República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9322-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-2679-19-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-2679-19-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82160514-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-258”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba Volumétrica

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicada para controlar la velocidad y el volumen de infusión de fluidos, fármacos, alimentación por vía parenteral, sangre y productos sanguíneos a través de rutas de administración clínicamente válidas; tales como intravenosa (IV), subcutánea e irrigación de líquido en espacios. Está indicada para su uso con adultos, niños y neonatos.

Modelo/s:

9002TIG03 Bomba Alaris™ GP Plus

9002TIG03-G Bomba Alaris™ GP Plus con Guardrails

9003TIG03-G Bomba Alaris™ VP Plus con Guardrails

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

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- BD Switzerland Sàrl

2- Flextronics Romania S.R.L.

3- Flextronics International Kft.

Lugar/es de elaboración:

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

2-Calea Torontalului DN6, km 5,7, Timisoara, 300000, Rumania.

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

Expediente Nº 1-47-2679-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 12:10:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 12:10:09 -03:00

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523

BD
Advancing the world of health

A.N.M.A.T. FOLIO 7 DE PROD. MED.

Anexo III.B – ROTULO

Fabricado por: **BD Switzerland Sàrl**

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

Flextronics Romania SRL.

Calea Torontalului DN6, km 5,7, Timisoara, 300000, Rumania

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

BD

Alaris™

Modelo: XXX

Bomba volumétrica

2 x T 1.25 A

20 x 5 mm 250V

100-230V~50-60Hz, 60VA (Max.)

Contenido: 1 unidad

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 50°C

Humedad: 15%-95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 500-1060 hPa

Conservar en lugar seco.

Consulte las Instrucciones de Uso

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-258

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14703 - M.P. 00/200
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523

BD
Advancing the world of health

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **BD Switzerland Sàrl**

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

Flextronics Romania SRL

Calea Torontalului DN6, km 5,7, Timisoara, 300000, Rumania

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

BD

Alaris™

Modelo: XXX

Bomba volumétrica

2 x T 1.25 A

20 x 5 mm 250V

100-230V~50-60Hz, 60VA (Max.)

Contenido: 1 unidad

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 50°C

Humedad: 15%-95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 500-1060 hPa

Conservar en lugar seco.

Consulte las Instrucciones de Uso

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-258

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

ROSARIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

DESCRIPCIÓN

La bomba volumétrica Alaris™ GP y la bomba volumétrica Alaris™ GP Guardrails™ (en lo sucesivo, "la bomba") son bombas de infusión volumétrica pequeñas y ligeras que suministran infusiones precisas y fiables para diversos flujos.

El software Alaris Editor es un accesorio para dispositivos médicos que permite al hospital desarrollar un conjunto de datos de prácticas recomendadas en relación con las directrices de dosificación de medicaciones IV para áreas de cuidado de pacientes específicos denominadas perfiles. Cada perfil contiene una lista específica de fármacos, así como una configuración de la bomba adecuada.

La bomba volumétrica Alaris GP con Guardrails con un conjunto 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.

El conjunto de datos definido por el hospital se desarrolla y aprueba con ayuda de información farmacológica y clínica; posteriormente, el personal técnico cualificado lo transfiere a la bomba.

La Bomba volumétrica Alaris™ VP Plus Guardrails™ (a partir de ahora *"Bomba"*) es una Bomba de infusión volumétrica que permite realizar infusiones precisas y fiables en un amplio rango de velocidades. Esta bomba dispone de un mejor sistema de monitorización de la presión que permite al médico controlar con gran precisión los cambios de presión en la línea de un paciente determinado.

Incluye el software Guardrails y se suministra con un conjunto de datos instalado por defecto. Este conjunto de datos por defecto solo permite que la Bomba se utilice para dosificación y en ml/h. No hay ningún fármaco o líquido cargado en el conjunto de datos por defecto, de modo que no hay límites de seguridad del software Guardrails asociados. El software Alaris Editor se puede utilizar para crear un conjunto de datos que incluya fármacos o líquidos, con los límites del software Guardrails correspondientes.

El software Alaris Editor, disponible por separado como producto o servicio, permite al usuario crear hasta 100 protocolos de fármacos estandarizados de hasta 30 áreas clínicas (perfiles). El software Guardrails permite al usuario programar los límites de seguridad suaves y fuertes para cada fármaco. El médico puede anular los límites suaves en la cabecera de la cama del paciente. Y estos, por su parte, proporcionan la flexibilidad clínica necesaria para la administración de medicamentos

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

al paciente. Los límites fuertes no se pueden anular, lo que ayuda a impedir que se cometan errores clínicamente relevantes en la medicación. Consulte los archivos de ayuda del software Alaris Editor para obtener más información sobre la creación, gestión y transferencia de los conjuntos de datos del software Guardrails.

