



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 2295

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12704/13-5 y su agregado, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita la revalidación y modificación del Certificado de inscripción del producto médico PM-597-222, Bomba para alimentación enteral con sets de alimentación.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos considera pertinente realizar las modificaciones solicitadas por la firma, así como también modificar la finalidad de uso autorizada para el producto médico mencionado.

5
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 2295

ARTICULO 1°.- Revalidase la fecha de vigencia del certificado PM-597-222 correspondiente al producto Bomba para alimentación enteral con sets de alimentación, propiedad de la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., obtenido por Disposición ANMAT N° 5547/08 de fecha 22 de Septiembre de 2008, según lo establecido en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízase las modificaciones al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos mencionado en el artículo precedente, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse al Certificado PM-597-222.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12704/13-5

DISPOSICION N°

2295

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2295**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-222 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
Nombre comercial / Genérico aprobado: Kangaroo / Bomba para alimentación enteral con sets de alimentación.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5547/2008

Tramitado por expediente N° 1-47-9475/08-3

Clase de Riesgo: II

0,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de septiembre de 2013	22 de septiembre de 2018
Modelos	Bomba de alimentación enteral y accesorios KANGAROO ePump y Joey: 482400S: Bomba para alimentación enteral	Bombas de alimentación enteral y accesorios KANGAROO ePump y Joey: 482400S: Bomba para alimentación enteral e irrigación Kangaroo Epump con abrazadera

0,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

7

	<p>Kangaroo ePump y bomba Flush Pump Programable.</p> <p>382400: Bomba de alimentación enteral Kangaroo y bomba Flush Pump programable con abrazadera de pie.</p> <p>783400: Kangaroo Japanese Joey.</p> <p>782400: Bomba de alimentación enteral Kangaroo y bomba Flush Pump programable con abrazadera de pie.</p> <p>383400: Bomba de alimentación enteral Kangaroo Joey y bomba Flush Pump con abrazadera de pie.</p> <p>Equipos de alimentación enteral y accesorios KANGAROO ePump y Joey:</p> <p>776250: Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo ePump y Joey, para contención de flujo de 1200 ml.</p>	<p>para pie programable.</p> <p>382400: Bomba para alimentación enteral e irrigación Kangaroo Epump con abrazadera para pie programable.</p> <p>383400: Bomba para alimentación enteral e irrigación Kangaroo Joey con abrazadera para pie.</p> <p>482400J: Bomba para alimentación enteral e irrigación Kangaroo Epump con abrazadera para pie programable.</p> <p>Equipos de alimentación enteral y accesorios KANGAROO ePump y Joey:</p> <p>776250: Set para bomba de recipiente rígido Kangaroo Epump y Joey anti-free flow 1200 mL.</p> <p>974655: Set de aguja próxima Kangaroo Epump.</p> <p>674668: Set para bomba Kangaroo Epump y Joey con bolsa de irrigación anti-free flow 500 mL.</p> <p>712054: Set para bomba Kangaroo Epump y Joey anti-free flow 500 mL.</p> <p>713650: Set para bomba</p>
--	--	--



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

8,

	<p>974655: Equipo de aguja próxima Kangaroo ePump.</p> <p>674668: Equipo de bomba Kangaroo ePump y Joey con bolsa de líquido, para contención de flujo de 500 ml.</p> <p>712054: Equipo de bomba Kangaroo ePump y Joey, para contención de flujo de 500 ml.</p> <p>713650: Equipo de bomba Kangaroo ePump y Joey, para contención de flujo de 1000 ml.</p> <p>672062: Equipo de aguja próxima Kangaroo ePump y Joey con bolsa de líquido, para contención de flujo de 500 ml.</p> <p>714650: Equipo de aguja próxima Kangaroo ePump y Joey, para contención de flujo.</p> <p>716154: Equipo de bomba y pipeta Kangaroo ePump y Joey,</p>	<p>Kangaroo Epump y Joey anti-free flow 1000 mL.</p> <p>672062: Set de aguja próxima Kangaroo Epump y Joey con bolsa de irrigación anti-free flow 500 mL.</p> <p>714650: Set de aguja próxima Kangaroo Epump y Joey anti-free flow.</p> <p>716154: Set bureta para bomba Kangaroo Epump y Joey anti-free flow 100 mL.</p> <p>776150: Set de recertificación de bureta Kangaroo Epump y Joey 100 mL.</p> <p>773662: Set Kangaroo Epump con bolsa de irrigación anti-free flow 1000 mL.</p> <p>673662: Set Kangaroo Epump con bolsa de irrigación anti-free flow 1000 mL.</p> <p>772055: Set Kangaroo Epump anti-free flow 500 mL.</p> <p>672055: Set Kangaroo Epump anti-free flow 500 mL.</p> <p>773656: Set Kangaroo Epump anti-free flow 1000 mL.</p> <p>673656: Set Kangaroo Epump anti-free flow 1000 mL.</p>
--	--	---

9



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

05

	<p>para contencion de flujo de 100 ml.</p> <p>776150: Equipo de recertificación de pipeta Kagaroo ePump y Joey de 100 ml.</p> <p>773662: Equipo de bomba Kangaroo ePump y Joey con bolsa de líquido, para contencion de flujo de 1000 ml.</p> <p>673662: Equipo de bomba Kangaroo ePump y Joey con bolsa de líquido, para contencion de flujo de 1000 ml.</p> <p>772055: Equipo Kangaroo ePump para contención de flujo de 500 ml.</p> <p>672055: Equipo Kangaroo ePump para contencion de flujo de 500 ml.</p> <p>773656: Equipo Kangaroo ePump para contencion de flujo de 1000 ml.</p> <p>673656: Equipo</p>	<p>776255: Set para bomba de recipiente rígido Kangaroo Epump y Joey anti-free flow 600 mL.</p> <p>676255: Set para bomba de recipiente rígido Kangaroo Epump y Joey anti-free flow 600 mL.</p> <p>674655: Set de aguja próxima Kangaroo Epump anti-free flow.</p> <p>774655: Set de aguja próxima Kangaroo Epump anti-free flow.</p> <p>674669: Set de aguja próxima Kangaroo Epump con bolsa de irrigación anti-free flow 1000 mL.</p> <p>774669: Set de aguja próxima Kangaroo EPump con bolsa de irrigación anti-free flow 1000 mL.</p> <p>973656: Set Kangaroo Epump 1000 mL.</p> <p>972055: Set Kangaroo Epump 500 mL.</p> <p>976250: Set de recipiente rígido Kangaroo Epump 1200 mL.</p> <p>676250: Set para bomba de recipiente rígido Kangaroo Epump y Joey anti-free flow 1200 mL.</p> <p>612054: Set Kangaroo Epump 500 mL.</p> <p>613650: Set Kangaroo Epump anti-free flow 1000 mL.</p>
--	---	---



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

5.

	<p>Kangaroo ePump para contencion de flujo de 1000 ml.</p> <p>776255: Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo ePump y Joey, para contencion de flujo de 600 ml.</p> <p>676255: Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo ePump y Joey, para contencion de flujo de 600 ml.</p> <p>674655: Equipo de aguja próxima Kangaroo ePump para contencion de flujo.</p> <p>774655: Equipo de aguja próxima Kangaroo ePump para contencion de flujo.</p> <p>674669: Equipo de aguja próxima Kangaroo ePump y Joey con bolsa de liquido, para contencion de flujo de 1000 ml.</p> <p>774669: Equipo de aguja próxima Kangaroo</p>	<p>614650: Set de aguja próxima Kangaroo Epump.</p> <p>762055: Set para bomba Kangaroo Joey anti-free flow 500 mL.</p> <p>763656: Set para bomba Kangaroo Joey anti-free flow 1000 mL.</p> <p>763662: Set para bomba Kangaroo Joey con bolsa de irrigación anti-free flow 1000 mL.</p> <p>764655: Set de aguja próxima Kangaroo Joey anti-free flow.</p> <p>764669: Set de aguja próxima Kangaroo Joey con bolsa de irrigación anti-free flow 1000 mL.</p> <p>765100: Aguja tornillo de seguridad Kangaroo Joey con bolsa de irrigación anti-free flow 1000 mL.</p> <p>765101: Aguja tornillo de seguridad Kangaroo Joey con bolsa de irrigación y tapa adaptadora anti-free flow 1000 mL.</p> <p>765559: Set aguja tornillo de seguridad Kangaroo Joey anti-free flow.</p> <p>765560: Set aguja tornillo de</p>
--	--	--



