



DISPOSICIÓN N° **2390**

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

BUENOS AIRES, **23 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-19277/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN Nº 2390

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Cane, nombre descriptivo Bomba de infusión ambulatoria y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo a lo solicitado por Heca Group S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 130 y 32 a 72 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1864-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **2390**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19277/11-1

DISPOSICIÓN Nº

2390

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2390**

Nombre descriptivo: Bomba de infusión ambulatoria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-495 Bombas de infusión.

Marca del producto médico: Cane.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para ser utilizada en terapias de dolor crónico y en post operatorios mediante para aplicaciones intravenosas y epidurales.

Modelo/s: Crono PCA 50.

Ciclo de vida: Cuatro (4) años (a partir de la fecha de compra).

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cane SPA.

Lugar/es de elaboración: Via Courgne 42/A Rivoli-Cascine Vica 10098 Italia.

Expediente N° 1-47-19277/11-1

DISPOSICIÓN N°

2390

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2390

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2390



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por CANE SPA, Calle cuorgne 42/A, Rivoli, Cascine Vica, 10098, ITALIA
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso medico únicamente – Bomba de medicamento portátil, Modelos: Crono PCA 50.
4. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. N° Serie:
6. Vto.:
7. formas de presentación: 1 unidad y accesorios
8. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1864-18
10. condición de venta



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



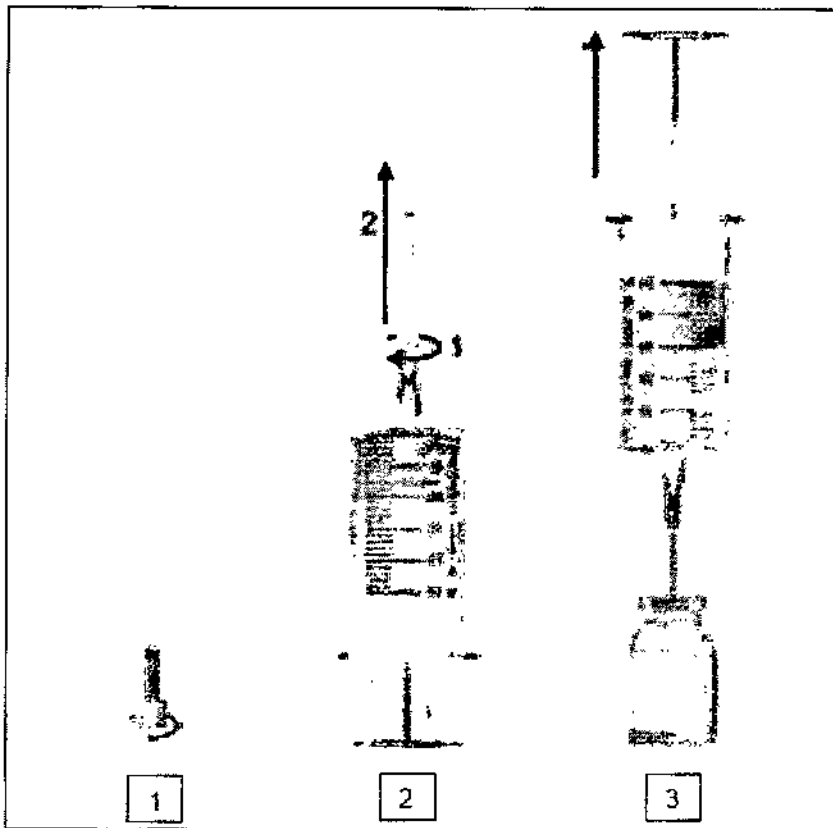


2390



PREPARACIÓN DEL DEPÓSITO PARA LAS APLICACIONES INTRAVENOSAS Y EPIDURALES

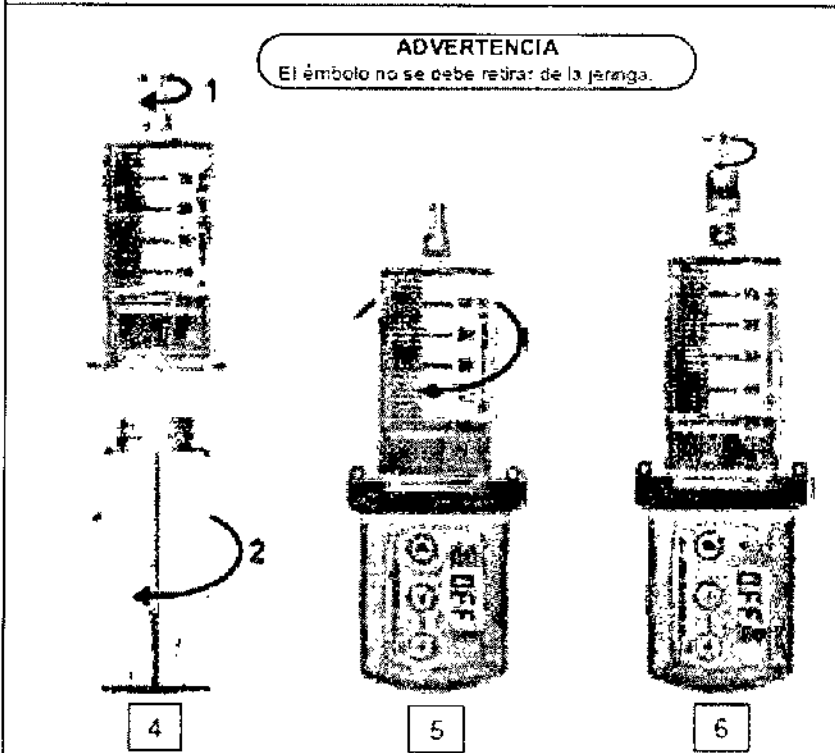
- 1 Desenrosque el tapón de rosca hermética de la aguja PROFILL - CRN.
- 2 Enrosque la aguja en el depósito girándola en el sentido de las agujas del reloj y retire el capuchón de la aguja.
- 3 Rellene el depósito haciendo que ascienda el líquido lentamente y comprobando que la cantidad de medicamento no supere los 50 ml o el volumen parcial establecido.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141

- 4 Enrosque el tapón de rosca hermética en el depósito y desenrosque la varilla girándola en el sentido contrario al de las agujas del reloj con un movimiento ligeramente rápido.
- 5 Introduzca el émbolo de goma en el pulsador mientras lo conecta al depósito: el desbloqueo se confirma mediante un giro 90° seguido de una liberación.
- 6 Enrosque la válvula antisifón entre el depósito y el equipo de infusión. La válvula antisifón se tiene que utilizar en las infusiones intravenosas y epidurales. La válvula actúa como un dispositivo de seguridad adicional con el fin de evitar el flujo libre en el caso de que el émbolo de la jeringa no esté conectado al pulsador de la bomba.