INDICACIONES DE USO

La Bomba volumétrica está indicada para controlar la velocidad y el volumen de infusión de fluidos, fármacos, alimentación por vía parenteral, sangre y productos sanguíneos a través de rutas de administración clínicamente válidas; tales como intravenosa (IV), subcutánea e irrigación de líquido en espacios. Está indicada para su uso con adultos, niños y neonatos.

CONTRAINDICACIONES

Las bombas volumétricas Alaris GP y Alaris GP Guardrails están contraindicadas para tratamientos enterales o epidurales.

PRECAUCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Sistemas de infusión

• Para garantizar un uso correcto y preciso, utilice exclusivamente los sistemas de infusión de un solo uso de BD descritos en el presente Manual del Usuario.

• Se recomienda cambiar los sistemas de infusión según las instrucciones del apartado "Cambio del sistema de infusión". Lea detenidamente el Manual del Usuario que acompaña al sistema de infusión antes de utilizarlo.

• La utilización de sistemas de infusión no especificados puede afectar negativamente al funcionamiento de la bomba y a la precisión de la infusión.

• Si se combinan distintos equipos e instrumentos con sistemas de infusión y otros sistemas, por ejemplo, a través de llaves de 3 vías o infusiones múltiples, el funcionamiento de la bomba puede verse afectado, por lo que debe supervisarse estrechamente.

• Se puede producir un flujo incontrolado si el sistema de infusión no se aísla correctamente del paciente, es decir, si no se cierra una llave del sistema o si no se activa una pinza de la línea o pinza de rodillo de goteo.

• Los sistemas de infusión BD se colocan con una pinza de línea que se puede utilizar para cerrar el paso en caso de que sea necesario detener el flujo del líquido.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

• La bomba es una bomba de presión positiva que deberá utilizar sistemas de infusión con cierres luer o conectores de bloqueo similares.

• Para realizar la infusión desde una bureta, cierre completamente la abrazadera regulable con rueda situada sobre la bureta y desbloquee la válvula de ventilación situada en su parte superior.

• Deseche el sistema de infusión en caso de que el embalaje presente daños o que se haya soltado el tapón.

Asegúrese de que el sistema no está plegado porque esto podría ocluirlo.

Uso de bolsas de plástico colapsables, frascos de vidrio y envases semirrígidos

• Se recomienda abrir la válvula de ventilación de los sistemas de bomba si se utilizan frascos de vidrio o envases semirrígidos para reducir el vacío parcial que se formará a medida que se infunda el fluido desde el envase. Esto permitirá a la bomba mantener la precisión volumétrica según se vacía el envase. La apertura de la válvula de ventilación con envases semirrígidos deberá realizarse antes de perforar el envase y cebar la cámara de goteo.

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 ambulancias. Asegúrese de que la bomba está sujeta de forma apropiada con la abrazadera de sujeción al palo proporcionada. Esta bomba se ha diseñado para resistir posibles sacudidas y vibraciones cuando está en uso en una ambulancia.

Si la bomba se cae o sufre alguna alteración física importante, envíela para que la revise personal técnico especializado tan pronto como sea posible. 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 recomienda poner especial cuidado al utilizar cualquier bomba de infusión junto con otras bombas o dispositivos que requieran un acceso vascular. Las notables variaciones de presión creadas en los conductos para fluidos de estas bombas pueden causar una administración errónea de los medicamentos o fluidos.

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

• La bomba es apta para su uso en hospitales y entornos clínicos que no sean establecimientos domésticos con acceso a suministro eléctrico de CA monofásica.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

IF-2019-82160514-APN-DNPM#ANMAT
Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L

• Esta bomba no está diseñada para utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Presión de funcionamiento

• El sistema de alarma de la presión de bombeo no está diseñado para detectar las complicaciones de extravasación que puedan producirse, ni para proteger frente a ellas.

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 podría 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.

Montaje de la Bomba

• La monitorización más precisa de la presión a través de la alargadera se alcanza cuando la Bomba está colocada al nivel del corazón del paciente.

• No monte la Bomba en posición horizontal o con la entrada de alimentación de CA hacia arriba, ya que esto podría comprometer la seguridad eléctrica en caso de que se derrame líquido.

Interferencias y compatibilidad electromagnética

• Esta bomba está protegida frente a los efectos de interferencias externas, incluyendo emisiones de radiofrecuencia, campos magnéticos y descargas electrostáticas de alta energía (por ejemplo, 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.

• Equipos de radioterapia: No utilice la bomba cerca de equipos de radioterapia. Los niveles de radiación generados por los equipos de radioterapia como un acelerador lineal pueden afectar gravemente al funcionamiento de la bomba. Consulte las recomendaciones del fabricante acerca de

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

las distancias de seguridad y otras medidas de precaución. Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de BD.