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

0,

	<p>ePump y Joey con bolsa de líquido, para contención de flujo de 1000 ml.</p> <p>973656: Equipo de bomba Kangaroo ePump de 1000 ml.</p> <p>973662: Equipo de bomba Kangaroo ePump, bolsa de 1000 ml.</p> <p>972055: Equipo de bomba Kangaroo ePump de 500 ml.</p> <p>976250: Equipo de bomba Kangaroo ePump de recipiente rígido 1200 ml.</p> <p>676250: Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo ePump y Joey, para contención de flujo de 1200 ml.</p>	<p>seguridad Kangaroo Joey con tapa adaptadora anti-free flow.</p> <p>771500: Set Kangaroo Epump anti-free flow 1500 mL.</p> <p>775100: Aguja tornillo de seguridad Kangaroo Epump con bolsa de irrigación anti-free flow 1000 mL.</p> <p>775101: Aguja tornillo de seguridad Kangaroo Epump con bolsa de irrigación y tapa adaptadora anti-free flow 1000 mL.</p> <p>775659: Set aguja tornillo de seguridad Kangaroo Epump anti-free flow.</p> <p>775660: Set aguja tornillo de seguridad Kangaroo Epump con tapa adaptadora anti-free flow.</p> <p>775762: Tapa adaptadora para aguja tornillo de seguridad Kangaroo Epump, Joey y 924.</p>
<p>Fabricantes</p>	<p>Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire</p>	<p>Para "Bombas de alimentación enteral y accesorios KANGAROO ePump y Joey":</p> <p>Fabricante Legal: Covidien LLC. 15 HAMPSHIRE ST, MANSFIELD,</p>

0



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

0.

	<p>Street. Mansfield. MA 02048, USA.</p> <p>Para bomba de alimentación enteral: Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC, 10 Bldg No 789 Puxing Road, Shanghai, China.</p> <p>Para equipos de infusión: Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México SA de CV, 37 Blvd Insurgentes, libramiento a la P, La mesa, Tijuana, BC, México.</p>	<p>MA, Estados Unidos, 02048. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC. 10 Bldg, No. 789 Puxing Rd., Shanghai, China. (sólo códigos: 382400, 383400, 482400S).</p> <p>Jabil Circuit Singapore Pte Ltd. 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore, Central Singapore, SINGAPUR 528604. (sólo códigos: 382400, 383400, 482400J).</p> <p>Para "Equipos de alimentación enteral y accesorios KANGAROO ePump y Joey":</p> <p>Fabricante legal: Covidien, formerly KENDALL A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE. 15 HAMPSHIRE ST, MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS, 02048. Covidien, formerly NELLCOR PURITAN BENNETT MEXICO. Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, TIJUANA, B.C., México, MÉXICO 22225.</p>
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disposición 5547/08.	Nuevo proyecto de rótulos de fojas 194 a 196.
Instrucciones de	Proyecto de	Nuevo proyecto de instrucciones



Ministerio de Salud

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

Uso	instrucciones de uso aprobado según Disposición 5547/08.	de uso de fojas 197 a 210.
Período de vida útil	2 años	4 años (No aplica para códigos: 772055, 773656, 771500, 774655, 773662, 774669, 776250, 776255)

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-222, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 ABR. 2014**.....

Expediente N° 1-47-12704/13-5

DISPOSICIÓN N° **2295**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2295

KANGAROO

Bombas de alimentación enteral con irrigación Kangaroo Epump y Joey
Equipos de alimentación enteral y accesorios Kangaroo Epump y Joey

ESTÉRIL (Óxido de Etileno) / NO ESTÉRIL
DE UN SOLO USO

Reemplazar el equipo de alimentación enteral cada 24hs. Unipersonal

IMPORTADOR: MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1171ABC, Argentina
Teléfono: 4863-5300

FABRICANTES:

Para “Bombas de alimentación enteral y accesorios KANGAROO ePump y Joey”:
Fabricante Legal: Covidien LLC. 15 HAMPSHIRE ST, MANSFIELD, MA, Estados Unidos, 02048.

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC. 10 Bldg, No. 789 Puxing Rd., Shanghai, China. (sólo códigos: 382400, 383400, 482400S).

Jabil Circuit Singapore Pte Ltd. 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore, Central Singapore, SINGAPUR 528604. (sólo códigos: 382400, 383400, 482400J).

Para “Equipos de alimentación enteral y accesorios KANGAROO ePump y Joey”:
Fabricante legal: Covidien, formerly KENDALL A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE. 15 HAMPSHIRE ST, MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS, 02048.

Covidien, formerly NELLCOR PURITAN BENNETT MEXICO. Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, TIJUANA, B.C., México, MÉXICO 22225.

Directora Técnica: Farm. Leticia Espinola

Autorizado por la ANMAT PM 597-222

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica / M.N. 14.979
Mallinckrodt Medical Argentina Limited
APODERADA

Descripción

La bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo Epump / Joey con abrazadera para palo de gotero es una bomba de alimentación enteral de precisión fácil de usar. Puede programarse de manera fácil para suministrar a los pacientes alimentación continua o intermitente, además de incluir una función de irrigación automática cuando se utiliza con los equipos de irrigación y alimentación Kangaroo Epump.

Características:

- Sistema de identificación MISTIC (conector de identificación de tipo de equipo inteligente magnético) capaz de distinguir entre equipos sólo de alimentación y equipos de irrigación y alimentación, para garantizar que la interfaz de usuario de la bomba se corresponde con el tipo de equipo para bomba
- Sistema automático antirreflujo libre (AFF)
- Alarma sonora para indicar errores o situaciones de carga del equipo para bomba
- Diseño de la administración independiente de la orientación que elimina la necesidad de una cámara de goteo en el equipo para bomba
- Tecnología de sensor que detecta las situaciones de flujo por encima o por debajo de la bomba
- Alimentación continua, alimentación intermitente y capacidad de irrigación
- Función de cebado automático que reduce la necesidad de un cebado manual lento
- Función de pausa con reinicio
- Función "Mantener el tubo abierto" (KTO)
- Almacena las 72 horas anteriores de la historia de irrigación y alimentación

Configuración inicial

Conexión del adaptador de alimentación de CA

Enchufe el adaptador de alimentación de CA (número de pieza 382491) en el puerto del adaptador de CA situado en la parte posterior de la bomba. Consulte la figura 1A para localizar el puerto de la bomba. Fíjese en la posición de las patillas y la lengüeta del enchufe para orientarlo correctamente.

El conector, que se enchufa en la parte posterior de la bomba, tiene un manguito de bloqueo cargado con un resorte que se bloquea en la bomba, lo que ayuda a evitar que se desenchufe por accidente el conector de la bomba. Para quitar el conector, agarre la parte exterior deslizante del manguito y tire de ella. No quite el conector tirando únicamente del cable.

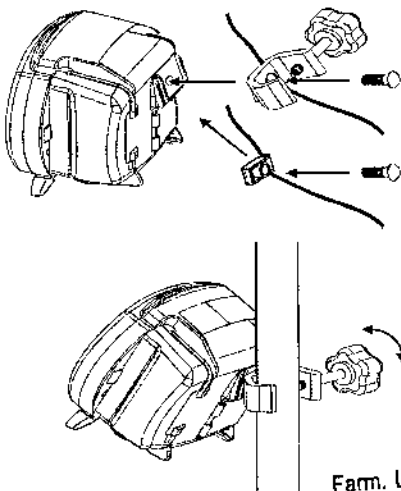
Configuración de la batería

La batería se carga completamente antes de enviarla y se deja sin conectar para conservar óptimamente la vida útil de la batería.

Advertencia: Es necesario conectar la batería antes de utilizar la bomba.