[Signature]
CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

[Signature]
VIVIANA DE MANCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141

[Signature]

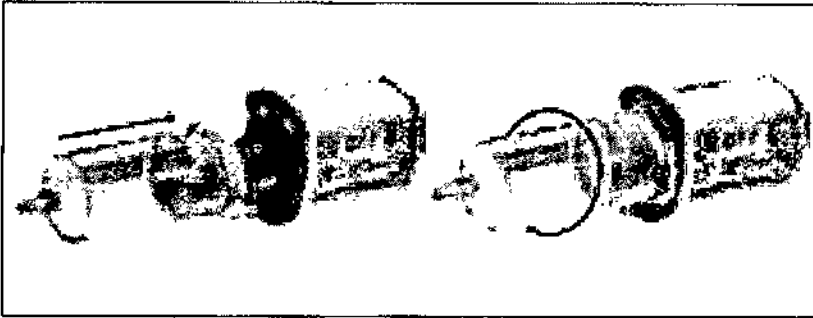


2390



CONEXIÓN DEL DEPÓSITO A LA BOMBA

Enrosque el depósito especial CRN 50 en la bomba con una rotación de 90°; el chasquido indica que ha alcanzado la posición correcta.



Vista desde arriba



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHÉ
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1147



2390



SISTEMA DE SEGURIDAD PARA EVITAR EL FLUJO LIBRE

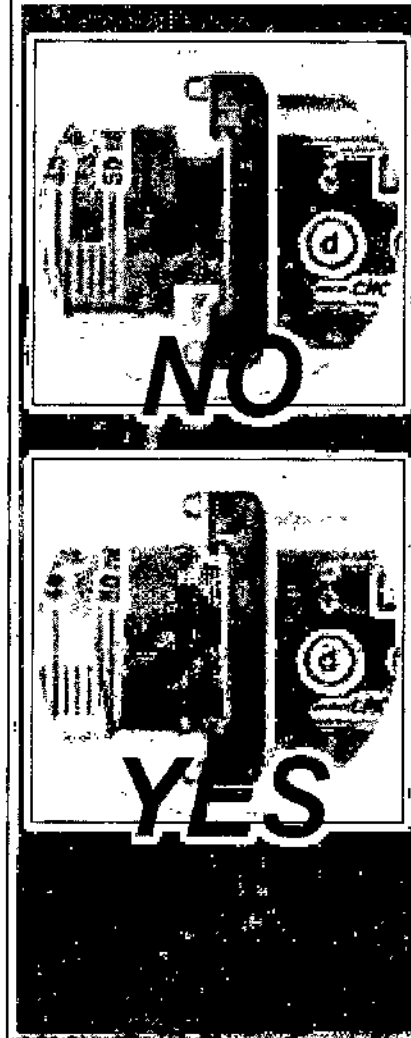
Se entiende por "flujo libre" la administración incontrolada que se produce por efecto de la fuerza de gravedad.

Por esta razón el émbolo de la bomba está dotado de un perfil especial que encaja en el pistón de goma del depósito y los mantiene unidos.


CUIDADO

La eficacia del sistema de seguridad está garantizada sólo si el émbolo y el pistón de goma encajan perfectamente como muestra la figura.

Durante la infusión intravenosa o epidural, se recomienda el uso de una válvula antisifón por la línea de administración como dispositivo de seguridad adicional para evitar que se produzca el flujo libre si el operador no conecta el émbolo de la jeringa a la unidad del pulsador de la bomba.

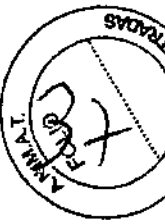



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



2390



ADVERTENCIA DE SEGURIDAD PARA EVITAR EL FLUJO LIBRE

El depósito debe estar completamente lleno para poder conectar el émbolo de goma a la unidad del pulsador.

El émbolo de goma del depósito debe estar conectado a la unidad del pulsador de la bomba, en caso contrario, podría producirse lo siguiente:

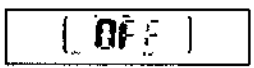
- La perfusión tarda en comenzar y no se lleva a cabo correctamente.
- La conexión imperfecta entre el émbolo y el pistón reduce la eficiencia del control del flujo libre.

La conexión inadecuada entre el émbolo de la jeringa y el pulsador de la bomba puede causar la caída libre del medicamento, es decir la administración de medicamento por gravedad en vez de la administración controlada por la bomba (por ejemplo cuando la bomba se coloca en una posición muy elevada respecto al lugar de infusión). Esta situación puede causar lesiones graves o la muerte al paciente.

ACTIVACIÓN DEL EQUIPO

Cuando se coloca la pila, la bomba inicia una secuencia de activación durante la cual:

1. Se lleva a cabo el autodiagnóstico de la bomba, se oyen señales acústicas breves y todos los símbolos aparecen en pantalla.
2. El émbolo de la bomba se coloca en la posición inicial correcta. Al cabo de este autoajuste, en pantalla aparece la señal de OFF (apagada).



NOTA

- La bomba se entrega con una pila en el compartimento.
- Vaya a la página 72 para saber cómo se coloca la pila.
- Quite la pila del compartimento si no piensa utilizar la bomba durante un periodo de 1 ó 2 meses.


 CRISTOBAL STANGE
 PRESIDENTE
 HECA GROUP S.A.
 www.hecaglobal.com


 VIVIANA DE MARCHI
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA 1141



239



BLOQUEO DEL TECLADO	
<p>La bomba Crono PCA 50 tiene dos niveles de bloqueo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L 0: permite acceder a todos los ajustes y las operaciones de funcionamiento. • L 1: permite un control restringido del funcionamiento. <p>Antes de comenzar a ajustar los parámetros de la bomba hay que asegurarse de que el nivel de bloqueo del teclado sea L 0.</p> <p>Procedimiento para bloquear/desbloquear el teclado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse la tecla unos 7 segundos con la bomba en OFF: en pantalla aparece el número de perfusiones completas administrado. 2. Sin soltar la tecla pulse la tecla : L 0 o L 1 aparecerán en pantalla con 0 o 1 parpadeando. 3. Si se pulsan las teclas o el nivel de bloqueo pasa de L1 a L0 o de L0 a L1. <p>NOTA</p> <ul style="list-style-type: none"> • El bloqueo dedicado al Bolo clínico sigue activado tanto en L 0 como en L 1. Para más información véase la página 56. 	<p>CUIDADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • El paciente no debe recibir ningún tipo de información acerca de la secuencia de bloqueo y desbloqueo del teclado. • El bloqueo del teclado se mantiene aunque se quite la pila. • Cuando el teclado está bloqueado, cualquier intento de acceder a una operación protegida dispara una señal acústica y hace aparecer en pantalla el mensaje L 1. <div data-bbox="686 940 933 1008" style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">00 19</div> <div data-bbox="686 1108 933 1176" style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">[0]</div>

CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



2390



TABLA DE NIVELES DE BLOQUEO DEL TECLADO

Esta tabla muestra las operaciones a las que se puede acceder con el teclado bloqueado en L 0 o L 1 con la bomba apagada (OFF) o encendida (ON).