• Imagen por resonancia magnética (IRM): La bomba contiene material ferromagnético susceptible de interferir con los campos magnéticos generados por los dispositivos de IRM. Por lo tanto, la bomba no es compatible con este tipo de dispositivos. 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. La distancia de seguridad se deberá establecer de acuerdo con las recomendaciones del fabricante relacionadas con las interferencias electromagnéticas (IEM). Si desea más información, consulte el manual del servicio técnico (MST). O bien, póngase en contacto con su representante local de BD si desea más detalles.

• Accesorios: No utilice con la bomba ningún accesorio no recomendado. La bomba ha sido testada y cumple con las directivas de compatibilidad electromagnética (CEM) solo para los accesorios recomendados. El uso de cualquier accesorio, transductor o cable diferente de los especificados por BD puede resultar en un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad de la bomba.

• Bajo determinadas circunstancias, la bomba podrá verse afectada por una descarga electrostática a través del aire, a niveles cercanos o superiores a 15 kV, o por radiación de la radiofrecuencia a niveles cercanos o superiores a 10 v/m. Si la bomba se ve afectada por esta interferencia externa, permanecerá en un modo seguro, detendrá debidamente la infusión y avisará al usuario mediante la generación de una combinación de alarmas sonoras y visuales. Si alguna condición de alarma persiste incluso después de la intervención del usuario, se recomienda sustituir esa bomba determinada y ponerla en cuarentena a la espera de ser reparada por parte de personal técnico con la formación adecuada.

• Esta bomba es un dispositivo de la clase B del grupo 1 del CISPR 11 y únicamente utiliza energía de RF para su funcionamiento interno en su presentación estándar. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoque interferencias a los equipos electrónicos cercanos. No obstante, esta bomba emite un determinado nivel de radiación electromagnética que se encuentra dentro de los niveles especificados en IEC/EN60601-2-24 e IEC/EN60601-1-2. En caso de que la unidad interfiera con otro equipo, se deben tomar las medidas oportunas para reducir al mínimo los efectos, como por ejemplo cambiar su ubicación.

Conexión a tierra

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 11.705 - M.P. 20.283
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

IF-2019-82160514-APN-DNPM#ANMAT

• La bomba es un dispositivo de clase I, por lo que deberá utilizarse una conexión de CA con toma de tierra.

• Asimismo, esta bomba cuenta con una fuente de alimentación interna.

• Cuando se conecte a una fuente de alimentación externa, se debe utilizar una toma de tres cables (corriente, neutro y tierra). En caso de que la vaina protectora externa del cable de alimentación de CA presente desperfectos, deberá desconectar la bomba de la toma de corriente y utilizar la batería interna.

Riesgos

• Existe riesgo de explosión si la bomba se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. Tenga la precaución de situar la bomba lejos de este tipo de fuentes.

• Voltaje peligroso: Existe el riesgo de descarga eléctrica al abrir o retirar la carcasa de la bomba. Diríjase al personal técnico especializado para cualquier asistencia técnica.

• No abra la cubierta de protectora de RS232/llamada de enfermera cuando no esté en uso. Es necesario tomar precauciones frente a las descargas electroestáticas (DEE) al conectar la RS232/llamada de enfermera. Si se tocan los pines de los conectores se puede provocar un fallo de la protección frente a las DEE. Se recomienda que todas las acciones las lleve a cabo personal con la formación adecuada.

• 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.

• En el caso de que la bomba presente un funcionamiento anómalo, retírela del servicio y póngase en contacto con un técnico especializado.

• Tenga cuidado de comprobar que los cables de corriente y los cables RS232 no representen ningún riesgo de tropiezos.

• Colóquelos de forma que evite que se den tirones accidentales.

• Advertencia: Las bombas volumétricas Alaris GP (Guardrails) no se deben alterar o modificar de ningún modo, excepto cuando BD lo indique o autorice de forma explícita. El uso de bombas volumétricas Alaris GP (Guardrails) que hayan sido modificadas o alteradas de algún modo que contravenga las instrucciones de BD es responsabilidad exclusiva del usuario. BD no aprueba ni garantiza en ningún caso el uso de bombas volumétricas Alaris GP (Guardrails) modificadas o

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

alteradas. La garantía de producto de BD no se aplicará en caso de que la bomba volumétrica Alaris GP (Guardrails) haya sufrido daños o desgaste prematuro, o funcione incorrectamente o de manera indeseada, como consecuencia de una modificación o alteración no autorizada.

• Todas las bombas de una misma área de cuidados deben configurarse con el mismo tono de alarma para evitar confusiones entre los usuarios.