También se recomienda cargar al máximo la batería antes de utilizar la bomba alimentada únicamente por la batería. La batería se cargará continuamente siempre que la bomba se enchufe a una toma de corriente, incluido durante el uso normal de la bomba con alimentación de CA. Para cargar completamente la batería, se necesitan ocho horas.

Una batería nueva ofrecerá aproximadamente 15 horas de servicio antes de que sea necesario cargarla.



Conexión de la abrazadera para palo de gotero

Para fijar la abrazadera a la bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo con abrazadera para palo de gotero, alinee el orificio de la abrazadera con el orificio de montaje de la parte trasera de la bomba. Utilice un tornillo de 3/8" - 16 para sujetarlos juntos, como se muestra en la figura 3.

Si se prefiere sujetar el cable, pero no se desea utilizar la abrazadera, se proporciona un clip de sujeción de cable con la bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo. Con el tornillo de montaje de la abrazadera, siga las instrucciones de montaje de la abrazadera para conectar el clip del cable (consulte la figura 3).

Figura 3. Conexión y uso de la abrazadera para palo de gotero o el clip del cable.

Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Mallinckrodt Medical Argentina Limited
APODERADA

Instrucciones de uso

Guía rápida

1. Pulse **ENCENDIDO** en la esquina inferior derecha del panel de control.
2. Abra la puerta azul que delimita la zona de carga de equipos para bomba.
3. Para cargar el equipo para bomba (consulte la figura 4A para Epump y 4B para Joey):
 - Agarre la lengüeta de dedo de la válvula e insértela en el receptáculo (1).
 - Agarre el retén de arandela negro y estire con cuidado el tubo alrededor del rotor (2). Tire del retén e insértelo en el receptáculo (3). Evite estirar excesivamente el tubo de silicona
 - Presione hacia abajo la lengüeta de dedo para asegurarse de que la válvula ha encajado completamente. La lengüeta de dedo debe estar alineada con la lengüeta de localización.
 - Cierre la puerta azul.

(Nota: La línea de estado de la pantalla debe mostrar **EQUIPO INSTALADO**).

KANGAROO JOEY: Cuelgue la bolsa del equipo para bomba de manera que el nivel superior del volumen inicial de la fórmula esté 15,2 cm (6 pulgadas) por encima de la bomba (figura 4B).

KANGAROO EPUMP: La parte inferior de la bolsa de alimentación debe estar a 18 pulgadas de la parte superior de la bomba.

4. Para cebar automáticamente la bomba, pulse **CEBAR BOMBA** y **CEBAR AUTO**. Para los equipos de irrigación y alimentación Kangaroo Epump, el cebado automático cebará ambas líneas.
5. Para controlar directamente el cebado de la bomba, pulse **CEBAR BOMBA** y, a continuación, mantenga pulsado **PULSAR PARA CEBAR**. Si se utiliza un equipo de irrigación y alimentación, recuerde pulsar primero **MANTENER PRESIONADO PARA CEBAR IRRIG** hasta que el líquido de irrigación haya alcanzado la válvula y, a continuación, pulse **MANTENER PRESIONADO PARA CEBAR ALIM** hasta que el líquido de alimentación haya superado la válvula y haya llegado al conector del extremo distal.
6. Utilice los botones de la parte izquierda del LCD para definir los parámetros de alimentación. Defina los parámetros de irrigación si se ha cargado un equipo de irrigación y alimentación. La selección del modo de alimentación continua o intermitente se realiza mediante el menú de opciones **MÁS**.
7. Pulse **EJECUTAR** cuando esté listo para comenzar. La pantalla mostrará **EJECUTANDO**.
8. Para detener la operación, pulse **PAUSA** o mantenga pulsado el botón **ENCENDIDO**.

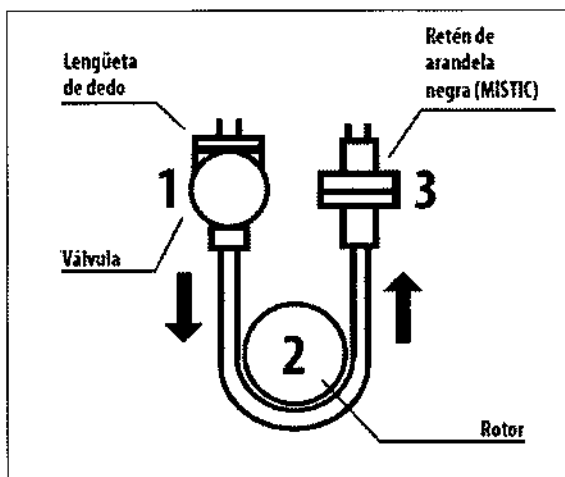


Figura 4A. Instalación del equipo para bomba.

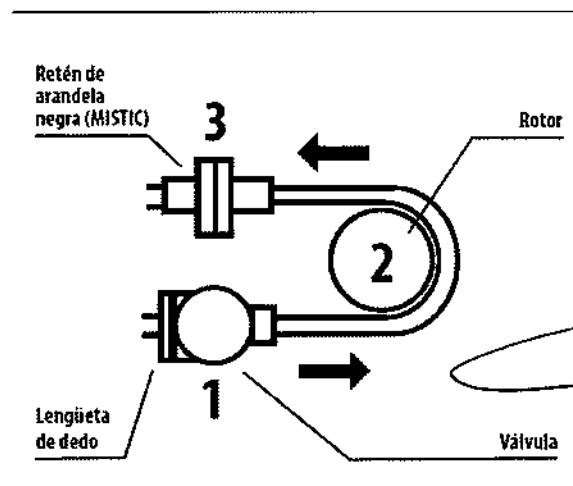


Figura 4B. Instalación del equipo para bomba
Advertencia: No estire excesivamente el tubo.

Carga de equipos para bomba

Si no hay instalado ningún equipo para bomba, la bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo Joey con abrazadera para palo de gotero indicará **INSTALAR EQUIPO** en la línea de estado de la pantalla. Un icono

parpadeando de un equipo para bomba también aparecerá en la esquina superior izquierda de la pantalla. La figura 5A muestra la pantalla del modo de alimentación continua y la figura 5B muestra la pantalla del modo de alimentación intermitente (el modo de alimentación intermitente no está disponible en el modo EZ de la bomba).

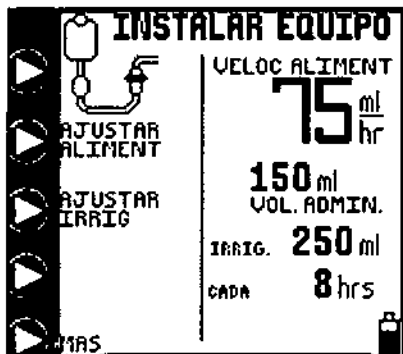


Figura 5A. Pantalla del menú inicial **INSTALAR EQUIPO** para el modo de alimentación continua (MODO EZ no activado).

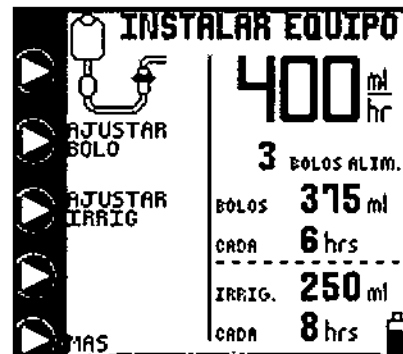


Figura 5B. Pantalla del menú inicial **INSTALAR EQUIPO** para el modo de alimentación intermitente (MODO EZ no activado).

Luego de la carga correcta, en la pantalla debe aparecer **EQUIPO INSTALADO** y debe mostrar uno de los siguientes menús de apertura, dependiendo del tipo de equipo para bomba detectado y si se ha seleccionado el modo de alimentación continua o intermitente.

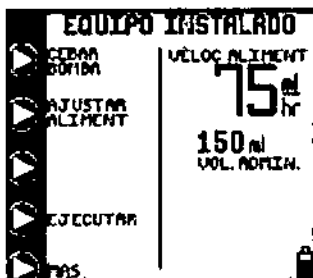


Figura 7A. Menú inicial del modo de alimentación continua con un equipo sólo de alimentación.



Figura 7B. Menú inicial del modo de alimentación continua con un equipo de irrigación y alimentación.