OPERACIONES Y AJUSTES	OFF		ON	
	L0	L1	L0	L1
Encendido de la bomba ON	SI	SI	NO	NO
Apagado de la bomba OFF	NO	NO	SI	SI
Purgado	NO	NO	SI*	SI*
Dosis del bolo	NO	NO	SI	SI
Visualización de la hora de perfusión	NO	NO	SI	SI
Volumen perfundido expresado como flujo	NO	NO	SI	SI
Volumen perfundido expresado como dosis del bolo	NO	NO	SI	SI
Volumen perfundido expresado como número de dosis	NO	NO	SI	SI
Cómo borrar el número de dosis perfundidas	SI	NO	NO	NO
Volumen perfundido expresado como Bolo clínico	NO	NO	SI	SI
Volumen perfundido total	NO	NO	SI	SI
Visualización de los parámetros programados	NO	NO	SI	SI
Ajuste del flujo	SI	NO	NO	NO
Ajuste de la dosis	SI	NO	NO	NO
Intervalo entre dos dosis	SI	NO	NO	NO
Número de dosis por hora	SI	NO	NO	NO
Ajuste del volumen parcial	SI	NO	NO	NO
Visualización del número de dosis enteras	SI	SI	NO	NO
Borrar el número de perfusiones completas	SI	NO	NO	NO
Bloquear y desbloquear el teclado	SI	SI	NO	NO
Bolo clínico	SI	SI	NO	NO

* Sólo al comienzo de una perfusión total o parcial.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



239 0



PROGRAMACIÓN

Para poder programarla, la bomba debe estar

- apagada (OFF).
- El teclado debe estar bloqueado en L0.

Presione la tecla 1 segundo para entrar en la secuencia de programación. El primer parámetro programable que aparece en pantalla es **Flujo**. El flujo se puede modificar con las teclas o mientras el valor actual parpadea.

Presione otra vez . El segundo parámetro programable es **Dosis del bolo expresado como volumen**. Modificarla con las teclas o mientras el valor actual parpadea.

Presione otra vez . El tercer parámetro programable es **Intervalo entre dos dosis**. Modificarlo con las teclas o mientras el valor actual parpadea.

Presione otra vez . El cuarto parámetro programable es **Dosis del bolo por hora**. Modificarlo con las teclas o mientras el valor actual parpadea.

Presione otra vez . El quinto parámetro programable es **Volumen parcial**. Modificarlo con las teclas o mientras el valor actual parpadea.

Para poder programar la bomba el émbolo debe estar en la posición inicial.

NOTA

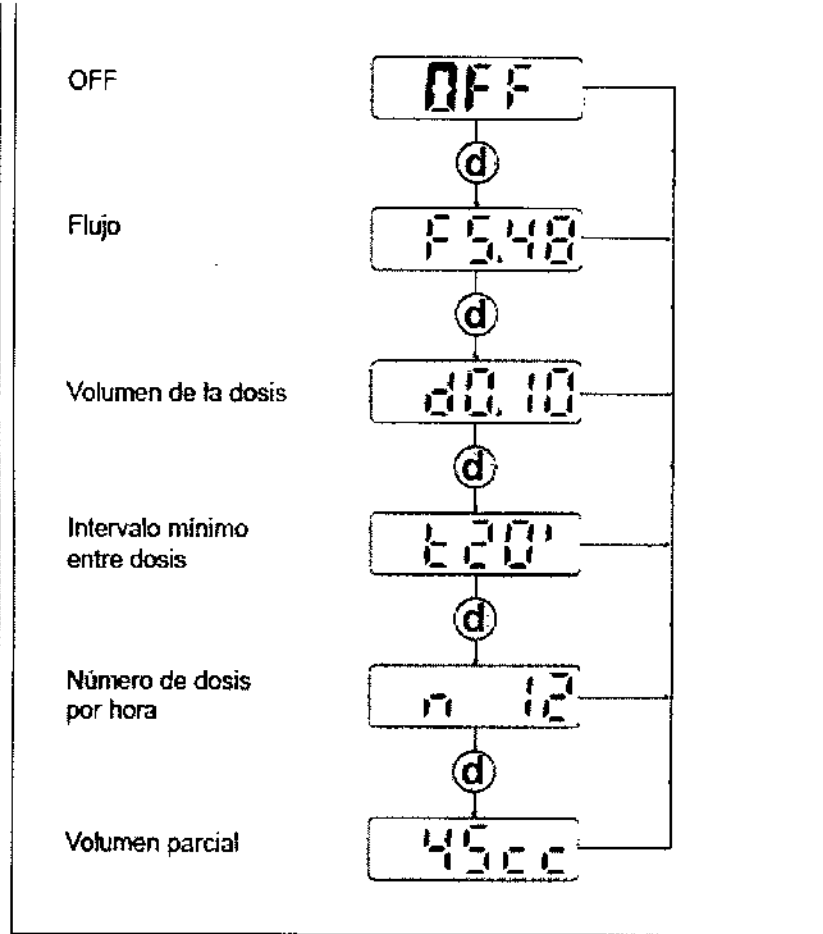
Si el teclado está bloqueado en L1, cuando se presiona la tecla en pantalla aparece L1 para indicar que no es posible reprogramar las funciones bloqueadas.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



239 0



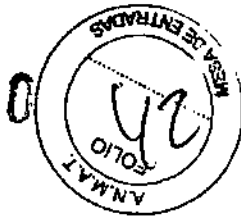
La figura siguiente muestra cómo aparecen en pantalla los valores programados.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



239



PROGRAMACIÓN DEL FLUJO

El flujo se puede programar entre 0,05 ml/h y 35 ml/h con los siguientes incrementos:

- de 0,05 a 10 ml/h incrementos de 0,01 ml/h;
- de 10 a 35 ml/h incrementos de 0,05 ml/h;

El procedimiento es el siguiente:

1. Pulse la tecla 1 segundo con la bomba en OFF; aparece parpadeando el flujo actual.
2. Presione para aumentar el flujo. Presione para reducirlo. Cada nuevo valor es seguido por una señal acústica.
3. Si después de entrar en la programación no se pulsa ninguna tecla durante 5 segundos, la fase se cierra, el valor deja de parpadear y en pantalla aparece OFF.
4. Si se pulsa la tecla antes de que aparezca OFF y de que el valor actual deje de parpadear, la secuencia se desplaza a la opción sucesiva: Dosis del bolo.

F548

OFF

F000

NOTA

- F aparece a la izquierda del valor cuando el flujo es menor que 10 ml/h.
- La visualización de los nuevos valores (con incrementos de 0,40 ml/h) se recorre más rápido si se mantienen presionadas las teclas o .
- Los flujos programados quedan almacenados de manera automática.
- Si se programa F0,00 el flujo es eliminado.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1147



21390



PROGRAMACIÓN DE LA DOSIS DEL BOLO

La dosis del bolo se puede programar entre 0,10 ml y 9,98 ml con incrementos de 0,02 ml.