Condiciones de uso

Únicamente el personal médico preparado para el uso de Bombas volumétricas automáticas y la administración de terapias de infusión debe manejar la Bomba volumétrica.

PUESTA EN MARCHA

Configuración inicial

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 corriente CA.
2. Componentes suministrados:

• Bomba volumétrica Alaris GP o bomba volumétrica Alaris GP Guardrails
• Manual del usuario (CD)
• Cable de conexión a la red (según pedido)
• Embalaje protector
• Software Alaris Editor y/o Herramienta de transferencia Alaris (según el hospital)
• Manual del Usuario electrónico Insertado

3. Conecte la bomba a una toma de CA durante al menos 2,5 horas para asegurar que la batería interna está cargada (compruebe que el indicador esté encendido).

PRECAUCIÓN:

• El software Alaris Editor se puede utilizar para crear un conjunto de datos aprobado que pueda cargarse en la bomba. No obstante, la bomba ya dispone de un conjunto de datos por defecto instalado (consulte los detalles más adelante).

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

• Si la bomba no funcionara correctamente, vuelva a introducirla en su embalaje protector original, si es posible, y póngase en contacto con el servicio técnico especializado para su revisión.

Entrada de corriente

ROSALIA C. JUSTO
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Travesso
Gerente Asuntos Regulatorios
M.N. 14.738 / M.P. 20.233
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

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

PRECAUCIÓN:

• Para aislar la bomba de la alimentación de CA, retire el conector de CA de la toma eléctrica.

• La bomba debe estar colocada de forma que se pueda desenchufar el conector de CA.

Instalación de la pinza para el palo gotero

PRECAUCIÓN:

Monte la bomba en el palo del gotero o en una estación de acople/estación de trabajo situándola lo más cerca posible del paciente y al nivel del corazón de este.

Antes de cada uso, compruebe que la abrazadera de sujeción al palo:

• no muestra signos de desgaste excesivo,

• no muestra signos de movimiento excesivamente suelto en la posición extendida acoplable.

Si se observan estos signos, las bombas deben ser retiradas del servicio para que las revise personal técnico especializado.

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

1. Tire de la abrazadera de sujeción plegada hacia usted y desenrosque lo suficiente para poder introducir el palo de suero.

2. Coloque la bomba alrededor del palo de suero y apriete bien el tornillo de la abrazadera hasta que esta quede sujeta al palo de suero.

PRECAUCIÓN:

Nunca instale la bomba de forma que el palo de suero soporte demasiado peso o quede inestable.

Asegúrese de plegar la abrazadera y guardarla en el área rebajada situada detrás de la bomba antes de conectarla a una estación de acople/estación de trabajo* o cuando no la vaya a utilizar.

Instalación de la estación de acople/estación de trabajo* o del riel para equipos

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

1. Alinee la leva giratoria de la parte posterior de la bomba con la barra rectangular de la estación de acople/estación de trabajo* o el riel para equipos.
2. Empuje con firmeza la bomba hacia la barra rectangular o el riel para equipos.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Apoderada Técnica
M.N. 17.733 - M.P. 20.298
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

3. Asegúrese de que la bomba está colocada de forma segura. Compruebe que la bomba está segura tirando suavemente de ella para separarla de la estación de acople/estación de trabajo* sin utilizar la palanca de liberación. Cuando la bomba se encuentre conectada de forma segura, no debe poder separarse de la estación de acople/estación de trabajo*.
4. Para soltarla, empuje la palanca de liberación y tire de la bomba hacia delante.

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

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

PRECAUCIÓN:

Se recomienda situar las bolsas de infusión en un gancho directamente por encima de la bomba con la que se estén utilizando. De esta forma se reduce al mínimo el riesgo potencial de confusión de sistemas de infusión cuando se utilicen varias bombas volumétricas.

La bomba únicamente podrá instalarse sobre la sección horizontal de las estaciones de acople anteriormente indicadas.

Carga de un sistema de infusión

PRECAUCIÓN:

• Asegúrese de haber seleccionado un sistema de infusión apropiado para el fluido/fármaco que vaya a infundir.

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

• Utilice exclusivamente los sistemas de infusión para bombas volumétricas Alaris GP y Alaris GP con Guardrails (consulte el apartado "Sistemas de infusión").

• Coloque el recipiente de fluido de forma que no se produzcan salpicaduras en la bomba.

• Asegúrese de que el tubo esté totalmente introducido en el tope superior a través de la guía del tubo y evite que quede holgura.

• No tire del sistema de infusión cuando se esté purgando, cargando o recargando.

• Monte la bomba en el palo del gotero o en una estación de acople/estación de trabajo situándola lo más cerca posible del paciente y al nivel del corazón de este.