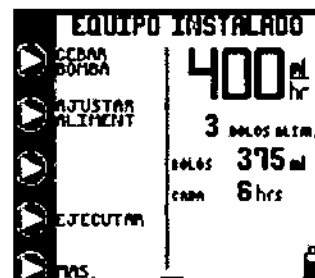


Figura 7C. Menú inicial del modo de alimentación intermitente con un equipo sólo de alimentación.

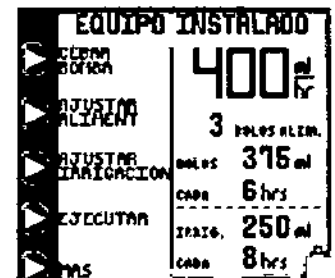


Figura 7D. Menú inicial del modo de alimentación intermitente con un equipo de irrigación y alimentación.

Cebado de la bomba

La bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo Epump se puede cebar automáticamente por medio de un solo botón, incluida la línea de irrigación si se tiene cargado un equipo de irrigación y alimentación. La bomba también se puede cebar utilizando un método más interactivo si se utiliza la función mantener presionado para cebar.

Una vez que se ha cargado un equipo para bomba y la línea de estado muestra **EQUIPO INSTALADO**, pulse **CEBAR BOMBA** en el menú inicial para acceder a uno de los menús **CEBAR BOMBA** que se muestran en las figuras 8A-8B.

[Handwritten Signature]
 FARM. LETICIA ESPINOLA
 Directora Técnica - M.N. 14.979
 Mallinckrodt Medical Argentina Limited
 APODERADA

[Handwritten Signature]



Figura 8A. Menú CEBAR BOMBA para un equipo sólo de alimentación.

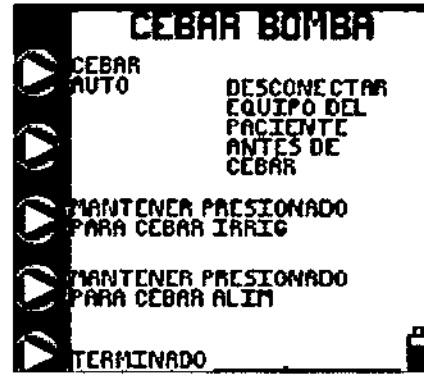


Figura 8B. Menú CEBAR BOMBA para un equipo de irrigación y alimentación.

Cebado automático

La opción **CEBAR AUTO** estará disponible si la bomba detecta que el equipo para bomba instalado en ese momento no se ha cebado anteriormente y que no hay líquido en la línea cerca del rotor. Si se desea utilizar el cebado automático, pulse y suelte **4CEBAR AUTO** para cebar automáticamente las líneas. Para los equipo para bomba para irrigación y alimentación, la función de cebado automático cebará automáticamente ambas líneas, comenzando por la línea de irrigación.

Pulse **DETENER** para cancelar el **CEBAR AUTO**.

Una vez finalizado el cebado automático, la línea de estado indicará **CEBADO AUTOMÁTICO FINALIZADO** y dejará de aparecer la opción **CEBAR AUTO**. Asegúrese de que las líneas se han cebado completamente. Si no es así, utilice las opciones de mantener presionado para cebar para llevar a cabo el cebado, según se describe a continuación.

Mantener presionado para cebar

Las opciones de mantener presionado para cebar permiten controlar con precisión y de manera interactiva el proceso de cebado.

Equipos para bomba sólo de alimentación

Para los equipos para bomba sólo de alimentación, la pantalla aparecerá según se muestra en la figura 8A. Mantenga pulsado **MANTENER PRESIONADO PARA CEBAR ALIM** hasta que la línea de alimentación se haya cebado hasta el conector final dentado situado al final del equipo para bomba.

Equipo para bomba para irrigación y alimentación

Para equipo para bomba para irrigación y alimentación, la pantalla aparecerá tal como se muestra en la figura 8B. Primero mantenga pulsado **MANTENER PRESIONADO PARA CEBAR IRRIG** para cebar la línea de irrigación y, a continuación, mantenga pulsado **MANTENER PRESIONADO PARA CEBAR ALIM** para cebar la línea de alimentación hasta el conector final dentado en el extremo del equipo para bomba.

Si se utiliza un equipo para bomba para irrigación y alimentación, recuerde pulsar primero **MANTENER PRESIONADO PARA CEBAR IRRIG** hasta que el líquido de irrigación haya alcanzado la válvula y, a continuación, pulse **MANTENER PRESIONADO PARA CEBAR ALIM** hasta que el líquido de alimentación haya superado la válvula y haya llegado al conector final escalonado. Si se ceba primero la línea de alimentación, el posterior cebado de la línea de irrigación arrastrará el aire existente entre la bolsa de solución de irrigación y la válvula hasta la línea principal, que ya se ha cebado con la fórmula enteral.

Cebado tras vaciar una bolsa

Cuando se termina de vaciar una bolsa del equipo para bomba, aparecerá la pantalla **ERROR DE ALIMENTACIÓN**. En esta situación, se puede llenar la bolsa del equipo para bomba para continuar con la alimentación, pero únicamente después de cebar nuevamente el equipo para bomba.

Para volver a cebar el equipo para bomba, siga estos pasos:

- Desconecte la línea de alimentación del paciente.
- Rellene la bolsa.
- Pulse **CONTINUAR** para iniciar la **EJECUCIÓN** de la bomba.

Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Mallinkrodt Medipiel Argentina Limited
APODERADA



- Pulse **PAUSA**.
- Pulse **AJUSTAR VALORES**.
- Pulse **CEBAR BOMBA**.
- Pulse **MANTENER PRESIONADO PARA CEBAR** para cebar las líneas.

Los equipos para bomba no deben reutilizarse después de 24 horas de haber comenzado a utilizarlos.

Selección del modo de alimentación continua o intermitente

La bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo Epump / Joey se puede programar para alimentación continua o intermitente.

El modo de alimentación continua administrará la nutrición enteral a una velocidad constante, hasta que se haya administrado el volumen programado o hasta que se haya agotado el suministro. El modo de alimentación intermitente administra bolos de nutrición enteral a intervalos de tiempo programados. El volumen del bolo y la velocidad de alimentación también se pueden programar.

Para seleccionar el modo de alimentación continua o el modo de alimentación intermitente, pulse **MÁS** en el menú inicial, que puede verse en las figuras 5A-5B, para acceder al menú **MÁS OPCIONES**.

La opción **MÁS** está disponible tanto antes de cargar un equipo para bomba (figuras 5A-5B) como después de cargarlo. Consulte la subsección "Más opciones" para obtener información sobre las demás opciones del menú **MÁS OPCIONES**.

Seleccione **CONTINUO O INTERMITENTE** en el menú **MÁS OPCIONES**. A continuación, pulse **4MODO CONTINUO** o **MODO INTERMITENTE** en el menú **SELECCIONAR MODO**. Pulse **TERMINADO** para salir.

Mantener el tubo abierto - KTO (no disponible en el modo EZ de la bomba)

La función Mantener el tubo abierto (KTO) de la bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo Epump / Joey ayudará a evitar el bloqueo del equipo de alimentación moviendo periódicamente la solución de alimentación dentro del tubo. A intervalos regulares, calculados en función de la velocidad de alimentación programada en la bomba en ese momento, se desplazará una parte pequeña y clínicamente insignificante de la solución de alimentación a través del tubo. La cantidad de líquido administrado se monitoriza, se registra y se incluye en los cálculos de las cantidades totales de volumen de alimentación final que se muestran al usuario. La función **KTO** se puede activar mediante la pantalla **EJECUTANDO**. Para activar la función **KTO**, pulse el botón de entrada que hay a la izquierda del icono **KTO**, consulte la figura 15A, para introducir inmediatamente el tiempo en minutos deseado durante el que la bomba permanecerá en modo "Mantener el tubo abierto" antes de reanudar el régimen de alimentación previamente programado. Cada vez que se pulse el botón de entrada, aumentará el tiempo de **KTO** en 5 minutos, hasta un máximo de 30 minutos, consulte la figura 15B. Una vez alcanzado el número "30", cada vez que se pulse el botón el tiempo aumentará en incrementos mayores, hasta un máximo de 240 minutos. Si una vez alcanzado el número 240, se vuelve a pulsar el botón, el valor de **KTO** volverá a 5 minutos. No es necesario introducir ningún otro dato para comenzar la cuenta atrás, ya que el tiempo comienza inmediatamente la cuenta atrás una vez que se alcanza el valor del incremento.