A este parámetro se llega la segunda vez que se presiona la tecla en la secuencia de programación (véase la página 41).

El procedimiento de programación es el siguiente:

1. Cuando la tecla se pulsa por segunda vez, en pantalla aparece una "d" seguida por la dosis actual del bolo parpadeante.
2. Presione para aumentarla. Presione para reducirla. Cada nuevo valor es seguido por una señal acústica.
3. Si después de entrar en la programación no se pulsa ninguna tecla durante 5 segundos, la fase se cierre, el valor deja de parpadear y en pantalla aparece OFF.
4. Si se pulsa la tecla antes de que aparezca OFF y de que el valor actual deje de parpadear, la secuencia se desplaza a la opción sucesiva: Intervalo entre dos dosis.

NOTA

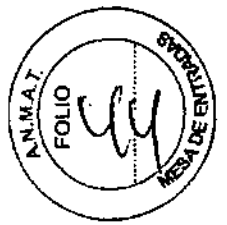
- La visualización de los nuevos valores (con incrementos de 0,20 ml/h) se recorre más rápido si se mantienen presionadas las teclas o .
- Las dosis programadas quedan almacenadas de manera automática.
- Si se programa a 0,00 la dosis del bolo es eliminada.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



2390




INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOS DOSIS





El intervalo mínimo entre dos dosis se puede programar entre 5 minutos y 24 horas de la siguiente manera:

- de 5 minutos a 1 hora con incrementos de 5 minutos;
- de 1 a 24 horas con incrementos de 15 minutos.

Programar este intervalo sirve para evitar que el paciente se autoadministre una nueva dosis antes de lo necesario.

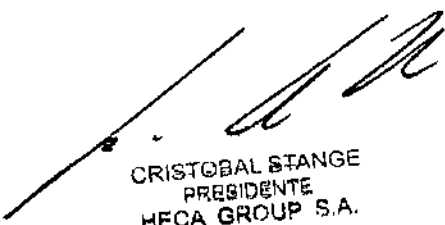
A este parámetro se llega presionando la tercera vez que se pulsa la tecla  en la secuencia de programación (véase la página 41).


El procedimiento de programación es el siguiente:

1. Cuando la tecla  se pulsa por tercera vez, en pantalla aparece una "t" seguida por el intervalo actual parpadeante.
2. Presione  para alargar el intervalo. Presione  para acortarlo. Cada nuevo valor es seguido por una señal acústica.
3. Si después de entrar en la programación no se pulsa ninguna tecla durante 5 segundos, la fase se cierra, el valor deja de parpadear y en pantalla aparece OFF.
4. Si se pulsa la tecla  antes de que aparezca OFF y de que el valor actual deje de parpadear, la secuencia se desplaza a la opción sucesiva: Número de dosis por hora.

[3:20]

[OFF]


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com




VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141

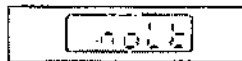


2390



NOTA

- La "t" aparece a la izquierda del intervalo cuando es menor que 10 horas.
- La visualización de los nuevos valores (con incrementos de 5 o 15 minutos respectivamente) se recorre más rápido si se mantienen presionadas las teclas  o .
- Los intervalos programados quedan almacenados de manera automática.
- Si se programa "no,Lt" el intervalo mínimo entre dosis es eliminado.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



2390



PROGRAMACIÓN DE LAS DOSIS DEL BOLO POR HORA

El número de dosis por hora puede variar entre 1 y 12.

Programarlo sirve para evitar que el paciente se autoadministre más dosis de lo necesario. A este parámetro se llega presionando la cuarta vez que se pulsa la tecla en la secuencia de programación (véase la página 41).

El procedimiento de programación es el siguiente:

1. Cuando la tecla se pulsa por cuarta vez, en pantalla aparece una "n" seguida por el número actual de dosis parpadeante.
2. Presione para aumentarlo. Presione para reducirlo. Cada nuevo valor es seguido por una señal acústica.
3. Si después de entrar en la programación no se pulsa ninguna tecla durante 5 segundos, la fase se cierra, el valor deja de parpadear y en pantalla aparece OFF.
4. Si se pulsa la tecla antes de que aparezca OFF y de que el valor actual deje de parpadear, la secuencia se desplaza a la opción sucesiva: Volumen parcial.

A este parámetro se puede acceder sólo al comienzo de una perfusión total o parcial.

NOTA

- El número de dosis por hora queda programado automáticamente.
- Si se presiona cuando en pantalla aparece "n 1", el parámetro Dosis por hora



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



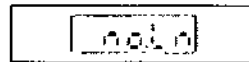
239 0



desaparece y en pantalla se visualiza "n 0", que indica que no es posible administrar ningún bolo.



- Si se presiona cuando en pantalla aparece "n 12", el límite de bolos por hora desaparece y en pantalla se visualiza "no Ln" que indica que no hay restricciones para la cantidad de bolos que se pueden administrar al paciente.



PROGRAMACIÓN DEL VOLUMEN PARCIAL

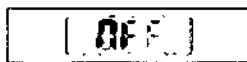
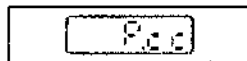
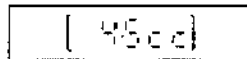
Hablamos de volumen parcial cuando se sacan con la jeringa menos de 50 ml (por ejemplo, porque el paciente así lo requiere o es un niño).

Se puede programar entre 1 ml y 50 ml con incrementos de 1 ml.

A este parámetro se llega la quinta vez que se presiona la tecla en la secuencia de programación (véase la página 41) y sólo al comienzo de una perfusión total o parcial.

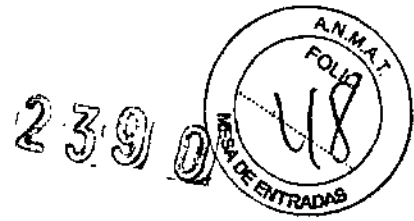
El procedimiento de programación es el siguiente:

1. Cuando la tecla se pulsa por quinta vez, en pantalla aparece el volumen programado actual.
2. Presione para aumentarlo. Presione para reducirlo. Cada nuevo valor es seguido por una señal acústica.
3. Si después de entrar en la programación no se pulsa ninguna tecla durante 5 segundos, la fase concluye, el valor deja de parpadear y en pantalla aparece P,cc.
4. El émbolo de la bomba se coloca automáticamente en la posición del volumen programado. Mientras se desplaza suena una alarma acústica y en pantalla aparece el tiempo de perfusión del nuevo valor programado.
5. Cuando el émbolo alcanza la posición correcta, en pantalla aparece OFF.





CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



NOTA


- Salvo si se reprograma, el volumen parcial queda guardado automáticamente para la próxima perfusión.
- Cuando termina la perfusión parcial el émbolo de la bomba vuelve automáticamente a la posición correcta para el próximo volumen parcial.
- Si las teclas  y  se presionan juntas, el desplazamiento del émbolo se interrumpe y en pantalla aparece OFF. El volumen parcial programado queda guardado en la memoria, mientras que la posición del émbolo se pierde.