Paso

1. Retire el sistema de infusión/bureta del envase, coloque la pinza regulable, asegúrese de que la válvula o válvulas de ventilación están cerradas o pinzadas.
2. Introduzca el trócar completamente en el contenedor de fluidos.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3. Llene la cámara de goteo hasta por lo menos la mitad.

4. Purgue el sistema de infusión lentamente invirtiendo el segmento de bombeo.

5. Cuelgue el contenedor de fluidos a una altura mínima de 45 cm desde la parte inferior de la bomba hasta la parte inferior del contenedor. Eleve el contenedor de fluidos por encima de la altura mínima siempre que sea posible para minimizar los pinzamientos y los pliegues de las tubuladuras de los sistemas de infusión.

6. Cierre la pinza regulable.

7. Abra la puerta y cargue el sistema de infusión.

8. Cierre la puerta y abra la pinza regulable con rueda. Asegúrese de que no caigan gotas en la cámara de goteo.

9. Asegúrese de haber purgado todo el aire del sistema.

10. Conecte el sistema de infusión al dispositivo de acceso al paciente.

Puesta en marcha de la infusión

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

Cebe y cargue el sistema (consulte los apartados "Cebado de un sistema de infusión" y "Carga de un sistema de infusión").

1. Asegúrese de que la bomba esté conectada a una toma de corriente CA (también puede funcionar con la batería).

2. Conecte el sensor de flujo en caso de ser necesario (consulte el apartado "Funcionamiento del sensor de flujo").

3. Pulse la tecla.

La bomba iniciará una breve autocomprobación. Asegúrese de que se emitan dos pitidos durante esta comprobación.

Compruebe que la fecha y la hora mostradas sean correctas. Compruebe que en la pantalla aparezcan el nombre del conjunto de datos y el número de versión.

Nota: La bomba se pondrá en marcha y mostrará los ajustes anteriores.

4. **¿BORRAR CONFIGURACIÓN?** Si selecciona **NO**, se mantendrán todos los parámetros anteriores referentes al flujo y al volumen, vaya al paso 7. Si selecciona **SÍ**, los parámetros de flujo y volumen se restablecerán automáticamente a cero y se mostrará la pantalla **CONFIRM PROFILE?** (¿CONFIRMAR PERFIL?).

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

5. En la pantalla CONFIRM PROFILE? (¿CONFIRMAR PERFIL?) aparecerán el nombre del conjunto de datos, el número de versión y el nombre del perfil:

a) Pulse la tecla SÍ para confirmar el perfil actual y vaya al paso 6.

b) Si selecciona NO accederá a la pantalla de selección de perfiles, seleccione el perfil correcto mediante las teclas y pulse la tecla de configuración OK para confirmar. Volverá a mostrarse la pantalla de selección de perfil, pulse la tecla de configuración SÍ y aparecerá la pantalla SELECCIONAR, vaya al paso 6.

PRECAUCIÓN:

En caso de que sea necesario detener inmediatamente la infusión, podrá hacerlo de las formas siguientes:

- Pulse la tecla (acción recomendada).
- Cierre la abrazadera regulable con rueda.
- Abra la puerta

Fármacos y dosificación

Las siguientes opciones permiten que la bomba se pueda programar para su uso con protocolo de fármacos específico. Los fármacos se configuran previamente en Alaris GP Editor con el fin de permitir una selección rápida del protocolo del fármaco, las unidades de dosificación y el flujo por defecto. Para mayor seguridad, al utilizar un fármaco configurado se pueden programar unos límites de seguridad máximos y mínimos de concentración y de dosificación utilizando el Alaris Editor.

PRECAUCIÓN:

Al ajustar una infusión mediante la dosificación, puede que la pantalla no muestre los cambios correspondientes del flujo de infusión en ml/h. Esto no afecta a la precisión de la infusión.

Características básicas

Selección de los PARÁMETROS DE INFUSIÓN

Dosificación

Fármacos

Borrar el volumen infundido

Si se configuran un fármaco o una concentración nuevos y el volumen infundido anterior no se ha borrado, aparece el mensaje DOSE INFUSED HAS BEEN CLEARED (SE HA BORRADO LA DOSIS ADMINISTRADA).

Configuración de un VAI

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

Esta opción permite programar un volumen determinado a infundir. También es posible programar el flujo una vez finalizado (FIN INFUSION) dicho VAI, eligiendo entre STOP (PARAR), MVA o CONTINUAR para infusión continua al flujo fijado.

Flujo MVA (mantener vena abierta)

Una vez finalizado el VAI, la bomba mostrará en primer lugar el mensaje FIN VAI/INFUNDIENDO MVA. Pulse CANCEL. para visualizar la pantalla MVA.