Evaluación del rendimiento

Pruebas de rendimiento del sistema

Se pueden realizar varias pruebas para comprobar el rendimiento de la bomba. Se recomienda realizar las pruebas en cualquier momento en que se sospeche que el rendimiento de la bomba no es el adecuado, o una vez al año para bombas KANGAROO EPUMP y cada dos años para bombas KANGAROO JOEY. El procedimiento de prueba y el certificado se incluyen en el CD del manual del usuario como un documento aparte.

Certificación de la precisión de la velocidad de flujo de la bomba KANGAROO JOEY

Utilice el siguiente procedimiento para comprobar la precisión de la velocidad de flujo:

- Realice la prueba a temperatura ambiente de $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($72\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{F}$) con un equipo para bomba nuevo.
- Llene una bolsa de un equipo para bomba sólo de alimentación con agua hasta la marca de 500 ml.
- Cargue el equipo para bomba.
- Cuelgue la bolsa del equipo para bomba de manera que el nivel superior de la columna de agua esté 15,2 cm (6pulgadas) por encima de la bomba (figura 4B).
- Asegúrese de que la bomba está conectada a la alimentación de CA (no realice la prueba con la alimentación de la batería).

Farm. LECICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Mallinckrodt Medical Argentina Limited
APRODERADA

• Programe una velocidad de alimentación en modo continuo (consulte más adelante las velocidades de ejemplo sugeridas).

• Cuando la bomba lleve 15 minutos funcionando a la velocidad de alimentación del modo continuo programada, comience a recoger el agua en un recipiente calibrado.

NOTA: Para que los resultados de las pruebas sean precisos, es imprescindible que se utilice correctamente el equipo calibrado.

Las pruebas de precisión deben ser realizadas por técnicos debidamente formados con experiencia en la medición volumétrica de líquidos. Se recomienda utilizar una probeta graduada de vidrio calibrado de 100 ml (TC "para recoger") para estas medidas.

NOTA: La cantidad de agua recogida en 30 minutos será la mitad del valor programado para la velocidad de flujo por hora, con una tolerancia de $\pm 7\%$ o 0,5 ml, lo que sea mayor. Dado que la precisión de la alimentación de la bomba para irrigación y alimentación entera Kangaroo Joey se basa en la fórmula y no el agua, se debe aplicar un margen de error del 4% al realizar con agua las pruebas de esta bomba. (El agua parece administrar un exceso del 4%.)

<u>Velocidad definida</u>	<u>Cantidad esperada en 30 minutos</u>
<u>125 ml/hr</u>	<u>60,63 ml - 69,38 ml</u>

Si la cantidad recogida no está en el intervalo adecuado, cargue otro equipo para bomba y repita el procedimiento de prueba para confirmar los resultados.

Certificación de la precisión de la velocidad de flujo de la bomba KANGAROO EPUMP

Utilice el siguiente procedimiento para comprobar la precisión de la velocidad de flujo:

- Realice la prueba a temperatura ambiente de $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($72\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{F}$) con un equipo para bomba nuevo.
- Llene una bolsa de un equipo para bomba sólo de alimentación con agua hasta la marca de 500 ml.
- Cargue el equipo para bomba.
- Cuelgue la bolsa del equipo para bomba de manera que la parte inferior de la bolsa esté 18 pulgadas por encima de la bomba.
- Asegúrese de que la bomba está conectada a la alimentación de CA (no realice la prueba con la alimentación de la batería).
- Programe una velocidad de alimentación en modo continuo (consulte más adelante las velocidades de ejemplo sugeridas).
- Haga funcionar la bomba durante 15 minutos para alcanzar un funcionamiento en estado estable.
- A continuación, comience a recoger el agua en un recipiente de medición calibrado, como un cilindro graduado con suficiente capacidad, durante exactamente 30 minutos.

Nota: La cantidad de agua recogida en 30 minutos será la mitad del valor programado para la velocidad de flujo por hora, con una tolerancia de $\pm 10\%$ o 0,5 ml, lo que sea mayor.

<u>Velocidad definida</u>	<u>Cantidad esperada en 30 minutos</u>
<u>75 ml/hr</u>	<u>33,7 ml a 41,3 ml</u>
<u>150 ml/hr</u>	<u>67,5 ml a 82,5 ml</u>

Si la cantidad recogida no está en el intervalo adecuado, cargue otro equipo para bomba y repita el procedimiento de prueba para confirmar los resultados.

Limpieza

La limpieza debe realizarse cuando sea necesario. Tal vez sea recomendable definir la frecuencia de la limpieza en función del entorno en el que se utilice la bomba. La limpieza deberán realizarla únicamente personas con formación en la limpieza de dispositivos médicos.

Precaución: No sumerja la bomba ni el adaptador de alimentación de CA en agua ni en ninguna otra solución de limpieza; limpie utilizando un paño o esponja húmedo (pero no empapado). Si no se siguen los procedimientos de limpieza aquí descritos, se podrían producir riesgos para la seguridad de los usuarios. Al igual que con cualquier dispositivo eléctrico alimentado por CA, deberá tenerse cuidado para impedir que penetre líquido en la bomba y así evitar riesgo de descargas eléctricas, riesgo de incendios o daño a los componentes eléctricos.



2295

Si se produjera alguno de los siguientes eventos, **no utilice** la bomba hasta que se haya limpiado debidamente y puesto en servicio por parte de personal con formación en tareas de mantenimiento de las bombas para irrigación y alimentación enteral Kangaroo Epump:

- se moja el adaptador de alimentación de CA de la bomba o se vierte líquido en el interior de la bomba durante la limpieza.
- se derraman grandes cantidades de fórmula en el exterior de la bomba o se producen derrames sobre el adaptador de alimentación de CA.

Instrucciones generales de limpieza

Las bombas para irrigación y alimentación enteral Kangaroo se deben limpiar de la siguiente manera:

Precaución: Desconecte la bomba de la fuente de alimentación de CA antes de limpiarla. Después de limpiarla, no la conecte a la fuente de alimentación de CA hasta que la bomba y el adaptador de alimentación de CA estén completamente secos.

- Deberá usarse un detergente suave para la limpieza general. Para desinfectarla, se puede utilizar una solución de hipoclorito al 10%, alcohol isopropílico o soluciones basadas en cloruro de amonio. Espere a que se evapore el exceso de humedad del cable antes de utilizar el adaptador de alimentación de CA.
- **No utilice limpiadores fuertes** como Spray Nine™, pHisoHex™, Hibiclens™ o Vesta Syde™, ni limpiadores que puedan contener alcoholes C9-C11 etoxilados, 2-butoxietanol, hexaclorofeno, gluconato de clorhexidina, subtilisinas, tetraborato de sodio decahidratado, trietanolamina y otros ingredientes similares, ya que podrían dañar la carcasa de la bomba.

Instrucciones para limpiar la carcasa de la bomba

- Consulte las Instrucciones generales de limpieza.
- Limpie la superficie exterior con un paño o esponja húmeda (pero no empapado) y mantenga la bomba en posición vertical siempre que sea posible.
- Evite el exceso de humedad cerca del área de la abrazadera.
- No permita que la solución de limpieza penetre por los orificios de ventilación verticales de la carcasa, debajo del mango.

Instrucciones de limpieza del adaptador de alimentación de CA de la bomba

- Consulte las Instrucciones generales de limpieza.
- A menos que se observe suciedad, no debe limpiarse el cable de alimentación de CA.
- Si es necesario limpiar el adaptador de alimentación, desenchúfelo de la toma de corriente y limpie las superficies exteriores del enchufe de pared con un paño humedecido en alcohol isopropílico.

Precaución: Evite la exposición del adaptador de alimentación de CA a un exceso de humedad, pues podrían producirse descargas eléctricas o el riesgo de incendio.

Instrucciones para limpiar el rotor

- Consulte las Instrucciones generales de limpieza.
- Abra la puerta azul que delimita la zona de carga de equipo para bomba.
- Afloje el tornillo del rotor con una llave Allen de 2 mm (5/64") y tire con suavidad de él para sacarlo de su eje. Una vez retirado el rotor, evite mojar la abertura del eje del rotor.
- Limpie los rodillos a fondo con agua jabonosa tibia o alcohol isopropílico en caso necesario.
- Compruebe que todas las piezas del rotor estén totalmente secas antes de volver a colocarlas en el eje.
- Para volver a colocar el rotor, alinee el tornillo situado en el conector del rotor con la sección plana del eje de salida.
- Empuje el rotor en su sitio y apriete el tornillo (sin apretarlo en exceso).

Mantenimiento preventivo

Deben realizarse pruebas periódicas a esta bomba para garantizar su correcto funcionamiento y seguridad. El intervalo de servicio recomendado es como mínimo de una vez al año. Las pruebas de rendimiento se pueden llevar a cabo en el departamento de ingeniería biomédica del usuario, en un taller ajeno o en el departamento de servicio de fábrica de Covidien. Si una bomba no funciona correctamente, póngase en contacto con su representante de Covidien o llame al servicio al cliente para obtener instrucciones.


Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Mallinckrodt Medjcal Argentina Limited
APODERADA

2295

Seguridad y Advertencias

1. Lea este folleto en su totalidad antes de usar la bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo.
2. No utilice este dispositivo en las proximidades de anestésicos inflamables.
3. Desconecte la alimentación eléctrica antes de limpiar este equipo o de realizar tareas de mantenimiento en él.
4. Utilice con esta bomba únicamente el adaptador de alimentación de CA de la bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo Epump. Consulte la sección XIII - Números de piezas de repuesto para sustituir el adaptador de alimentación. **Si se utiliza un adaptador de alimentación de CA de tipo doméstico, podrían resultar dañados el circuito de carga y la batería de la bomba de alimentación Kangaroo.**
5. Utilice únicamente equipos para bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo con este dispositivo. La bomba no es compatible con otros equipos para bomba.
6. Para ver las pruebas de rendimiento, consulte la sección VI - Pruebas de rendimiento. Para realizar otras comprobaciones de integridad, consulte a un técnico biomédico debidamente cualificado o póngase en contacto con el fabricante (sección XI - Servicio de atención al cliente).
7. Para obtener información técnica o solicitar servicio técnico, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (sección XI).
8. No abra la carcasa principal, pues en su interior no hay piezas que pueda reparar el usuario. Su apertura podría afectar al funcionamiento del dispositivo y anulará la garantía. Para sustituir la batería, consulte la sección VIII.
9. Deseche el equipo electrónico antiguo alimentado por baterías siguiendo la política institucional para desechos de equipo caducado.
10. La frecuencia y las prácticas de limpieza deben seguir la política institucional sobre limpieza de dispositivos no estériles. Consulte la sección VII - Limpieza, para obtener instrucciones sobre la limpieza de la bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo.
11. Consulte las descripciones de los iconos en la sección III - Significado de los iconos y en la sección X - Especificaciones y símbolos para ver información adicional sobre seguridad.
12. Este dispositivo se ha diseñado para minimizar el efecto de las interferencias electromagnéticas incontroladas y de otros tipos de interferencias procedentes de orígenes externos. Evite el uso de otros equipos que provoquen un funcionamiento errático o una degradación del rendimiento de este dispositivo.
13. **Advertencia:** El puerto E/S serie ha sido diseñado únicamente para utilizarlo con el cable de comunicación aprobado (número de pieza 382499).
Cualquier otro equipo que se pueda conectar al puerto E/S serie DB9 puede ocasionar una reducción del nivel de seguridad de la bomba.
• Se ha aprobado específicamente el cable de comunicación aprobado por Covidien (número de pieza 382499) ya que cumple los requisitos de seguridad de los accesorios utilizados con la bomba y esta aprobación de seguridad se ha realizado de acuerdo con el estándar armonizado IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1-1.
14. **Precaución:** La bomba de alimentación enteral únicamente debe ser usada por pacientes que puedan tolerar las velocidades de flujo y niveles de precisión administrados por la bomba. Los bebés prematuros pueden precisar velocidades con mayor precisión que la especificada para esta bomba de alimentación enteral.
15. No intente girar el vástago de la válvula del interior del conjunto de válvulas del equipo de alimentación. Sólo la bomba puede girar el vástago de la válvula cuando el conjunto de válvulas se ha cargado correctamente en la bomba.
16. En caso de que sea necesario enjuagar los equipos de alimentación, se recomienda hacerlo antes de cargarlos en la bomba.
17. Los equipos de alimentación utilizados deben desecharse de acuerdo con el procedimiento del hospital o las directrices de desecho locales.
18. **Precaución:** Compruebe que el orificio de la alarma no esté obstruido durante el funcionamiento normal, de modo que permita un claro reconocimiento de la alarma.
19. **Precaución:** Las baterías usadas en este dispositivo pueden presentar peligro de incendio o riesgo químico si se manipulan de manera incorrecta. No las desmonte, ni caliente por encima de 100 °C (212 °F) ni las incinere.

Pantallas de error/advertencia/información y solución de problemas

En caso de errores de funcionamiento, la pantalla de la bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo mostrará el icono indicador de error, con información específica acerca de la situación de error y sonará la alarma.

Las siguientes situaciones dispararán los estados de error y activarán alarmas tanto sonoras como visuales:


Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Baltimkrodt Medical Argentina Limited
APODERADA

- Los recipientes de irrigación o alimentación están vacíos.
- El tubo de irrigación o alimentación se obstruye entre la bolsa y la bomba.
- El tubo se obstruye entre la bomba y el paciente.
- Batería baja (la alarma suena continuamente, aproximadamente 15 minutos antes de que se apague la bomba).
- La unidad se deja en modo PAUSA durante más de 10 minutos sin indicarle ninguna instrucción.
- Se carga el equipo para bomba de manera incorrecta en torno al rotor.
- Errores del sistema, consulte a continuación.
- Alimentación finalizada
- Se ha desenchufado el conector MISTIC durante el **CEBADO AUTOMÁTICO** o la **EJECUCIÓN**.

Las pantallas de información, advertencia y error se describen a continuación:

Error del sistema (volumen sonoro fijo)

La pantalla de error del sistema es el tipo más general de error y se muestra en la figura 25. La única manera de salir de un error del sistema es apagar el sistema. No se incluye ninguna opción CONTINUAR a consecuencia de la gravedad del error. También se muestra un número de error en la pantalla, a modo de referencia. Se debe comunicar este número cuando se llame a la línea del servicio de atención al cliente.



Figura 25. Pantalla de error general del sistema. Consulte la sección Servicio de atención al cliente.

Nº de error Subsistema relacionado

- 0 El temporizador interno se ha detenido.
- 1 Falta el chip flash O la versión no es compatible.
- 2 Hay demasiadas pantallas gráficas en la memoria.
- 4 No se ha obtenido nunca un ADC ISR para la corriente del motor.
- 5 No se ha obtenido nunca un ADC ISR para el nivel de la batería.
- 6 No se ha obtenido nunca un ADC ISR para la temperatura de la batería.
- 7 No se ha obtenido nunca un ADC ISR para las comprobaciones de bolsa vacía o de obstrucción anterior a la bomba por ultrasonidos.
- 8 No se ha obtenido nunca un ADC ISR para la obstrucción posterior a la bomba por ultrasonidos.
- 9 Error de transmisión de comunicaciones RS232.
- 10 Error de escritura flash.
- 11 Error de lectura flash.
- 12 Límite de tiempo superado de llave de paso general.
- 13 Límite de tiempo superado de prueba de alarma.
- 16 Error de lectura de pantalla flash.
- 19 Error de lectura de lenguajes flash.
- 20 No se ha encontrado la posición de irrigación de la llave de paso durante la rutina de cebado.
- 21 No se ha encontrado la posición de alimentación de la llave de paso durante la rutina de cebado.
- 22 Error del motor durante la carga automática del tubo.
- 23 Error de límite de tiempo superado de conmutación por error de motor. Es posible que el cable flex o el codificador de la caja de cambio estén dañados.
- 25 Error de límite de tiempo superado de bloqueo de pantalla.
- 33 Error de control del motor.

Apague la bomba y vuelva a encenderla para intentar eliminar el error. Si el error no se puede resolver en el momento adecuado, pulse ENCENDIDO para detener el funcionamiento de la bomba y utilice otra bomba.

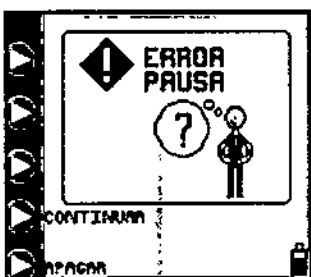


Figura 26. Pantalla de error de pausa.

Error de pausa (volumen sonoro ajustable)

La pantalla **ERROR PAUSA** aparecerá si la bomba ha permanecido inactiva, sin indicarle ninguna instrucción, durante más de 10 minutos. Consulte la subsección "Pausa" para ver una descripción del modo **PAUSA**, figura 26.

Pulse **CONTINUAR** para volver a la pantalla anterior. Cuando se puedan configurar los ajustes, la bomba se puede establecer para que se ponga en marcha inmediatamente

o para que se ponga en marcha durante un número concreto de minutos. Consulte las figuras 18A-18B para ver las opciones en la pantalla de menú *PAUSA*.
 Si el error no se puede resolver, pulse **ENCENDIDO** para detener el funcionamiento de la bomba y utilice otra bomba.

Error del rotor (volumen sonoro ajustable)

La pantalla **ERROR DE ROTOR** aparece durante la *EJECUCIÓN* o *CEBADO*, si la bomba detecta una situación anómala de funcionamiento del rotor. Consulte la figura 27. El **ERROR DEL ROTOR** normalmente se produce a consecuencia de un problema con el tubo del equipo para bomba que rodea al rotor.

Compruebe que el equipo para bomba no está dañado y vuelva a cargar el tubo alrededor del rotor según se describe en la subsección "Carga de equipo para bomba". Pulse **CONTINUAR** para reiniciar.

Si el error no se puede resolver, pulse **ENCENDIDO** para detener el funcionamiento de la bomba y utilice otra bomba.

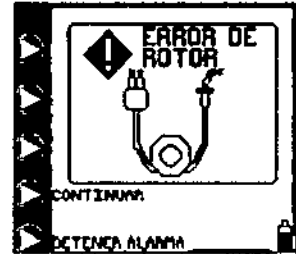


Figura 27. Pantalla de error del rotor. Vuelva a cargar los tubos del equipo y pulse **CONTINUAR**.



Figura 28. Pantalla de error de alimentación.

Error de alimentación (volumen sonoro ajustable)

La pantalla **ERROR ALIM** aparece cuando deja de administrarse la fórmula enteral debido a que la bolsa esté vacía o a consecuencia de una obstrucción entre la bomba y la bolsa. Examine la línea de alimentación para encontrar el motivo de la obstrucción. Si no se puede eliminar la obstrucción, cargue un equipo para bomba nuevo, cébelo y reinicie la alimentación, figura 28.

Si aún así el error no se puede resolver, pulse **ENCENDIDO** para detener el funcionamiento de la bomba y utilice otra bomba.

Error de irrigación (volumen sonoro ajustable)

La pantalla **ERROR IRRIG.** aparece cuando deja de administrarse la solución de irrigación debido a que la bolsa esté vacía o a consecuencia de una obstrucción entre la bomba y la bolsa de irrigación. Examine la línea de irrigación para encontrar el motivo de la obstrucción. Si no se puede eliminar la obstrucción, cargue un equipo para bomba nuevo, cébelo y reinicie la alimentación, figura 29.

Si aún así el error no se puede resolver, pulse **ENCENDIDO** para detener el funcionamiento de la bomba y utilice otra bomba.

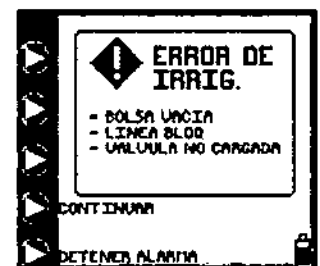


Figura 29. Pantalla de error de irrigación.



Figura 30. Pantalla de error de flujo.

Error de flujo (volumen sonoro ajustable)

La pantalla **ERROR DE FLUJO** aparece cuando la solución de alimentación deja de administrarse debido a una obstrucción entre la bomba y el paciente. Examine la línea para encontrar el motivo de la obstrucción. Si no se puede resolver el error, examine el receptáculo de la válvula en la zona de carga de equipo para bomba para ver si está húmedo o sucio, lo que puede ser la causa de un falso error. Limpie y seque el receptáculo de la válvula. Si aún así no se puede resolver el error, cargue un equipo para bomba nuevo, cébelo y reinicie la alimentación, figura 30. Si aún así el error no se puede resolver, pulse **ENCENDIDO** para detener el funcionamiento de la bomba y utilice otra bomba.

[Signature]
 Esm. LETICIA ESPINOLA
 Directora Técnica - M.N. 14.979
 Mallinckrodt Medical Argentina Limited
 APODERADA

2295



Figura 31. Pantalla de error de equipo para bomba desalojado.

Error de equipo para bomba desalojado (volumen sonoro fijo)

La pantalla **EQUIPO PARA BOMBA DESALOJADO** aparecerá si no se carga correctamente el retén de arandela negro (MISTIC) en el receptáculo MISTIC de la zona de carga de equipos para bomba. Examine y corrija la colocación del retén MISTIC si es posible. Si no se puede resolver el error, cargue un equipos para bomba nuevo, cébelo y reinicie la alimentación, figura 31.

Si aún así el error no se puede resolver, pulse **ENCENDIDO** para detener el funcionamiento de la bomba y utilice otra bomba.

Batería baja (volumen sonoro ajustable)

La pantalla **BATERÍA BAJA** aparece y la alarma suena continuamente cuando es necesario cargar la batería. Cuando aparece esta pantalla, quedan aproximadamente 15 minutos de duración de la batería, figura 32.

Enchufe el adaptador de alimentación de CA para comenzar a cargarla. La bomba volverá automáticamente a la pantalla que estaba activa antes del error. La batería se cargará continuamente siempre que se enchufe la bomba a una toma de corriente. Para cargar completamente la batería, se necesitan ocho horas.

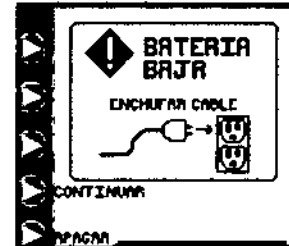


Figura 32. Pantalla de error Batería baja. Indica que es necesario cargar inmediatamente la batería.



Figura 33. Pantalla de notificación de alimentación finalizada.

Alimentación completada (volumen sonoro ajustable)

La pantalla de información **ALIMENT COMPLETADA** aparece cuando termina de administrarse la alimentación programada, figura 33. Pulse **4** para apagar la bomba. Pulse **4** para volver al menú inicial **EQUIPO INSTALADO**.

Advertencia de uso del equipo para bomba >24 horas

El indicador de advertencia de uso del equipo para bomba parpadeará en la pantalla **EJECUTANDO** si un equipo para bomba se utiliza durante 24 horas o más (horas de funcionamiento real). Se recomienda reemplazar los equipo para bomba después de este tiempo de uso. Este icono es únicamente un mensaje informativo y no requiere realizar ninguna acción.

La figura 34 muestra un ejemplo de la pantalla **EJECUTANDO**, cuando se ha utilizado un equipo de irrigación y alimentación durante más de 24 horas. El indicador de advertencia informativo aparece en la parte superior izquierda de la pantalla.

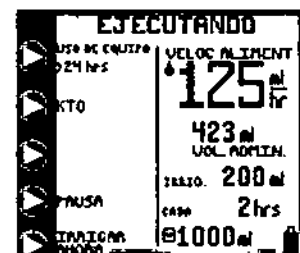


Figura 34. Pantalla de ejecución con el indicador de uso del equipo para bomba > 24 hr en la parte superior izquierda de la pantalla.

Matriz de LED

La matriz de LED de estado de la bomba que aparece en la parte superior de la bomba ofrece una indicación visual rápida del estado de la bomba, especialmente en habitaciones oscuras.

Una luz de estado verde indica un funcionamiento normal de la bomba.

Una luz de estado amarilla indica una situación de advertencia o información relativa a un nivel bajo de la batería, que la bomba está en modo **PAUSA** o uno de los siguientes errores: **ERROR DE PAUSA**, **ERROR DE ALIMENTACIÓN**, **ERROR DE FLUJO** y **ERROR DE IRRIGACIÓN**.

Una luz de estado roja indica un error crítico de la bomba. La pantalla mostrará uno de los siguientes mensajes de error: **ERROR DEL SISTEMA**, **EQUIPO PARA BOMBA DESALOJADO** o **ERROR DE ROTOR**.

Firm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Malinckrodt Medical Argentina Limited
APODERADA



Especificaciones

Equipo médico eléctrico: Bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo Epump / Joey (1) Clasificado con respecto a peligro de descargas eléctricas, fuego y peligros mecánicos solamente según ES 60601-1:2005, UL60601-1. (2) Clasificado con respecto a descarga eléctrica, incendio y otros riesgos especificados de acuerdo con CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1:08.

Tipo de dispositivo de infusión: Volumétrico

Mecanismo de bombeo: Peristáltico de rotación

Equipos para bomba: Equipo sólo de alimentación o equipo de irrigación y alimentación Kangaroo™ Epump MISTIC

Velocidad de administración de fórmula de alimentación: 1-400 ml/hr en incrementos de 1 ml

VTBD de fórmula de alimentación: 1-3000 ml en incrementos de 1 ml

Volumen del bolo: 1-3000 ml en incrementos de 1 ml

Cantidad de bolos: 1-99

Intervalo entre bolos: 1-24 horas en incrementos de 1 hora

Intervalo de dosis de solución de irrigación: 10-500 ml en incrementos de 1 ml

Intervalo de solución de irrigación: 1-24 hr en incrementos de 1 hr

Precisión

KANGAROO EPUMP: $\pm 10\%$ o 0,5 ml/hr, lo que sea mayor, con la bolsa 46 cm (18") por encima de la bomba, a una temperatura ambiente de $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($72\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{F}$), utilizando un equipo para bomba nuevo que haya sido utilizado menos del máximo recomendado de 24 horas.

KANGAROO JOEY: 7% o 0,5 ml/hr, el valor que sea mayor, con un nivel superior de la columna de líquido a 15,24 cm (6 pulgadas) \pm 0,76 cm (0,3") por encima de la parte superior de la puerta de la bomba cerrada, a una temperatura ambiente de $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($72\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{F}$), utilizando un equipo de alimentación Kangaroo Joey nuevo durante un tiempo inferior a la duración máxima recomendada de 24 horas. Los intervalos de confianza de la precisión se basan en los incluidos en la norma estadounidense para dispositivos de infusión ANSI/AAMI ID26-1992. La precisión indicada se basa en el cálculo de precisión basado en tiempo que aparece en dicha norma, según se aplica a la alimentación enteral. Dado que la precisión de la alimentación de la bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo Joey con abrazadera para palo de gotero se basa en la fórmula y no el agua, se debe aplicar un margen de error del 4% al realizar con agua las pruebas de esta bomba. (El agua parece administrar un exceso del 4%.)

Presión de obstrucción: 15 psi (103 kPa) nominales

Dimensiones

KANGAROO EPUMP: Altura: 16,8 cm (6,6") Anchura: 16,3 cm (6,4") Profundidad: 11,7 cm (4,6")

KANGAROO JOEY: Altura: 10,4 cm (4,1 pulgadas) Anchura: 13 cm (5,1 pulgadas) Profundidad: 9,1 cm (3,6 pulgadas)

Peso

KANGAROO EPUMP: 1,1 kg (2,4 libras), 1,2 kg (2,7 libras) con abrazadera para palo de gotero

KANGAROO JOEY: 0,77 kg (1,7 libras), 1 kg (2,3 libras) con abrazadera para palo de gotero

Material

KANGAROO EPUMP: Carcasa: Mezcla de ABS/polycarbonato. Puerta del equipo para bomba: Mezcla de poliéster/polycarbonato

KANGAROO JOEY: Revestimiento de tacto suave: Uretano termoplástico sin látex. Carcasa: Mezcla de poliéster/polycarbonato

Batería

KANGAROO EPUMP: Batería NiMH nueva completamente cargada que suministra ≥ 15 horas a una velocidad de administración 125 ml/hr.

KANGAROO JOEY: Batería NiMH nueva completamente cargada que suministra ≥ 18 horas a una velocidad de administración 100 ml/hr.

Aproximadamente 15 minutos antes de la descarga completa de la batería, se producirá una alarma de batería baja (consulte la subsección "Batería baja" de la sección IX). Una vez descargada totalmente la batería, la bomba se apagará automáticamente.

La batería se cargará continuamente siempre que se enchufe la bomba a una toma de corriente. Para cargar completamente la batería, se necesitan ocho horas.

Temperatura de funcionamiento: 10 - 40 °C (50 - 104 °F) 75% H. R. sin condensación

Temperatura de transporte y almacenamiento: 0 - 50 °C (32 - 122 °F) 95% H. R. sin condensación

Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Mallinckrodt Medical Argentina Limited
APODERADA

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II, alimentado internamente

Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF

Modo de funcionamiento: Funcionamiento intermitente programado o continuo

Números de piezas de repuesto

Para realizar un pedido de piezas o si necesita asistencia técnica, llame al servicio de atención al cliente.

La bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo Joey con abrazadera para palo de gotero contiene un número limitado de piezas que se pueden cambiar, figura 36. El mantenimiento a cargo del usuario debe realizarlo únicamente personal técnico debidamente cualificado.

1	Bomba para irrigación y alimentación enteral Kangaroo Joey con abrazadera para palo de gotero:	# 383400
2	Puerta principal: (puerta transparente azul)	# F32061
3	Batería:	# F010506
4	Puerta de la batería:	# F31929
	Adaptador de alimentación de CA:	# 383491
	Abrazadera para palo de gotero:	# 383493
	Enchufes eléctricos: (conjunto de 4)	# 382493

Abrazadera para palo de gotero:	# 383493
Abrazadera para palo de gotero de brazo flexible:	# 383494
Recertificación del equipo para bomba:	# 776150
Mochila, Mini:	
# 770026	# 770025
# 770034	# 770027
Mochila, súper mini:	
# 770028	# 770031
# 770029	# 770032

1	Kangaroo Epump EE, UU: internacional:	# 382400 # 482400
2	Puerta principal: (puerta transparente azul)	# F31877WT
3	Batería:	# 1041411
4	Puerta de la batería: (con tornillo)	# F31878WT
	Adaptador de alimentación de CA:	# 382491(S)
5	Abrazadera para palo de gotero:	# 382492
	Enchufes eléctricos: (conjunto de 4)	# 382493

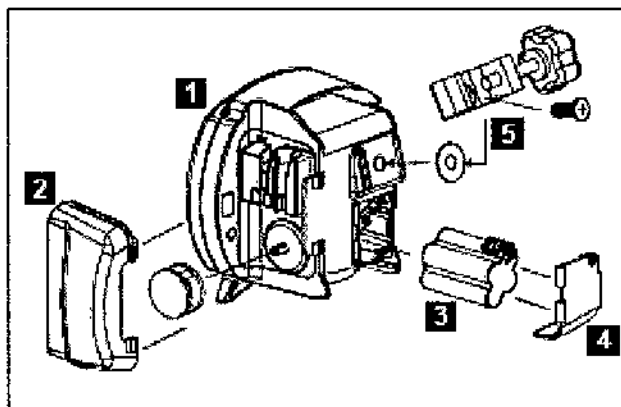


Figura 37. Piezas que el usuario puede reparar.

Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Mallinckrodt Medical Argentina Limited
APODERADA