ADVERTENCIAS

- No realice esta operación si el dispositivo de perfusión está unido a la jeringa.
- El volumen parcial no puede ser reprogramado durante una perfusión.
- El volumen parcial queda guardado hasta el instante en que se quita la pila y se restablece el volumen estándar de 50 ml.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141





239



ENCENDIDO DE LA BOMBA

Pulse la tecla con la bomba en OFF; se dispara una breve señal acústica y en pantalla aparecen:

- Pr (por purgado, siempre que el émbolo esté en la posición inicial de una nueva perfusión total o parcial)
- o
- el tiempo de perfusión restante en horas y minutos (si el encendido se produjo durante una perfusión).

Pr

00:20

NOTA

El tiempo decreciente se expresa en horas hasta que falta una hora. Después la cuenta atrás indica el tiempo restante en minutos.

ADVERTENCIAS

Antes de comenzar una infusión:

• asegúrese de que la jeringa y el sistema de seguridad [que evita la caída libre estén correctamente conectados;

• controle la línea de caudal para comprobar que no haya acodaduras, pinzas cerradas ni ningún otro tipo de oclusión antes de proceder;




• elimine posibles burbujas de aire.

CRISTÓBAL STANGE
 PRESIDENTE
 HECA GROUP S.A.
 www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA 1141



2390
MESA DE ENTRADAS
50
ANMAI

PURGADO	ADVERTENCIAS
<p>La función purgado sirve para llenar el dispositivo de perfusión con el fármaco de la jeringa. Se pueden purgar hasta 1,5 ml con saltos de 0,5 ml.</p> <p>Para poder purgar el dispositivo el émbolo debe estar en la posición inicial de una nueva perfusión total o parcial. Si durante una perfusión se necesita hacer otro purgado, es posible utilizar el Bolo clínico.</p> <p>El catéter se puede purgar a mano quitando la jeringa y moviendo la llave de goma hacia delante. Es preferible que el paciente no conozca este procedimiento porque anula el motivo del purgado.</p> <p>La función purgado está disponible en los tres niveles de bloqueo.</p> <p>El procedimiento de purgado es el siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pulse la tecla  con la bomba en OFF.2. En pantalla aparece Pr. Hay tres alternativas posibles:<ol style="list-style-type: none">a. Posponer el purgadob. No purgarc. Comenzar a purgar <p>a. Para posponer el purgado</p> <p>Pulse las teclas  y  juntas: la bomba se pone en OFF; o espere 10 segundos a que la bomba se ponga en OFF de forma automática.</p>	<p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none">• No pague el dispositivo de perfusión si está conectado al paciente.• El dispositivo de perfusión debe estar conectado al depósito cuando comienza el purgado y debe estar completamente lleno antes de conectarlo al paciente.• Antes de comenzar la perfusión hay que purgar todo el aire del dispositivo de perfusión. <div data-bbox="726 1108 965 1164"></div> <div data-bbox="726 1176 965 1232"></div> <div data-bbox="718 1422 965 1478"></div>


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141






239




b. No purgar

Pulse la tecla , la bomba comienza a infundir y en pantalla aparece el tiempo restante.





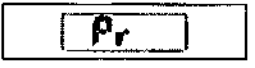
c. Comenzar a purgar

Pulse la tecla ; la bomba entrega 0,5 ml y en pantalla aparece la letra P seguida por los mililitros purgados por la bomba. Una vez purgados los primeros 0,5 ml, en pantalla vuelve a aparecer Pr y es posible repetir el procedimiento otras dos veces hasta purgar 1,5 ml. No hay límites de tiempo para completar el procedimiento.



NOTA

- Si durante 10 segundos no se pulsa ninguna tecla en Pr la bomba se pone en OFF.
- El volumen purgado no es utilizado para calcular ni el volumen administrado ni el tiempo de perfusión restante.
- El purgado se puede interrumpir en cualquier momento presionando juntas las teclas  y . En pantalla vuelve a aparecer Pr y es posible escoger una de las tres alternativas que acabamos de describir.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1.141



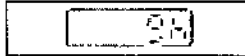
2390



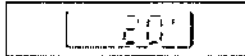
BOMBA EN FUNCIONAMIENTO

Cuando la bomba está perfundiendo, el tiempo de perfusión restante se visualiza en horas y minutos.

Si aparece parpadeando la letra h, significa que el tiempo está visualizado en horas.



Si aparece parpadeando el símbolo "min", significa que el tiempo está visualizado en minutos.

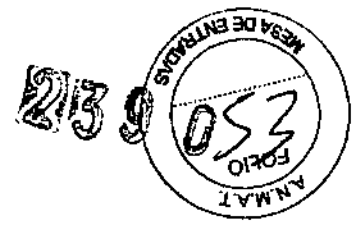


Cuando el flujo programado es 0,00, en pantalla aparece F0,00 con la F parpadeando y se puede perfundir solamente en las modalidades PCA y gestionada por el médico.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141

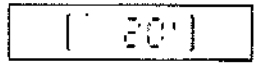


DOSIS DEL BOLO

Este parámetro permite que el paciente se autoadministre una dosis adicional de la medicación que necesita.
Si se programa en 0 ml, no es posible administrar ninguna dosis.

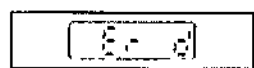
Administración de dosis
Para poder administrar una dosis la bomba debe estar funcionando (ON).

1. Si al presionar ● la bomba emite una señal acústica, significa que ha comenzado a administrar el bolo programado. En pantalla aparecen una d parpadeante seguida por el volumen actual en ml que se está administrando. Cada vez que la bomba administra 0,10 ml, emite una señal acústica y hace 2 segundos de pausa antes de comenzar a administrar los 0,10 ml sucesivos.
2. Una vez administrada toda la dosis del bolo, la bomba emite una señal acústica y en pantalla aparece el tiempo de perfusión restante. Cuando el flujo programado es 0,00, en pantalla aparece F0,00 en lugar del tiempo de perfusión restante.



NOTA

- Si las teclas ● y ⊕ se presionan juntas, la administración de la dosis se interrumpe de inmediato.
- Si se programa una dosis de 0,00 y se presiona la tecla ● en ON, en pantalla comienza a parpadear el mensaje de error



[Signature]
CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

[Signature]
VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141

[Signature]



2390



LIMITACIÓN DE LA DOSIS

- Intervalo entre dos dosis (limitación t)
- Número de dosis por hora (limitación n)

Las dosis no se pueden administrar ni durante el tiempo de cierre (t) ni cuando se llega al número de bolos por hora (n) programado.

La bomba elige siempre la limitación (t o n) que supone administrar el menor volumen de bolo en ml.