La bomba continuará con la infusión a un flujo muy bajo (por defecto). MVA se utiliza para mantener abierta la vena del paciente con el fin de evitar que se formen coágulos de sangre u oclusiones del catéter.

Presión

Cebado del sistema de infusión

Infusiones de bolos

Bolo: administración de un volumen controlado de líquido o fármaco a un flujo aumentado para fines terapéuticos o de diagnóstico.

La bomba siempre debe estar infundiendo y conectada al paciente (los fármacos administrados por un bolo IV podrían alcanzar de forma inmediata niveles altos de concentración del fármaco).

El bolo puede utilizarse al inicio o durante una infusión.

La función de bolo se puede configurar mediante Alaris Editor de las formas siguientes:

a) Modo bolo: Desactivado

b) Modo bolo: Activado

i) Solo CON MANOS

ii) CON MANOS y SIN MANOS

Modo bolo: Desactivado

No es posible administrar un bolo si la función se ha desactivado para el conjunto de datos o el fármaco específico seleccionados.

Rate Titration (Ajuste de flujo)

Si el ajuste de flujo está activado (mediante Alaris Editor), el flujo de infusión o de dosificación (en caso de estar disponibles) se puede ajustar durante la infusión.

Bloqueo de flujo (en caso de estar activado)

Si el bloqueo de flujo está activado, cuando se ha fijado el flujo de infusión y se ha iniciado la infusión (o después de la infusión de un bolo) el aviso de bloqueo de flujo aparecerá en la pantalla.

Ajuste de las infusiones de la dosificación existente o el protocolo - Fijar en ml/h/Fijar en dosificación

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523

BD
Advancing the world of health

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PR'D

Instrucciones para el sistema sin aguja SmartSite™

La válvula sin aguja SmartSite™ ha sido diseñada de modo que permita un flujo por gravedad seguro, así como el flujo, la inyección y la aspiración automatizados de fluidos sin necesidad de agujas gracias al uso de conectores luer deslizantes y luer lock.

Infusiones secundarias (piggyback)

El modo de infusión secundaria (o piggyback) solo está disponible si se ha configurado.

La aplicación de infusiones secundarias debe limitarse a terapias intermitentes con medicamentos no sensibles al tiempo total necesario para completar la infusión.

Configuración de la bomba a través del software Alaris Editor

Las siguientes opciones solo se pueden configurar a través del software Alaris Editor (para equipos informáticos). Consulte los archivos de ayuda de Editor Alaris para obtener más detalles.

Configuración del conjunto de datos

Profile Filtering (Filtrado del perfil)	Controla si el usuario puede o no filtrar los perfiles que estarán disponibles en la bomba.
Unit Display (Pantalla de unidades)	Texto utilizado para mostrar las unidades.

Configuración general de la bomba

AC Fail Warning (Advertencia de fallo de CA)	Controla si, cuando se desconecte la corriente, genera o no un aviso para informar al usuario de que la bomba está funcionando exclusivamente con la energía de la batería.
Volumen de audio	Controla el volumen de sonido de la bomba utilizado para las alarmas y los avisos.
Audio Volume Adjustable (Volumen acústico ajustable)	Controla si el usuario puede o no ajustar la configuración del volumen de sonido.
Auto Night Mode (Modo nocturno)	Controla si, entre los tiempos establecidos, la bomba realiza cambios relacionados con el uso nocturno (p.ej.atenuación de la iluminación de fondo).
Auto save (Auto conservación)	Controla si, cuando se apaga la bomba, se conservan los sistemas de infusión activos con el fin de poder restaurarlos en el siguiente encendido.
Battery Icon (Icono de batería)	Controla si se muestra o no el icono de batería (indica el estado de carga de la misma).
Callback Time (Tiempo de rellamada automática)	El tiempo que transcurre entre la última interacción registrada del usuario con la bomba y la realización de una rellamada automática de la alarma.
Drug Override Mode (Modo puentear fármaco)	Siempre: antes de poner en marcha la infusión es necesario confirmar cualquier cambio realizado en el flujo de dosis que se encuentre fuera de las alertas suaves de Guardrails. Smart: es necesario confirmar el primer flujo de dosis que se fije fuera del Guardrails Alerta suave.No es necesario confirmar los cambios siguientes hasta después de que se haya confirmado el flujo de dosificación dentro de los límites de alerta suaves de Guardrails.

