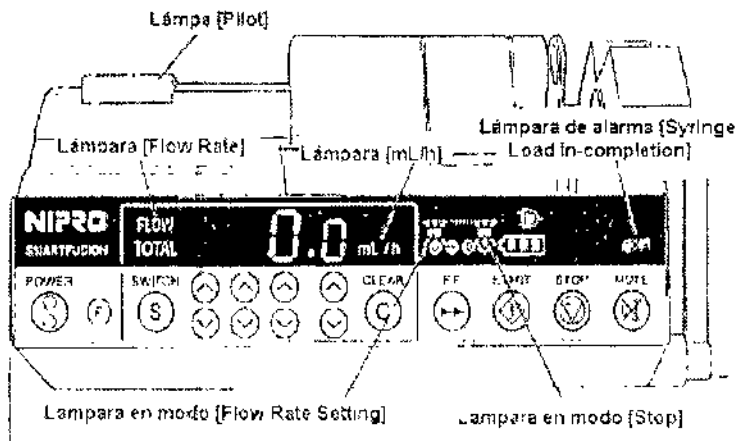


Figura 5: Confirmaciones de estado de jeringa

3. Abriendo la barra de sostenimiento del deslizador

GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

15474



1. Abrir la "barra de sostén del deslizador" y presionar en el "seguro de la barra de sostén del deslizador" (Figura 6)

Precaución: Si el seguro de la barra de sostén, no es empujado completamente y correctamente, la exactitud de la tasa de flujo no puede ser garantizada ya que el deslizador está desprotegido. Más aun, hay una probabilidad de daño por el impacto.

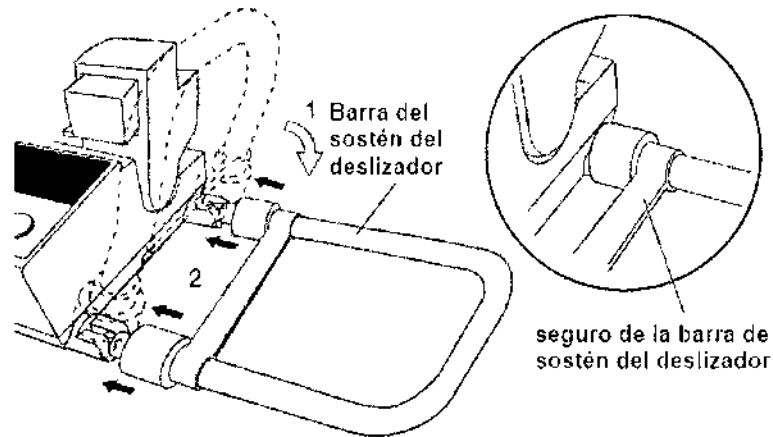


Figura 6: Apertura de la barra de sostén del deslizador.

4. Cargando la jeringa

1) Conectar la jeringa cargada con la solución y la línea de infusión asépticamente.

Precaución: Se recomienda la jeringa y línea de infusión tipo Luer Lock.

Mientras se sostiene la palanca del deslizador, mover el deslizador a la derecha.

2) Tirar la abrazadera o grapa de la jeringa, e insertar anillo de retención del barril de la jeringa dentro de la hendidura.

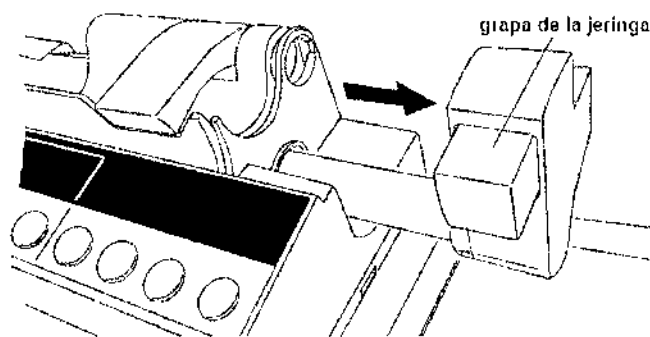


Figura 7: carga de la jeringa.

3) Presionar hacia abajo la grapa o abrazadera de la jeringa cuidadosamente para asegurar la jeringa.

*Las figuras que indican el tamaño de la jeringa aparecen en la pantalla [Flow Rate/ Total Infusión Volume] (alrededor de 2 segundos) y la lámpara [ml] se ilumina. Confirmar que las indicaciones concuerden con la jeringa a ser usada.