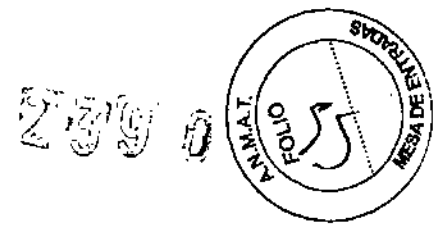
Si recibe una petición de dosis durante el tiempo de cierre (t) o después del límite (n) en pantalla aparecen los mensajes de error Er,t o Er,n respectivamente.

[Er,t]

[Er,n]

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCH
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



BOLO CLÍNICO

El bolo clínico permite que el médico o el personal autorizado administre al paciente una dosis adicional a la que recibe por PCA.

Se puede programar entre 0,10 ml y 9,98 ml con incrementos de 0,02 ml.

El acceso a la modalidad bolo clínico está protegido por un nivel de bloqueo del teclado especial.

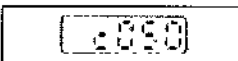
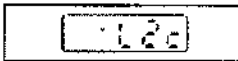
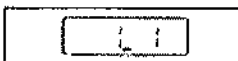
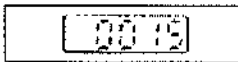
Administración de un bolo clínico

1. Pulse la tecla unos 7 segundos con la bomba en OFF: en pantalla aparece el número de perfusiones completas administrado.
2. Sin soltar la tecla pulse la tecla L0 o L1 aparecen en pantalla con el número parpadeante.
3. Pulse la tecla hasta que en pantalla aparece L2c.
4. L2c permanece varios segundos en pantalla, la bomba emite una señal acústica, la c comienza a parpadear y aparece parpadeando el último bolo clínico programado.
5. En estas condiciones se pueden pulsar las teclas para aumentar los mililitros programados o para reducirlos. Cada nuevo valor es seguido por una señal acústica.
6. Si después de entrar en la programación no se pulsa ninguna tecla durante 5 segundos, la fase de ajuste del bolo clínico se

ADVERTENCIAS

- No explique la forma de acceder a los bolos clínicos a los pacientes o al personal no autorizado.

- La bomba puede administrar sólo un bolo clínico por vez. Para administrar un nuevo bolo clínico es preciso repetir el procedimiento.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA P. DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1.141



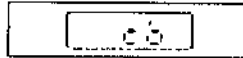
239 0



cierra, el valor en ml deja de parpadear y en pantalla aparece c,b.

Presione para administrar el bolo clínico programado.

7. Mientras se está administrando el bolo clínico en pantalla aparecen la c y el volumen creciente. Cada vez que la bomba administra 0,10 ml, emite una señal acústica y hace 2 segundos de pausa antes de comenzar a administrar los 0,10 ml sucesivos.



8. Una vez administrado todo el bolo clínico, la bomba emite una señal acústica y vuelve a ponerse en OFF. La bomba se mantiene en el mismo nivel de bloqueo que tenía cuando se programó y administró el bolo clínico.

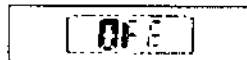
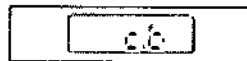


NOTA

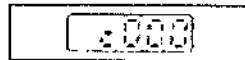
• La reprogramación del bolo clínico se puede acelerar si se mantienen presionadas las teclas o . El valor va subiendo o bajando 0,20 ml cada vez.

• Si las teclas y se presionan juntas, la administración del bolo clínico se interrumpe de inmediato.

• Cuando en pantalla aparece c,b hay 4 segundos de tiempo para presionar el bolo d y administrar el bolo clínico. Si no se presiona , la bomba vuelve de inmediato a OFF y para administrar un nuevo bolo clínico habrá que repetir el procedimiento.



• El bolo clínico se puede eliminar programando c0,00.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

DIRECCIÓN DE HARCHI
MATRICULA 1.141




2139 0



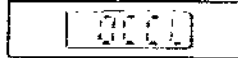
OCCLUSIÓN DEL DISPOSITIVO DE PERFUSIÓN

El diseño de la bomba le permite detectar que la administración del fármaco se ha interrumpido por causas externas (por ejemplo, se ha enredado el tubo del dispositivo de perfusión). Cuando esto ocurre la bomba deja de perfundir, emite una señal acústica cada 10 segundos y en pantalla aparece el símbolo de oclusión.

Mientras dura la oclusión la administración del fármaco queda interrumpida. Para silenciar la alarma acústica es preciso eliminar la anomalía y pulsar la tecla .

NOTA

- La causa de la oclusión se debe buscar a lo largo del dispositivo de perfusión o en el punto en el que éste se conecta con el paciente.
- Se recomienda utilizar dispositivos capaces de reducir la incidencia de este tipo de anomalías.



BOLO POSTOCCLUSIÓN

Cuando se activa la señal de alarma de oclusión, la presión de la bomba ha aumentado hasta alcanzar una sobrepresión en la línea o las líneas de administración que se debe eliminar para evitar un bolo postoclusión accidental que puede causar lesiones graves o la muerte del paciente.

La dosis de un bolo postoclusión de Crono PCA 50, en combinación con un equipo de extensión de 29 G y 80 cm con revestimiento muy duro, es de aproximadamente 1,5 ml.

ADVERTENCIAS

La dosis de un bolo postoclusión puede aumentar si hay aire en la línea, cuando se usan otros tamaños de catéter, filtros y tubos del equipo de extensión de materiales más blandos, o cuando las líneas de la bomba están conectadas a otros dispositivos de extensión.

Después de una señal de oclusión, proceda con la debida precaución para evitar la administración de un bolo postoclusión al paciente.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141

2390



FIN DE LA PERFUSIÓN

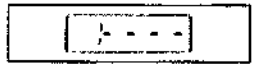
Diez y cinco minutos antes de que termine la perfusión, la bomba emite una señal acústica intermitente. Cada señal dura dos segundos.

Al terminar la perfusión la bomba emite una señal acústica continua y en pantalla aparece **END**.

Si las teclas y se presionan juntas, la señal acústica se interrumpe y el émbolo vuelve a la posición inicial.

NOTA

- Un volumen de 50 ml se invierte en 6 minutos; este tiempo se acorta si el volumen es inferior.



CUIDADO

Para que el dispositivo de perfusión no aspire la medicación, hay que desconectarlo del paciente o aplicarle un clamp antes de invertir el émbolo.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



2390



INVERSIÓN DEL ÉMBOLO DE LA BOMBA

Retorno antes de terminar la perfusión.
Para interrumpir la perfusión y hacer que el émbolo vuelva a la posición inicial:

- Presione las teclas y juntas para apagar la bomba.
- Presione las teclas y juntas. En pantalla aparece **End** durante unos 10 segundos y comienza el retorno de la bomba.
- Para cancelar o borrar la petición de retorno hay que presionar y juntas en esos 10 segundos durante los cuales se visualiza **End**.