ROSALIA C. DUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

Reg sucesos	Controla si es posible o no que el usuario pueda inspeccionar los contenidos del registro de sucesos mediante la pantalla y el teclado numérico de la bomba.
Pressure display (Pantalla de presión)	Controla si se muestra o no la barra de indicación de bajada de presión.
Quiet Mode (Modo silencioso)	Controla si la bomba funciona o no en modo con el que el se minimiza el sonido.
Bloqueo de flujo	Controla si la función bloqueo de flujo está disponible para su uso.
Rate Titration (Ajuste de flujo)	Permite el ajuste del flujo de infusión mientras la bomba está infundiendo sin ponerla en espera.
Standby Mode (Modo en espera)	Controla si el modo en espera está o no disponible en la bomba.
VTBI Clear Rate (Borrar flujo VAI)	Controla si la bomba obliga o no al usuario a definir un nuevo flujo después de finalizar la administración de un VAI previo.
Weight Default (Peso por defecto)	Peso por defecto del paciente.
Weight Soft Min (Peso mínimo suave)	(Solo para la bomba volumétrica Alaris GP con Guardrails) Peso mínimo del paciente para cálculos de dosificación de fármacos basados en el peso que no genera avisos para el usuario.
Weight Soft Max (Peso máximo suave)	(Solo para la bomba volumétrica Alaris GP con Guardrails) Peso máximo del paciente para cálculos de dosificación de fármacos basados en el peso que no genera avisos para el usuario.
AIL Limit (Límite de AEL)	Configuración de la alarma de AEL de una única burbuja.
Modo Bolo	Controla si la bomba permite o no administración de bolos.
Bolus Rate Default (Flujo de bolo por defecto)	Valor por defecto para el flujo de bolo.
Bolus Rate Max (Flujo de bolo máximo)	Flujo de bolo máximo permitido.
Bolus Volume Max (Volumen de bolo máximo)	Volumen de bolo máximo permitido.
Occlusion Alarm Pressure (Presión de alarma de oclusión)	Límite de oclusión por defecto.
Pressure Max (Presión máx.)	Límite de oclusión máximo permitido.
Infusion Rate Max (Flujo de infusión secundaria máximo)	Flujo de infusión máximo permitido.
KVO Rate (Flujo MVA)	Flujo de infusión máximo permitido cuando se realiza una administración MVA.
Fin de infusión prox	Punto que marca el tiempo restante para que finalice la infusión, es decir, *casi finalizada.*
Primary VTBI Max (VAI primario máximo)	VAI máximo para infusiones primarias.
Prime Rate (Flujo de cebado)	La velocidad a la que se realiza el cebado.
Prime Volume Max (Volumen máximo de cebado)	Determina el volumen máximo que se puede cebar en una acción de cebado.
Secondary Infusion (Infusión secundaria)	Permite el uso de una infusión secundaria (piggyback) en el mismo canal de la bomba.
Sec. Infusion Rate Max (Flujo de infusión secundaria máximo)	Flujo de infusión máximo permitido para las infusiones secundarias.
Sec. VTBI Max (VAI secundario máximo)	Configuración máxima permitida de volumen a infundir (VAI) para las infusiones secundarias.

Alarmas

Las alarmas varían por prioridad y se indican en la bomba de la siguiente manera:

Alarmas de prioridad alta

Las alarmas de prioridad alta detienen la infusión y se indican mediante una combinación de señales acústicas, el parpadeo del indicador de alarma en rojo y mensajes en pantalla.

Alarmas de prioridad media

Las alarmas de prioridad media sirven para avisar al usuario pero es posible que no detengan la infusión y se indican mediante una señal acústica, el parpadeo en ámbar del indicador de advertencia y un mensaje en la pantalla.

Tonos de atención

Estos tonos sirven para avisar al usuario pero es posible que no detengan la infusión y que se indiquen mediante una señal acústica, el parpadeo en ámbar del indicador de advertencia y un mensaje en la pantalla.

Reinicio de la infusión tras una alarma de aire en la línea

La entrada de aire y la formación de burbujas en el equipo de administración constituyen un riesgo conocido de las terapias de infusión.

Este riesgo se multiplica cuando (a) se administran varias infusiones de forma simultánea, y cuando (b) se administran fármacos o fluidos que se sabe que tienden a la desgasificación, cuya posible consecuencia es el aumento de la acumulación de aire en el sistema circulatorio del paciente.

Los pacientes que padecen alteraciones del septo interauricular tienen un riesgo elevado de sufrir consecuencias indeseadas debidas a la entrada de aire en su sistema circulatorio. Por tanto, se recomienda que en el caso de este grupo de pacientes, además del mecanismo existente de detección de aire en la vía de la bomba, se utilice con el equipo de infusión un filtro de ventilación de aire.

Sistemas de infusión

La bomba emplea sistemas de infusión estándar, desechables y de un solo uso. El usuario es responsable de verificar la idoneidad del producto utilizado, si no es del sistema recomendado por BD.

Mantenimiento

Procedimientos de revisión rutinaria

Para garantizar que esta bomba se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento, es importante mantenerla limpia y realizar los procedimientos de mantenimiento rutinario que se describen a continuación.