✓

Gonzalo Gouk
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

- 4) Sostener la palanca del deslizador y mover el deslizador hacia delante hasta que toque la pestaña del pistón de la jeringa suavemente.
 - 5) Liberar la palanca del deslizador para dejar que el gancho del deslizador sostenga la pestaña del pistón de la jeringa seguramente.
*Si la jeringa se carga correctamente, la lámpara alarma [Syringe Load in-Completion].
 - 6) Mientras se mantiene hacia abajo el interruptor [Function], la capacidad de la jeringa cargada determinada en la bomba aparece en la pantalla [Flow Rate/Total Infusión Volume].
5. **Determinando la tasa de flujo**
1. Confirmar que las lámparas [Flow Rate] y [mL/h] y la tasa de flujo se visualizan en la pantalla [Flow Rate/ Total Infusión Volume].
 2. Confirmar que el modo lámpara [Flow Rate Setting] esta prendido, lo cual indica que la tasa de flujo puede ser ingresada.
 3. Presionar los interruptores [Flow Rate Setting] y determinar la tasa de flujo por hora (mL/h).
- *Presionando el interruptor hacia arriba (^) se incrementa el valor y presionando el interruptor hacia abajo se disminuye el valor. Determinar la figura para cada dígito.
- *La tasa de flujo puede ser determinada en cualquier valor deseado en el rango de 0. – 300.0 (mL/h) en un paso de 0.1 (mL/h)

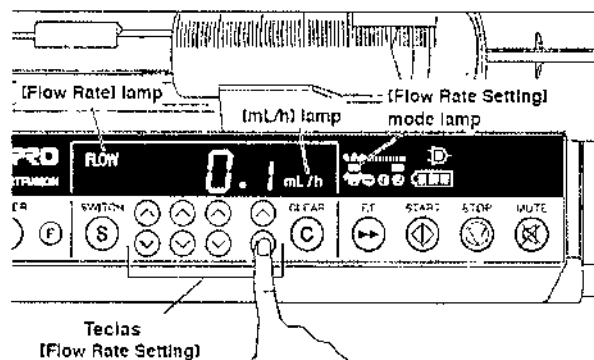


Figura 8: Determinación de tasa de flujo

6. **Llenado**

1. Confirmar que la lámpara de la alarma [Syringe load in-Completion] está apagada y que la jeringa está cargada correctamente. Confirmar que la alarma no está generada.
*Si cualquier alarma es generada, presionar el interruptor [Mute] para cancelar la alarma. Luego eliminar la causa de la alarma.
2. Presionando el interruptor [Purge] comienza el llenado y el volumen de infusión total es mostrado en la pantalla [Flow Rate/Total Infusión Volume].

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

* Verificar que el timbre suena intermitentemente, la lámpara [Pilot] parpadea rápidamente en verde, y la lámpara en modo [Purge] se ilumina.

*El volumen de llenado se adiciona al Volumen Total de Infusión.

7. Aclarando el volumen de Infusión Total

Para aclarar el volumen añadido al volumen de infusión total durante el llenado, realizar los siguientes procedimientos. Si no es necesario aclarar este volumen, proceder según ítem "Venipuntura".

1. Presionar el interruptor [Shift] y confirmar que el volumen total de infusión aparece en la pantalla [Flow Rate/Total Infusión Volume].

*[Total Infusión Volume] y la lámpara [mL] se iluminan.

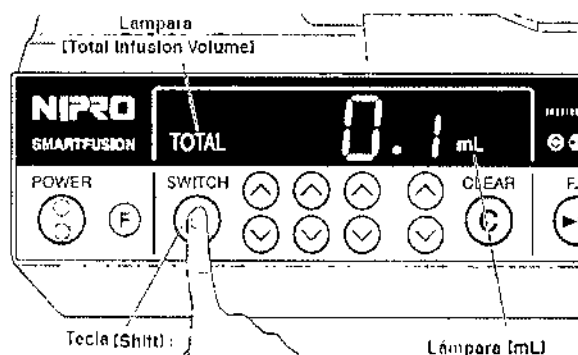


Figura 9: determinación de volumen de infusión total.

2. Mientras el volumen de infusión total está en la pantalla (cerca de 15 segundos), mantener sostenido hacia abajo el interruptor [Clear] (cerca de un segundo) para limpiar el volumen de infusión total.

* Confirmar que [0.0] aparece en la pantalla [Flow Rate/Total Infusión Volume].

8. Venipuntura

Confirmar que la bomba está detenida. Luego, introducir el catéter intravenoso al paciente.

Advertencia: el sistema de alarma no está diseñado para detectar el escape de la vena del catéter intravenoso resultando en la infusión extravasosa. Por lo tanto verificar el punto de Venipuntura periódicamente

9. Iniciando la infusión

1. Confirmar que la tasa de flujo está determinada, la jeringa está cargada seguramente, y no se generan indicaciones de alarma.

*Si alguna alarma es activada, presionar el interruptor [Mute] para cancelarla. Luego elimina la causa de la misma.

2. Presionar el interruptor [Start] para iniciar la infusión.

*Confirmar que la lámpara [Pilot] parpadee en verde y que solo la lámpara en modo [Infusing] se ilumine.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

*La tasa de flujo no puede ser cambiada durante la infusión. Detener la infusión para cambiar la determinación de la tasa de flujo.

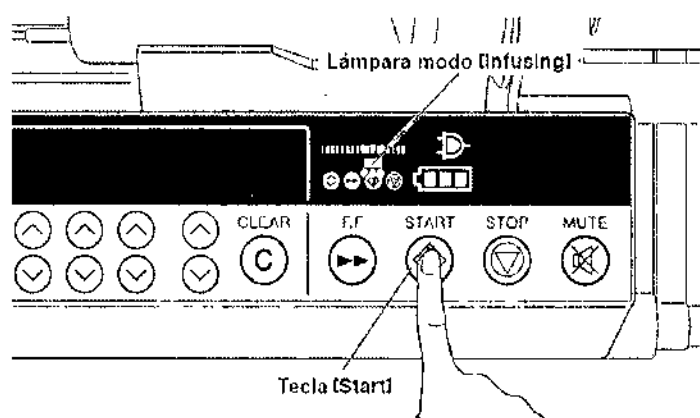


Figura 10: inicio de infusión.

10. Para mostrar el volumen total de infusión durante la infusión

Presionando el interruptor [Shift] se alterna la pantalla entre la tasa de flujo y el volumen de infusión total.

11. Cambiando la tasa de flujo durante la infusión

1. Presionar el interruptor [Stop] para detener la infusión

Advertencia: el sistema de alarma no está diseñado para detectar el escape de la vena del catéter intravenoso resultando en la infusión extravascular. Por lo tanto verificar el punto de Venipuntura periódicamente.

*Confirmar que la lámpara [Pilot] se apaga y que las lámparas en los modos [Flow Rate Setting] y [Stop] se iluminan.

2. Cuando se cambia la tasa de flujo, presionar los interruptores [Flow Rate Setting] para ingresar el valor deseado mientras que la bomba se detiene. (Ir a "5. Determinando la tasa de flujo")

12. Completando la infusión

1. Presionar el interruptor [Stop] para detener la infusión.

*Confirmar que la lámpara [Pilot] se apaga y que las lámparas en modos [Flow Rate Setting] y [Stop] se encienden.

2. Cerrar la línea de infusión.

13. Apagando el dispositivo


Mantener presionando hacia abajo el interruptor [Power] (cerca de 4 segundos) para apagar el equipo. El timbre suena 3 veces cada segundo mientras que el interruptor es mantenido presionado hasta que el equipo es apagado.

Precaución


- Esta bomba no ha sido diseñada para detectar ninguna anomalía en la infusión tal como la "sobre infusión" o "Infusión incompleta". Durante la infusión,

no confiarse solo en las funciones de alarma solamente y verificar regularmente que la cantidad remanente en la jeringa y la tasa de flujo seleccionada son consistentes.

- Confirmar que el anillo de retención del barril de la jeringa es colocado apropiadamente en la hendidura y que la pestaña del pistón de la jeringa es asegurado firmemente por el gancho del deslizador. Si los anillos de retención están dislocados, puede ocurrir infusión por gravedad o flujo reverso. También, se recomienda minimizar la diferencia de altura entre la bomba y el sitio de conexión al paciente.
- Cuando la línea de infusión se ocluye, la presión de la línea interna se incrementa. Eliminar la causa de la oclusión, solo después de que las medidas apropiadas han sido tomadas para prevenir la sobre infusión tal como el *clamping* de la línea de infusión.



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070