Retorno al terminar la perfusión.
Cuando termina de infundir la bomba emite una señal acústica y en pantalla aparece **End**. Si las teclas y se presionan juntas, el émbolo vuelve a la posición inicial.



Movimiento del émbolo
Cuando el movimiento de retorno del émbolo es continuo, en pantalla aparece un icono de movimiento.



NOTA

- Para cancelar o borrar la petición de retorno antes de que termine la perfusión hay que presionar y juntas. En pantalla aparece **OFF**.
- Si la petición llega cuando el émbolo se

CRISTOBAL SPANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



23



encuentra en la posición inicial, la bomba emite una señal acústica y aparece el mensaje de error Err.

- Para interrumpir el retorno al terminar la perfusión hay que presionar y juntas.
En pantalla aparecen End y OFF alternados. Para reanudar el retorno hay que presionar .

Err

¡CUIDADO!

- Para que el dispositivo de perfusión no aspire la medicación hay que desconectarlo del paciente, o aplicarle un clamp antes de invertir el émbolo.
- No quite el depósito antes de que el émbolo llegue a la posición inicial de la nueva perfusión.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141




23 0

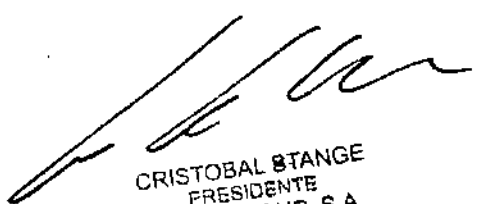


APAGADO DE LA BOMBA

Pulse las teclas  y  juntas: en pantalla aparece OFF.



Si la bomba se desconecta durante el transcurso de una infusión, el dispositivo emitirá una secuencia de 5 sonidos breves cada 5 segundos y OFF parpadeará en la pantalla. Para apagar la alarma acústica, pulse el botón  durante 7 segundos. Esta situación se repetirá cada vez que se desconecte el dispositivo mientras se esté llevando a cabo una infusión.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA ZTECNICA
MATRICUL. 1141





2390



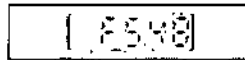
VISUALIZACIÓN DE LOS PARÁMETROS PROGRAMADOS

Para poder visualizar los parámetros y los valores programados la bomba tiene que estar funcionando (ON). En pantalla debe aparecer el tiempo de perfusión, o bien F0,00 si el flujo programado es de 0 ml.



El procedimiento de visualización es el siguiente:

1. Presione la tecla 1 segundo para visualizar el flujo programado.
2. Si no se pulsa ninguna tecla durante 5 segundos, la bomba vuelve al tiempo de perfusión restante o a F0,00.
3. Si en esos 5 segundos se presiona la tecla , en pantalla aparecerá el valor del segundo parámetro programable, y así sucesivamente. La secuencia será:
Dosis del bolo → Intervalo mínimo entre dosis → Número de dosis por hora → Volumen parcial → Bolo clínico.



NOTA

El nivel de bloqueo del teclado no afecta a los parámetros programados.

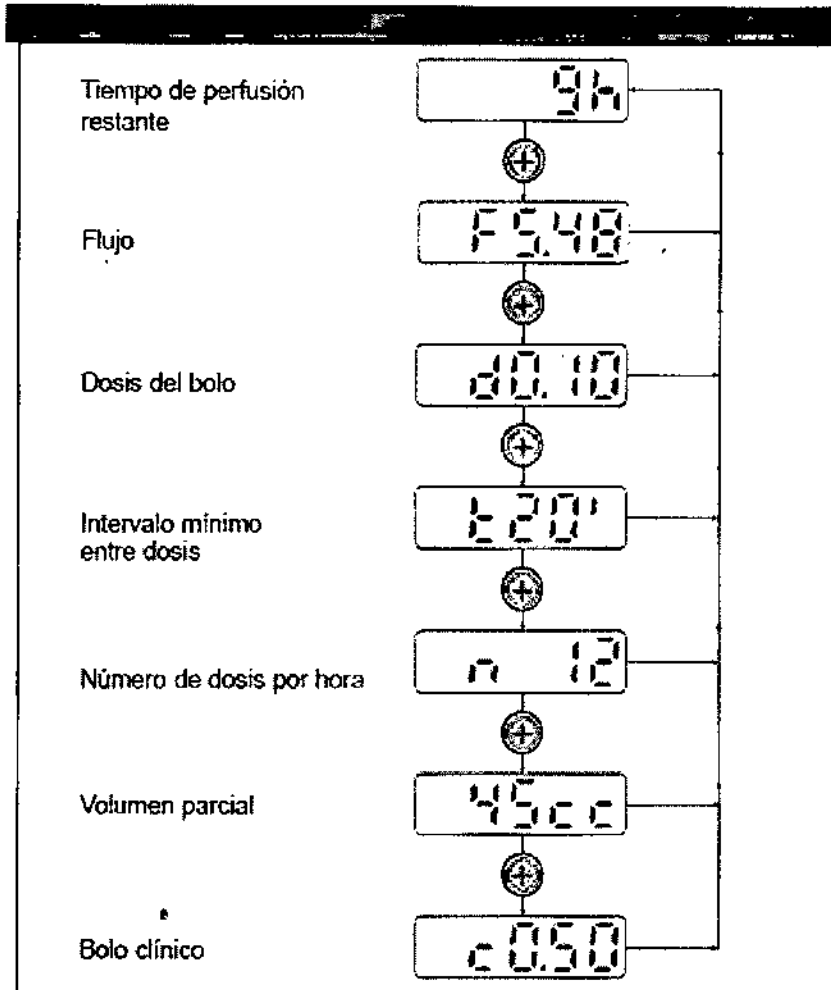
El diagrama muestra la secuencia de páginas relacionadas con la visualización de parámetros.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



2139



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA LE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



2139.0





VISUALIZACIÓN DEL VOLUMEN PERFUNDIDO

Este procedimiento permite visualizar el volumen perfundido en mililitros desde el comienzo de la perfusión para cada una de las modalidades.

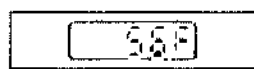
La bomba debe estar funcionando (ON) y en pantalla debe aparecer el tiempo de perfusión restante, o bien F0,00.

El procedimiento de visualización es el siguiente:

1. Presione la tecla  1 segundo para visualizar el flujo programad.
2. Si no se pulsa ninguna tecla durante 5 segundos, la bomba vuelve al tiempo de perfusión restante o a F0,00.
3. Si en esos 5 segundos se presiona la tecla , en pantalla aparecerá lo siguiente:
Volumen perfundido en dosis, → Número de dosis perfundidas → Volumen perfundido como bolos clinicos → Volumen perfundido total.

NOTA

- El nivel de bloqueo del teclado no afecta a los parámetros programados.
- Los volúmenes perfundidos se van actualizando constantemente a lo largo de la infusión.
- Todos los volúmenes y las cantidades vuelven automáticamente a cero cuando comienza una nueva perfusión total o parcial.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



239 0



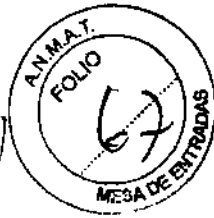
Tiempo de perfusión restante	4h
Volumen perfundido como flujo durante la perfusión.	5.6F
Volumen perfundido como dosis durante la perfusión.	0.7d
Número de dosis perfundidas	4n
Volumen perfundido como bolos clínicos durante la perfusión.	0.2c
Volumen perfundido total (flujo + dosis + bolos clínicos).	7.3E

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



2390



CÓMO BORRAR EL NÚMERO DE DOSIS PERFUNDIDAS

Cuando el nivel de bloqueo es L0 el número de dosis perfundidas se puede poner en cero en cualquier momento.

El procedimiento es el siguiente:

1. Pulse las teclas y unos 4 segundos con la bomba en OFF. El número de dosis comienza a parpadear.
2. Tiene 7 segundos de tiempo para presionar la tecla . La bomba emite una señal acústica, el número de dosis perfundidas se pone en cero y en pantalla aparece OFF.



ADVERTENCIA

Si el teclado está bloqueado [en] L1, no es posible borrar el número de [dosis perfundidas]. Cuando en pantalla aparece L1, significa que con este nivel de bloqueo no es [posible reprogramar funciones].

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

V. VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



21390



VISUALIZACIÓN DEL NÚMERO DE DOSIS ENTERAS

Para poder visualizar el número de dosis enteras profundidas la bomba debe estar en OFF.



Presione la tecla unos 7 segundos hasta que aparezca el número.



Cómo borrar el número de perfusiones completas.

El procedimiento es el siguiente:

1. La bomba debe estar apagada (OFF) con el teclado bloqueado en L0.
2. Presione la tecla unos 7 segundos hasta que aparezca el número.
3. Sin soltar la tecla pulse la tecla . El número de perfusiones completas comienza a parpadear.
4. Presione la tecla aproximadamente 1 segundo; después presione la tecla aproximadamente 1 segundo y la tecla en 7 segundos. La bomba emite un chasquido seguido por una señal más larga. El número de perfusiones completas sigue parpadeando otros 7 segundos, durante los cuales hay que presionar la tecla para completar el procedimiento.
5. Si la secuencia de borrado se cumple correctamente, en pantalla aparece el mensaje 0000 durante unos 3 segundos, al cabo de los cuales se dispara el zumbador.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



21390



Si se comete un error o si los 7 segundos transcurren sin presionar ninguna tecla, en pantalla aparece el mensaje UNDO.


6. OFF aparece al final de la puesta en cero.

Undo

OFF

ADVERTENCIA

Si el nivel de bloqueo es L1, cuando se comienza el procedimiento de puesta en cero la bomba emite una señal acústica y en pantalla aparece L1.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141

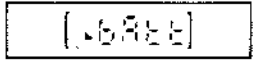


ALERTA DE PILA DESCARGADA

Mientras la pila esté descargada el icono de PILA DESCARGADA no desaparecerá de la pantalla.

Sustituya la pila en cuanto termina la perfusión en curso.

Cuando la pila se agota, el icono de PILA AGOTADA aparece en pantalla y se dispara una breve señal acústica. La bomba se detiene y no es posible completar la perfusión si no se coloca una pila nueva.



CUIDADO

Para que la bomba no se detenga durante una perfusión y pueda llegar a completarla, sustituya la pila inmediatamente después de que aparece el icono de PILA DESCARGADA.

- No sustituya la pila:
- durante una perfusión.
- si el dispositivo de perfusión está conectada al paciente.

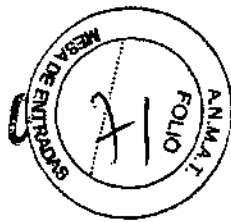

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141





239



COLOCACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LA PILA

La bomba lleva una pila de litio de 3 V 123 A. Para poder colocar una pila nueva la bomba debe estar apagada (OFF en pantalla).

El procedimiento es el siguiente:

1. Abra el compartimento con la herramienta que se suministra con la bomba.
2. Quite la cubierta.
3. Tire de la cinta del compartimento para quitar la pila.
4. Deseche la pila agotada como está previsto en el protocolo.
5. Espere 10 segundos, coloque la pila nueva con la polaridad correcta. La cinta del compartimento debe estar debajo de la pila.
6. Cierre la cubierta del compartimento.

OFF

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



Si a pesar de tirar de la cinta no consigue extraer la pila, no use herramientas y aplique este procedimiento alternativo:

- Sujete la bomba y el compartimento con la mano derecha.
- Frote la mano derecha con la palma de la izquierda hasta que salga la pila.

NOTA

- Cuando se coloca una pila nueva, la bomba hace un autodiagnóstico durante el cual emite señales acústicas breves y todos los símbolos aparecen en pantalla.
- En condiciones normales la pila dura aproximadamente 3 meses u 80-100 perfusiones.
- Durante la sustitución de la batería, la bomba guarda los datos establecidos en la memoria, el único dato que no guarda es el referido a la posible programación de un volumen parcial.
- Asegúrese de cerrar bien el compartiment de la pila.
- La puerta está fijada con una junta de silicona que debe permanecer en su alojamiento tal como se muestra en la figura.

ADVERTENCIAS

- No utilice pilas recargables.
- El empleo de otro tipo de pilas puede causar desperfectos en la bomba.
- La duración de la pila depende de la edad, de la temperatura y de las condiciones de almacenaje.
- Tenga al alcance de la mano pilas de recambio para hacer frente a las emergencias.
- Quite las pilas si la bomba debe permanecer inutilizada por un periodo prolongado (1 ó 2 meses).
- Deseche las pilas agotadas con arreglo al protocolo del hospital.



Junta de silicona

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 1141



239



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por CANE SPA, Calle cuorgne 42/A, Rivoli, Cascine Vica, 10098, ITALIA
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso médico únicamente – Bomba de medicamento portátil, Modelos: Crono PCA 50.
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. N° Serie:
6. vto:
7. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
8. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
9. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1864-18
11. Condición de venta " Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"



CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19277/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2390** de acuerdo a lo solicitado por Heca Group S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión ambulatoria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-495 Bombas de infusión.

Marca del producto médico: Cane.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para ser utilizada en terapias de dolor crónico y en post operatorios mediante para aplicaciones intravenosas y epidurales.

Modelo/s: Crono PCA 50.

Ciclo de vida útil: Cuatro (4) años (a partir de la fecha de compra).

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

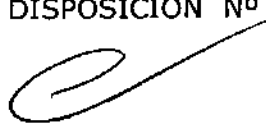
Nombre del fabricante: Cane SPA.

Lugar/es de elaboración: Via Courgne 42/A Rivoli-Cascine Vica 10098, Italia.

..//

Se extiende a Heca Group S.A. el Certificado PM-1864-18 en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.3.ABR.2013** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



239 0


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.