Intervalo	Procedimiento de mantenimiento rutinario
De acuerdo con la política del hospital	Limpie a fondo las superficies externas de la bomba antes y después de un periodo largo de almacenamiento.
En cada uso	1. Inspeccione el cable y el enchufe por si hay daños. 2. Inspeccione la carcasa, el teclado y el mecanismo por si hay daños. 3. Compruebe que la función

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

	de puesta en marcha automática funciona correctamente.
Antes de utilizar la bomba con un paciente nuevo y cuando se considere necesario.	Limpie la bomba con un paño que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con agua tibia y con una solución desinfectante/detergente normal.

Funcionamiento con batería

La batería interna recargable permite continuar el funcionamiento cuando no se dispone de corriente eléctrica, por ejemplo durante el traslado de un paciente o en caso de fallo de corriente. Cuando el sistema ha estado conectado a la toma de corriente durante 4 horas (independientemente de que se esté utilizando la bomba o no), la batería está completamente cargada.

La batería no necesita mantenimiento ni revisiones rutinarias y es de tipo níquel hidruro metálico sellada. Sin embargo, para obtener un funcionamiento óptimo, asegúrese de que la batería está completamente cargada después de una descarga completa, antes de su almacenamiento, y a intervalos regulares de 3 meses durante el mismo.

La retención de la carga se degradará paulatinamente. Cuando la retención de la carga sea crítica, la batería interna se deberá sustituir cada 3 años.

Se recomienda que la sustitución de la batería la realice exclusivamente personal técnico especializado.

Limpieza de la bomba

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/detergente normal.

Los siguientes productos están comprobados y son aceptables para su uso con la bomba si se utilizan en conformidad con las directrices proporcionadas por el fabricante.

- Agua caliente con jabón
- Detergente suave en agua (p. ej., Young's Hospec)
- Alcohol isopropílico al 40% en agua
- Chlor-Clean
- Hibiscrub 20%V/V
- Bolsitas Tristel Fuse
- Sistema de toallitas Tristel Trio
- Paño Tuffie 5
- Desinfectante Virkon 1%P/V

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),

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

• Hipocloritos (como Clorosol),

• Aldehídos (como Cidex),

• Surfactantes catiónicos (como cloruro de benzalconio).

• Mezcla de alcohol y productos químicos con surfactantes catiónicos >1% clorohidrocarburos (como Amberclens)

• 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.

Limpieza de la puerta

Consulte el manual de servicio técnico para obtener más información sobre cómo retirar la puerta con un destornillador (torx) para facilitar la limpieza de la vía de fluidos. Este procedimiento deberá ser realizado por un técnico especializado.

Limpieza y almacenamiento del sistema de infusión

El sistema de infusión es un producto desechable y de un solo uso. Una vez utilizado, deberá desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital.

Limpieza del sensor de flujo

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

Seque el sensor de flujo antes de utilizarlo.

Para limpiar los sensores de flujo muy sucios o contaminados, o bien si las asas no se mueven, el sensor podrá sumergirse y enjuagarse en agua limpia enjabonada. El interior del mecanismo de resorte se puede limpiar si se activa mientras está sumergido en agua.

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

Almacenamiento de la bomba

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

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

Durante el almacenamiento, realice cada 3 meses las pruebas de funcionamiento descritas en el manual de mantenimiento técnico y asegúrese de que la batería interna está completamente cargada.

Desecho

Información acerca de la eliminación por parte del usuario de equipos con residuos eléctricos y electrónicos

Los productos eléctricos y electrónicos utilizados no deben mezclarse con los residuos domésticos.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523

BD
Advancing the world of health

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE PROD. MED.

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

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

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

IF-2019-82160514-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82160514-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-0-2679-19-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 15:55:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 15:55:53 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2679-19-9

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

Nombre descriptivo: Bomba Volumétrica

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicada para controlar la velocidad y el volumen de infusión de fluidos, fármacos, alimentación por vía parenteral, sangre y productos sanguíneos a través de rutas de administración clínicamente válidas; tales como intravenosa (IV), subcutánea e irrigación de líquido en espacios. Está indicada para su uso con adultos, niños y neonatos.

Modelo/s:

9002TIG03 Bomba Alaris™ GP Plus

9002TIG03-G Bomba Alaris™ GP Plus con Guardrails

9003TIG03-G Bomba Alaris™ VP Plus con Guardrails

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

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- BD Switzerland Sàrl

2- Flextronics Romania S.R.L.

3- Flextronics International Kft.

Lugar/es de elaboración:

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

2-Calea Torontalului DN6, km 5,7, Timisoara, 300000, Rumania.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-258, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-2679-19-9

9322 | 15 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT